



IGNORANTIA NOCET

Bimzelx[®] (bimekizumab) w leczeniu dorosłych chorych ze spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
Wersja 1.1

Wykonawca:
MAHTA sp. z o. o.
ul. Modra 90/111
02-661 Warszawa
Tel. biuro: +48 533 399 146
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Vedim Sp. z o.o.

Warszawa, 21.03.2024 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-661
ul. Modra 90/111

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Analiza została zaktualizowana 21 marca 2024 roku w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.423.1.5.2024.2.BLu. Pierwotnie analiza została zakończona 30 października 2023 roku.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Zdefiniowanie populacji; ⊕ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ⊕ Opracowanie możliwych scenariuszy;
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Ocena kosztów; ⊕ Aspekty etyczne i społeczne
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Ocena kosztów; ⊕ Wnioski końcowe
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Koncepcja analizy; ⊕ Kontrola jakości;

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Prusko i Michała Jachimowicza.

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Vedim Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	11
2. Analiza wpływu na budżet.....	12
2.1. Metodyka analizy	12
2.2. Horyzont czasowy.....	13
2.3. Perspektywa	13
2.4. Scenariusze porównywane	14
2.5. Populacja	16
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	16
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku	18
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	20
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	21
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	28
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	28
2.6. Analiza kosztów	30

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej.....	31
2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe	32
2.6.3. Modelowanie kosztów	33
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	35
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	40
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	40
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe	40
3. Analiza wrażliwości	43
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	46
5. Aspekty etyczne i społeczne	47
6. Założenia i ograniczenia	49
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	50
8. Załączniki	53
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej	53
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	54
8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej.....	56
9. Spis tabel	57
10. Spis rysunków	59
11. Bibliografia.....	60

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
BIM	bimekizumab
CER	certolizumab pegol
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
ETA	etanercept
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
IKS	iksekizumab
IL	interleukina
ŁP	łuszczyca plackowata
ŁZS	łuszczycowe zapalenie stawów
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NMR	ang. <i>nuclear magnetic resonance</i> – rezonans magnetyczny
nr-axSpA	ang. <i>non-radiographic axial spondyloarthritis</i> – spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
SEK	sekukinumab
SpA	ang. <i>spondylarthropathy</i> – spondyloartropatia
TNF-alfa	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – czynnik martwicy nowotworu alfa
ZZSK	zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Streszczenie

CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu chorych na spondyloartropatię bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

METODYKA

Bimekizumab jest wskazany w leczeniu dorosłych chorych z czynną spondyloartropatią osiową bez zmian radiograficznych, z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, wskazywanymi przez podwyższone stężenie białka C-reaktywnego (CRP) i (lub) w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (NMR), u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Bimzelx® jest doprecyzowana względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2022 oraz *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2023 r.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika.

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której bimekizumab nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym w leczeniu populacji docelowej w ramach *Programu lekowego B.82* stosowane są: certolizumab pegol, etanercept, iksekizumab i sekukinumab. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której bimekizumab stosowany w leczeniu wnioskowanej populacji będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia) są tożsame z kategoriami kosztowymi analizowanymi w *Analizie ekonomicznej*, która stanowi integralną część raportu oceny technologii medycznej. Są to następujące kategorie kosztowe:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty podania leków.

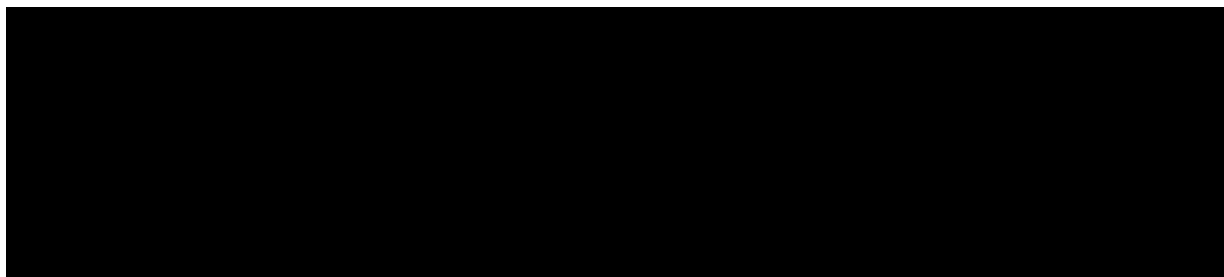
W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej.

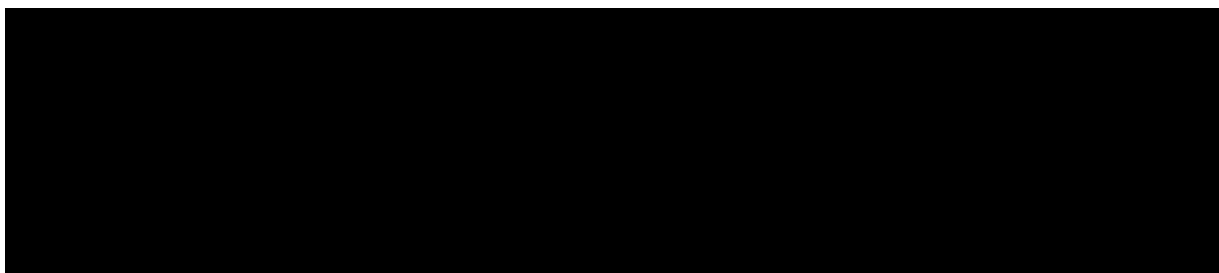
W obliczeniach uwzględniono założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka. W związku z tym wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) zaprezentowano w wariantcie uwzględniającym i nieuwzględniającym proponowaną umowę podziału ryzyka.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Należy zaznaczyć, że wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego, dlatego wyniki przedstawione w analizie dotyczą zarówno perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

WYNIKI

Oszacowanie populacji

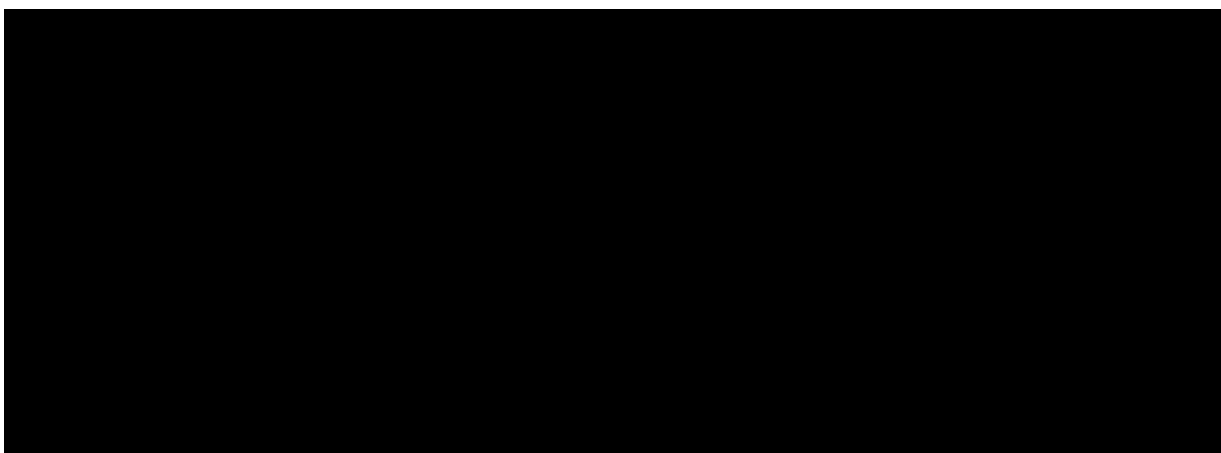




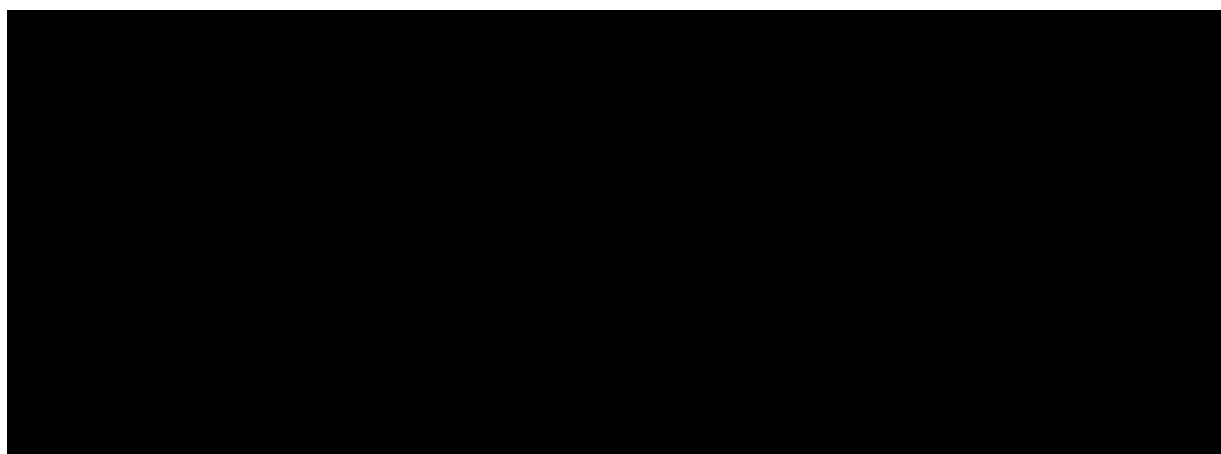
Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego



Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS



Wyniki analizy bez uwzględnienia RSS



Wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o dopuszczeniu do stosowania leku Bimzelx® w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK. Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Bimzelx® będzie udostępnienie chorym nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie nr-axSpA. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować leczenie z wykorzystaniem inhibitorów TNF-alfa oraz inhibitorów IL-17 (sekukinumab i iksekizumab), będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem kolejnego inhibitora IL-17, tj. bimekizumabu.

Należy podkreślić, że bimekizumab reprezentuje bardziej innowacyjny mechanizm działania od dotychczas refundowanych leków z grupy inhibitorów IL-17. W przeciwieństwie do finansowanych obecnie w Polsce sekukinumabu czy iksekizumabu (inhibitory IL-17A), bimekizumab wiąże się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A oraz IL-17F. Produkcja IL-17A i IL-17F może być indukowana niezależnie od sygnalizacji IL-23 w chorobach zapalnych o podłożu immunologicznym – poprzez bezpośrednią aktywację receptorów odporności wrodzonej przez bodźce mikrobiologiczne i substancje endogenne, określane jako mediatory, jak również aktywację receptorów komórek T. Rola odporności wrodzonej i typów komórek odporności wrodzonej (komórki $\gamma\delta$ T, komórki MAIT, ILC i komórki NK) jest coraz częściej uznawana w chorobach zapalnych o podłożu immunologicznym. Najnowsze dowody wskazują na znaczący udział odporności wrodzonej w patobiologii SpA. Tym samym bimekizumab stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę medyczną chorych na nr-axSpA.

Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Wnioskodawca proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka.

W analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Bimzelx® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych bimekizumabu (Bimzelx®, BIM) w leczeniu spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Bimzelx® w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT* oraz *Ustawę o refundacji*.
 2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego począwszy od lipca 2024 roku. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2022 oraz *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2023 r.
 3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
 4. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych.
 5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
 6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
 7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera, oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
 8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
-

9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytycznymi AOTMiT* horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący okres od lipca 2024 roku do końca czerwca 2026 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach *Programu lekowego B.82*, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. W tej sytuacji stabilizacja rynku powinna nastąpić w okresie 2 lat od wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą o refundacji*, pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy.

2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny¹),
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

¹ Zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

Należy zaznaczyć, że w niniejszej analizie wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego, dlatego wyniki przedstawione w analizie dotyczą zarówno perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej.

2.4. Scenariusze porównywane

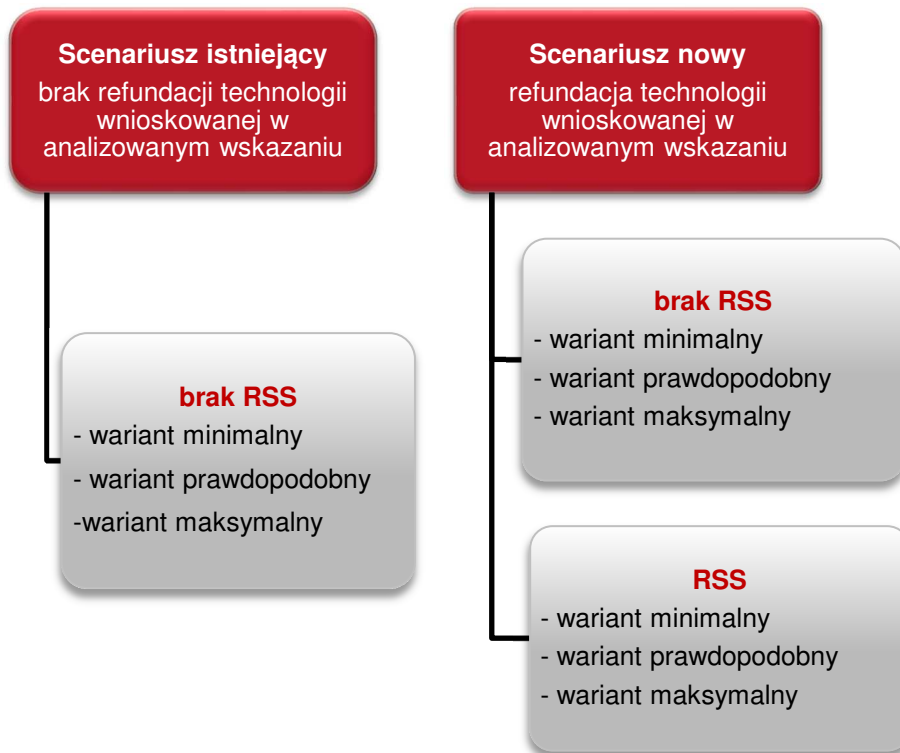
W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana zgodnie z zapisami wnioskowanego programu lekowego. W scenariuszu tym lek Bimzelx® będzie dostępny w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie wnioskowanej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy), wersje (z RSS, bez RSS) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

Rysunek 1.
Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



2.5. Populacja

2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana. Zdefiniowano ją w oparciu o ChPL wnioskowanej technologii. Zgodnie z *ChPL Bimzelx®* lek ten jest stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- **łuszczyca plackowata** o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego;
- **łuszczycowe zapalenie stawów** u osób dorosłych, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja jednego lub kilku leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby;
- **spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych** u osób dorosłych, z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, wskazywanymi przez podwyższone stężenie białka C-reaktywnego (CRP) i (lub) w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (NMR), u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- **zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa** u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja terapii konwencjonalnej.

Zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* lek Bimzelx® jest refundowany w ramach Programu lekowego B.47. „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)”.

W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie oszacowania liczebności populacji badanej dla wnioskowanej technologii medycznej.

Tabela 1.
Liczba chorych stanowiąca populację u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Wskazanie	I rok refundacji	II rok refundacji	Źródło
nr-axSpA			Statystyki NFZ za lata 2017-2022 oraz Sprawozdania NFZ za I połowę 2023 r.
ZZSK	9 595	10 543	Protokół z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego, Statystyki NFZ za 2021-2022 r.
ŁZS	7 074	7 982	
ŁP	5 717	6 775	Statystyki NFZ za lata 2021-2022 r.
Suma			n/d

Przedstawione w powyższej tabeli oszacowanie liczby chorych we wskazaniu nr-axSpA jest równe wielkości populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy w wariancie prawdopodobnym (Tabela 4.). W przypadku ZZSK oraz ŁZS uwzględniono dane z *Protokołu z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego* aktualne na sierpień 2023 r., które powiększono o 22 oraz 34 miesięczne przyrosty wielkości populacji w tych wskazaniach (aby uzyskać estymacje odpowiednio na koniec I oraz II roku analizy) oszacowane na podstawie zmian liczby chorych notowanych w Programach lekowych B.36 oraz B.35 pomiędzy 2021 a 2022 r. [*Statystyk NFZ*]. W przypadku łuszczycy plackowatej uwzględniono natomiast liczbę chorych w Programie lekowym B.47 w 2022 r., którą powiększono o 30 oraz 42 miesięczne przyrosty wielkości populacji oszacowane na podstawie zmian populacyjnych notowanych w Programie lekowym B.47 pomiędzy 2021 a 2022 r. [*Statystyk NFZ*].

Podsumowanie

Uwzględniając całkowitą liczebność populacji chorych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach oszacowano, że liczebność populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana w Polsce, wynosić będzie ok. [redacted] w I roku refundacji oraz [redacted] w II roku refundacji.

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wskazanie wnioskowane obejmuje węższą populację niż zarejestrowane określone w *ChPL Bimzelx®*. Zawężenie populacji miało na celu wpisanie się w niezaspokojone potrzeby wyselekcjonowanych grup chorych. Populacja wskazana we wniosku refundacyjnym oraz oceniana w niniejszej analizie (populacja docelowa) jest doprecyzowana względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego.

Celem oszacowania liczby chorych leczonych w *Programie lekowym B.82* wykorzystano dane ze *Statystyk NFZ* oraz *Sprawozdań NFZ*. Na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017 – 2022 wyznaczono liczby chorych leczonych w PL B.82 w poszczególnych półroczach tego okresu. Analogiczne wartości dla roku 2023 oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ*, które dostarczają jednak jedynie informacji o liczbach chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL w I połowie 2023 r., których suma jest większa niż populacja chorych leczonych w programie w tym okresie ze względu na możliwość zmiany terapii. W związku z tym liczbę chorych leczonych w I półroczu 2023 r. wyznaczono, mnożąc sumę liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.82 ze *Sprawozdań NFZ* przez odpowiedni współczynnik oszacowany na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* (stosunek liczby chorych leczonych w PL B.82 do sumy liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.82). Należy zaznaczyć, że estymacje na I połowę 2023 roku wykonano w 3 wariantach – minimalnym, prawdopodobnym i maksymalnym, gdzie w wariantcie minimalnym wykorzystano minimalną wartość wspomnianego wyżej współczynnika notowaną w latach 2021-2022 (rok 2021 był pierwszym pełnym rokiem, w którym w programie refundowany był inny lek niż certolizumab pegol), w wariantcie maksymalnym uwzględniono maksymalną wartość współczynnika z lat 2021-2022, a w wariantcie prawdopodobnym założono średnią wartość współczynnika przyjętego dla wartości skrajnych.

Biorąc pod uwagę wyznaczone w wyżej opisany sposób liczby chorych leczonych w poszczególnych półroczach okresu I połowa 2017 r. – I połowa 2023 r., oszacowano skalę przyrostu liczby chorych leczonych w programie. Dzięki uwzględnieniu danych półrocznych oszacowania można wykonać na większej liczbie wartości (w porównaniu do danych rocznych), co zwiększa precyzję estymacji. W wariantcie minimalnym oszacowanie wielkości wspomnianego przyrostu [REDACTED] wykonano na podstawie pełnych danych z okresu od I połowy 2017 r. do I połowy 2023 r. W wariantcie maksymalnym przyrost ([REDACTED])

oszacowano na podstawie danych z okresu od II połowy 2020 r. do I połowy 2023 r. ze względu na wystąpienie zwiększenia dynamiki liczby chorych leczonych w programie w tym czasie. Wariant prawdopodobny obliczono jako średnią wartości z wariantu minimalnego i maksymalnego [REDACTED]. Szczegółowe oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast wartości na podstawie których wykonano oszacowania oraz prognozę liczby chorych leczonych w okresie II połowa 2023 r. – II połowa 2027 r. (uwzględniając wspomniane przyrosty) zaprezentowano w poniższej tabeli.

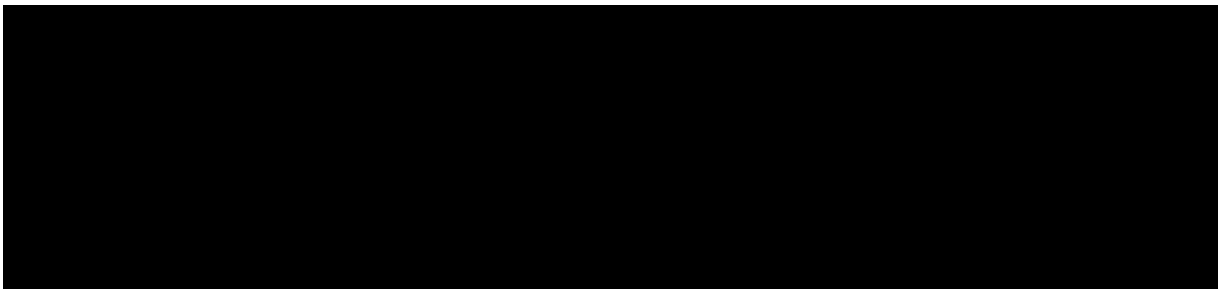
Tabela 2.
Liczba chorych leczonych w programie lekowym B.82 w okresie I połowa 2017 r. – I połowa 2023 r. oraz prognoza na okres II połowa 2023 r. – II połowa 2027 r.

Okres	Wariant minimalny	Wariant prawdopodobny	Wariant maksymalny
2017 r. I połowa		0	
2017 r. II połowa		38	
2018 r. I połowa		69	
2018 r. II połowa		107	
2019 r. I połowa		148	
2019 r. II połowa		170	
2020 r. I połowa		199	
2020 r. II połowa		228	
2021 r. I połowa		318	
2021 r. II połowa		428	
2022 r. I połowa		515	
2022 r. II połowa		681	
2023 r. I połowa		[REDACTED]	
2023 r. II połowa		[REDACTED]	
2024 r. I połowa		[REDACTED]	
2024 r. II połowa		[REDACTED]	
2025 r. I połowa		[REDACTED]	
2025 r. II połowa		[REDACTED]	
2026 r. I połowa		[REDACTED]	
2026 r. II połowa		[REDACTED]	
2027 r. I połowa		[REDACTED]	
2027 r. II połowa		[REDACTED]	

Średnie liczby chorych leczonych w obu półroczach każdego roku z powyższej tabeli podzielone przez współczynnik oszacowany na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* (stosunek średniej liczby chorych leczonych w obu półroczach do liczby chorych leczonych w całym roku)

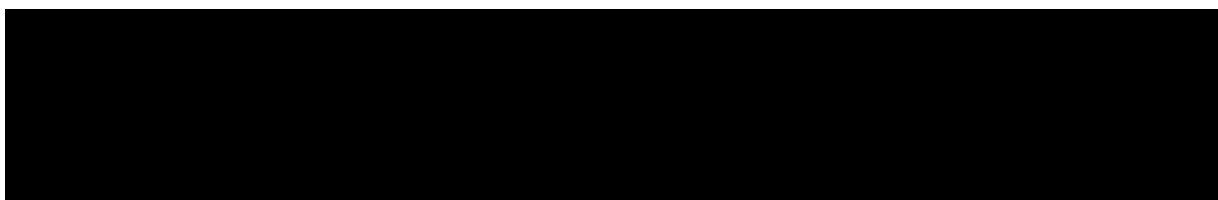
pozwołyły wyznaczyć prognozę wielkości populacji leczonej w *Programie lekowym B.82* w okresach rocznych w latach 2023-2027. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast uzyskane wartości w poniższej tabeli.

Tabela 3.
Prognoza liczby chorych leczonych w programie lekowym B.82 w latach 2023-2027



Biorąc pod uwagę horyzont czasowy analizy, wielkość populacji docelowej kształtuje się na poziomie określonym w poniższej tabeli.

Tabela 4.
Populacja docelowa wskazana we wniosku²



2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie BIM jest w Polsce refundowany w Programie lekowym B.47 w leczeniu łuszczycy plackowatej. Na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2023 r. liczba chorych leczonych bimekizumabem w Programie lekowym B.47 wyniosła 17 i jest to oszacowanie wielkości populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana. We wnioskowanym wskazaniu bimekizumab nie jest refundowany.

² Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku analizy.

2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie prognozowanych udziałów, jakie lek Bimzelx® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

2.5.4.1. Udziały w rynku

Udziały inhibitorów TNF-alfa oraz IL-17 w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 oszacowano na podstawie udziałów substancji z tych grup w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w II połowie 2022 r. [*Statystyki NFZ*]. W analizie scenariuszy testowano wariant, w którym udziały poszczególnych leków przyjęto na poziomie szacowanych udziałów poszczególnych substancji w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w I połowie 2022 r. [*Statystyki NFZ*] (przy czym ze względu na fakt braku refundacji w tym okresie IKS i SEK przyjęto, że IKS oraz SEK jako leki nowej generacji przejmą po 1/4 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w I połowie 2022 r. Natomiast dystrybucja udziałów pomiędzy CER i ETA wynika z proporcji zachowanych w ramach szacowanych udziałów tych substancji w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w I połowie 2022 r.)

W scenariuszu nowym przyjęto, że BIM jako trzeci inhibitor IL-17 refundowany w *Programie lekowym B.82* osiągnie 1/3 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy (analiza podstawowa). W analizie scenariuszy testowano hipotetyczny wariant, w którym BIM jako piąty lek refundowany w *Programie lekowym B.82* osiągnie 1/5 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie lekowym. We wszystkich wariantach przyjęto, że BIM będzie odbierał udziały proporcjonalnie stosownie do udziałów terapii alternatywnych w scenariuszu istniejącym. Podsumowanie udziałów w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 przedstawiono w poniższej tabeli, a szczegółowe obliczenia w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu.

Tabela 5.
Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym – analiza podstawowa oraz warianty alternatywne

Substancja	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy	
	II połowa 2022 r. (analiza podstawowa)	I połowa 2022 r. (analiza scenariuszy)	inhibitory IL-17 (analiza podstawowa)	wszystkie leki (analiza scenariuszy)
ETA	19,3%	11,2%	19,3%	15,5%
CER	43,7%	38,8%	43,7%	35,0%
SEK	27,3%	25,0%	18,2%	21,8%
IKS	9,7%	25,0%	6,4%	7,7%
BIM	0,0%	0,0%	12,3%	20,0%

2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w scenariuszu nowym, oszacowano oddzielnie dla każdego z 8 kwartałów horyzontu czasowego analizy jako sumę 2 liczb chorych:

- ⊕ rozpoczynających nową linię leczenia w *Programie lekowym B.82* od BIM;
- ⊕ kontynuujących terapię w programie – chorych, którzy w danym kwartale kontynuują leczenie BIM rozpoczęte w którymkolwiek z poprzednich kwartałów horyzontu czasowego.

Celem oszacowania liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia w *Programie lekowym B.82* od dowolnej terapii (w tym BIM) w pierwszej kolejności na podstawie obliczonej wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) wyznaczano liczbę chorych w programie przypadających na dany kwartał horyzontu czasowego (przyjmowano przy tym jednostajny przyrost liczby chorych z kwartału na kwartał). Następnie wartości te przemnażano przez odsetek chorych rozpoczynających nową linię leczenia w rocznej populacji leczonej w programie (na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2021-2022 oszacowano, że w ramach rocznej populacji pacjentów leczonych w PL B.82 nową linię leczenia rozpoczyna średnio ok. 52,6% chorych³) i dzielono przez 4 celem uzyskania odsetka dla jednego kwartału.

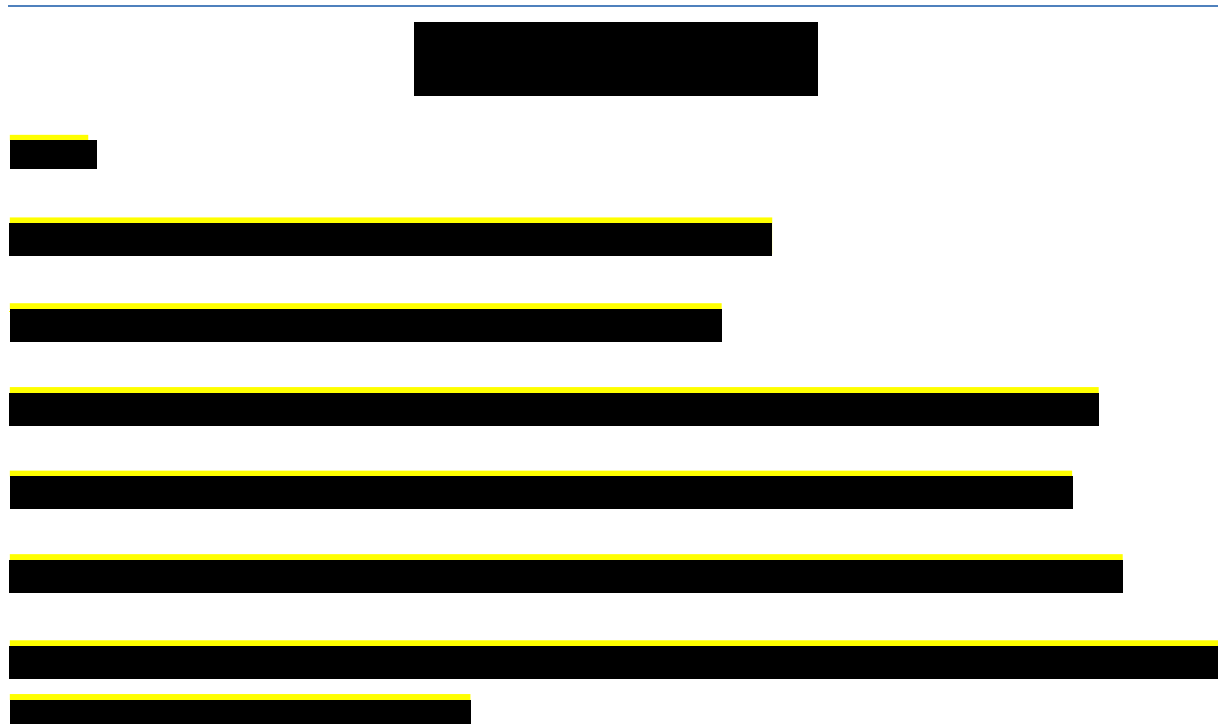
³ Populacja chorych rozpoczynających nową linię leczenia w programie obejmuje nowych chorych (I linia leczenia) oraz chorych zmieniających terapię (II linia leczenia i kolejne).

W ten sposób uzyskano liczbę chorych rozpoczynających leczenie na nowej linii w programie w poszczególnych kwartałach. Otrzymane wartości przemnażano następnie przez udziały osiągnięte przez poszczególne substancje (m.in. BIM) w populacji rozpoczynających leczenie w PL B.82 (oddzielnie dla scenariusza istniejącego i nowego – rozdział 2.5.4.1.). W ten sposób uzyskano finalnie oszacowania liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia w *Programie lekowym B.82* od poszczególnych terapii w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego. Oszacowania wykonano oddzielnie dla minimalnego, prawdopodobnego i maksymalnego wariantu populacyjnego.

Liczby chorych kontynuujących terapię w programie w kolejnych kwartałach oszacowano wstecznie od I kwartału 2023 r., tak by uzyskać informację, ilu chorych będzie kontynuować poszczególne terapie w chwili rozpoczęcia horyzontu czasowego analizy. W pierwszej kolejności na podstawie oszacowań wielkości populacji docelowej wyznaczono liczbę chorych w programie na koniec 2022 r. oraz liczbę chorych w podziale na poszczególne substancje (udziały terapii przyjęto na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za 2022 r.). Następnie wyznaczono liczbę chorych kontynuujących poszczególne terapie w I kwartale 2023 r. wg wzoru:



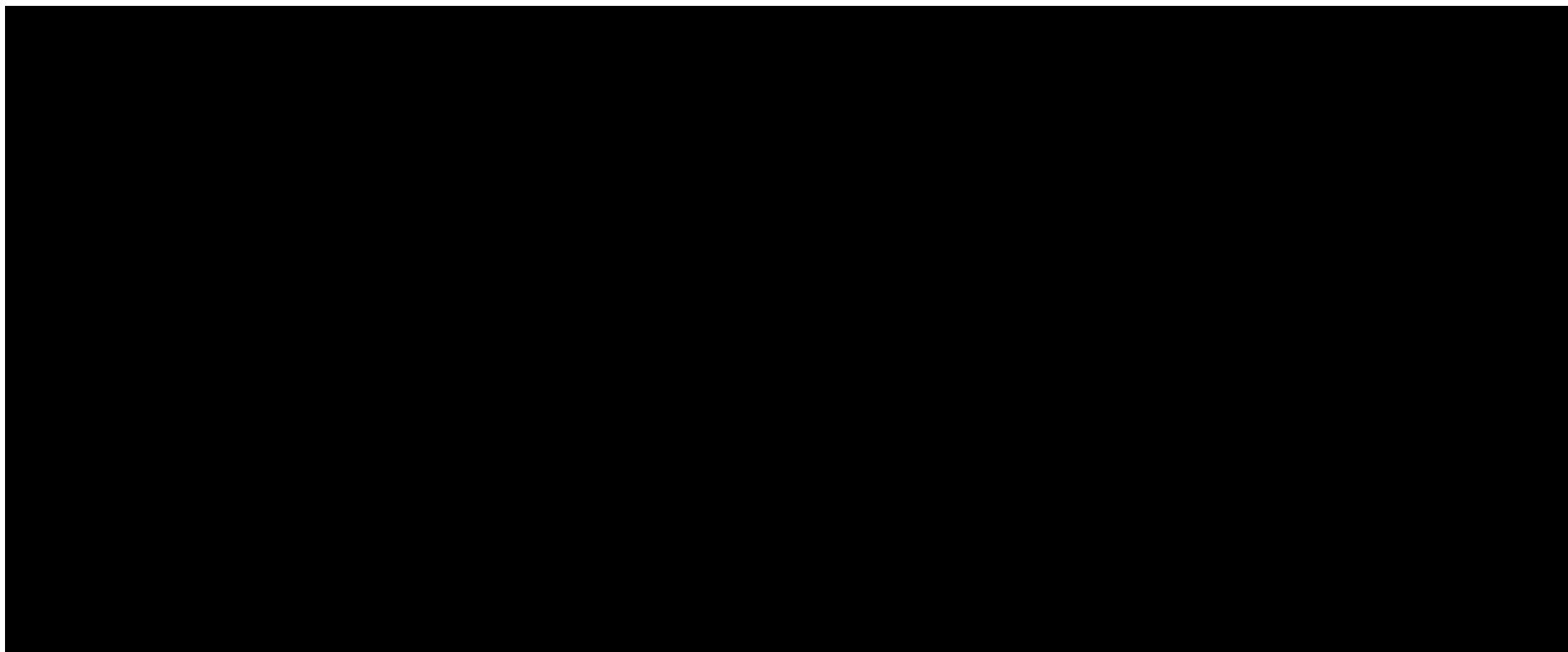
Mając już oszacowania liczby chorych kontynuujących poszczególne terapie w I kwartale 2023 r., wyznaczono analogiczne wartości dla kolejnych kwartałów, w tym dla okresu horyzontu czasowego analizy (w ramach horyzontu czasowego oddzielnie dla scenariusza istniejącego i nowego) wg wzoru:



Oszacowania wykonano oddzielnie dla minimalnego, prawdopodobnego i maksymalnego wariantu populacyjnego. Liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących terapię oraz leczonych w programie (suma rozpoczynających i kontynuujących) w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 6.

Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w *Programie lekowym B.82* w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz istniejący⁴



⁴ W tabeli dotyczącej wielkości populacji zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do jednego chorego. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, z związku z czym sumy chorych rozpoczynających i kontynuujących leczenie przedstawione osobno w zaprezentowanej tabeli nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości przedstawiających łączną liczbę chorych leczonych w programie.

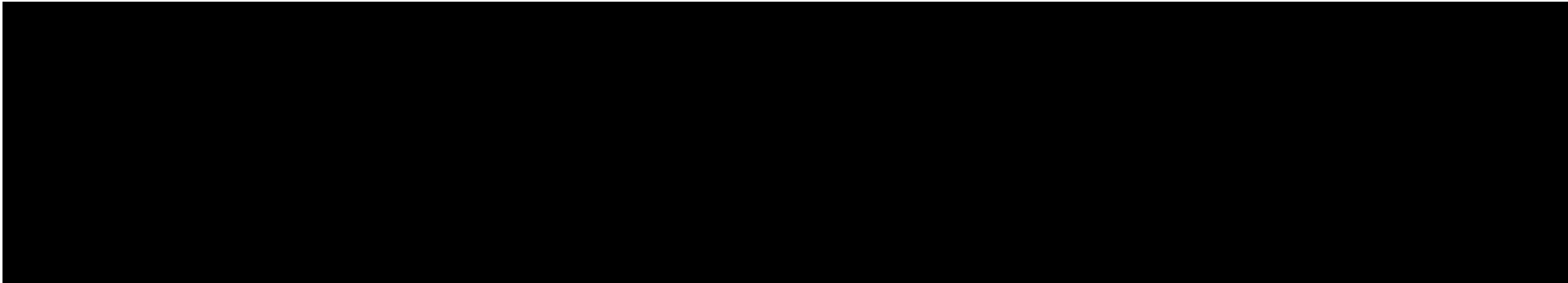
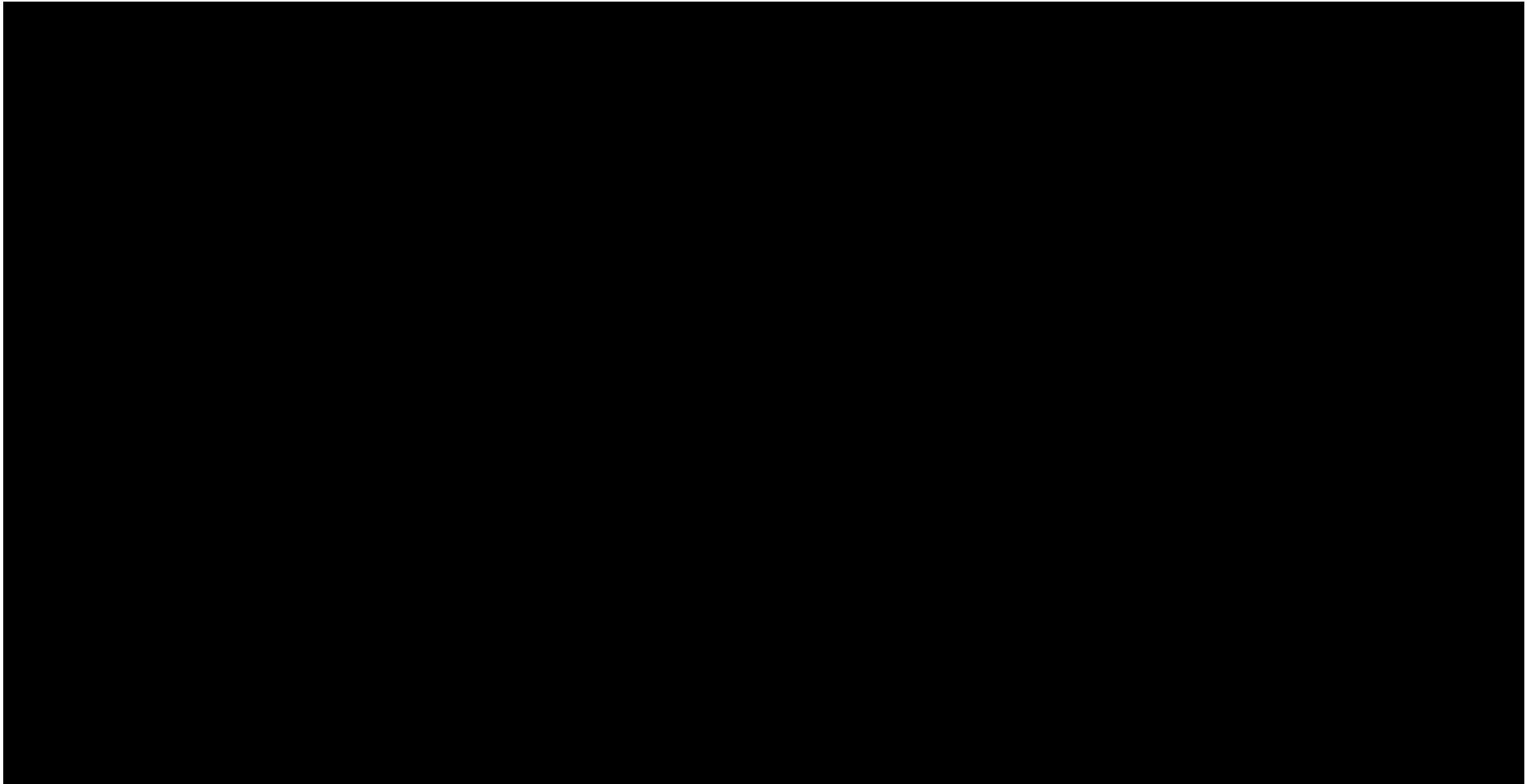


Tabela 7.

Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w *Programie lekowym B.82* w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz nowy⁴



Podsumowanie liczby chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 8.

Liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją⁵

--

2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla bimekizumabu, lek Bimzelx® będzie stosowany w populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana (rozdział 2.5.3).

2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

W tabeli poniżej przedstawiono wartości oszacowań populacyjnych wykonanych w niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (opisanych w rozdziałach 2.5.1. – 2.5.5.).

Tabela 9.

Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px;"></div>	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a

⁵ Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku analizy.

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
Populacja docelowa, wskazana we wniosku	<div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 80%; margin: 5px auto;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 60%; margin: 5px auto;"></div>	art. 6 ust. 1pkt 1 lit. b
Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	17	art. 6 ust. 1pkt 1 lit. c
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	<div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 60%; margin: 5px auto;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 40%; margin: 5px auto;"></div>	art. 6 ust. 1pkt 2
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	17	art. 6 ust. 1pkt 4

2.6. Analiza kosztów

W zależności od zastosowanej perspektywy badawczej w analizie uwzględniono koszty odpowiadające zużyciu wszystkich istotnych zasobów wynikających z zastosowania się pacjenta do aktualnie obowiązującej praktyki klinicznej w Polsce.

W celu oceny rzeczywistego obciążenia finansowego związanego z chorobą w analizie uwzględniono wszystkie istotne rodzaje kosztów (tj. koszty bezpośrednie medyczne).

Po dokładnym przeanalizowaniu badań włączonych do *Analizy klinicznej* oraz przestudiowaniu zapisów programu lekowego w analizie uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej:

- ⊕ koszty leków (w tym BIM);
- ⊕ koszty podania leków.

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Należy zauważyć, że koszt kwalifikacji do programu lekowego i koszt monitorowania są kosztami nieróżniącymi, zatem nie zostały uwzględnione do oszacowania wydatków inkrementalnych analizy. Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich także uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

Tabela 10.
Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt kwalifikacji do programu lekowego	Chorzy będą kwalifikowani do programu lekowego w takim samym stopniu zarówno w przypadku wnioskowanej interwencji jak i komparatorów.
Koszty monitorowania leczenia w ramach programu lekowego	Chorzy będą monitorowani w takim samym stopniu zarówno w przypadku wnioskowanej interwencji jak i komparatorów.

Ponieważ poszczególne kategorie kosztowe zostały scharakteryzowane i skalkulowane w ramach *Analizy ekonomicznej*, w analizie wpływu na system ochrony zdrowia zaprezentowano

jedynie koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz modelowanie i podsumowanie kosztów.

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej

Do obliczenia kosztu stosowania wnioskowanej technologii medycznej konieczne było określenie zużycia zasobów (dawkowania) oraz cen jednostkowych poszczególnych prezentacji leków.

Zgodnie z zapisami wnioskowanego programu lekowego bimekizumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w *ChPL Bimzelx®*, tj. dawka 160 mg (podawana jako jedno podskórne wstrzyknięcie) co cztery tygodnie.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek Bimzelx® po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w ramach programu lekowego i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Przyjęto, że opakowanie leku Bimzelx® 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym (opakowanie zawierające 2 wstrzykiwacze, refundowane aktualnie w Programie lekowym B.47) będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie.

Cenę zbytu netto leku Bimzelx® otrzymano od Wnioskodawcy, wynosi ona [redacted] za opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (wstrzykiwacz zawiera 160 mg bimekizumabu) [*dane dostarczone przez Wnioskodawcę*]. Zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* wyznaczono urzędową cenę zbytu, cenę hurtową brutto oraz wysokość limitu finansowania.

W obliczeniach analizy uwzględniono ponadto założenia umowy podziału ryzyka (RSS), [redacted]

[redacted]

[redacted] Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela.

Tabela 11.
Charakterystyka kosztowa leku Bimzelx® (PLN)

2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe

W obliczeniach analizy wpływu na budżet uwzględniono dokładnie te same kategorie kosztów jak w *Analizie ekonomicznej* – dokładny opis sposobu oszacowania kosztów znajduje się w rozdziale 6. *Analizy ekonomicznej*.

W związku z odmiennym dawkowaniem zalecanym w okresie indukcji i leczenia podtrzymującego w przypadku rozważanych w niniejszej analizie substancji, w obliczeniach przyjęto odrębne wielkości zużycia leków dla pierwszego i kolejnych cykli terapii. Ponadto biorąc pod uwagę długość cyklu (3 miesiące) oraz niejednorodną częstotliwość podawania leków stosowanych w programie lekowym (raz na tydzień, dwa razy w tygodniu, co 2 tygodnie, co 4 tygodnie, raz na miesiąc), określono dokładną (co do jedności, bez części ułamkowej) liczbę dawek rozważanych leków przyjmowanych w pierwszym (indukcyjnym) cyklu leczenia z wykorzystaniem danej substancji, celem uzyskania jak najbardziej precyzyjnych wyników analizy. W przypadku kolejnych cykli leczenia daną substancją liczbę dawek obliczono jako iloraz długości cyklu przez częstotliwość podawania danej substancji (to rozwiązanie dopuszcza możliwość uzyskania liczby dawek w cyklu z częścią ułamkową). Szczegółowe oszacowania przedstawiono w rozdziale 6. *Analizy ekonomicznej*.

W poniższej tabeli zestawiono szczegółowe podsumowanie poszczególnych kategorii kosztów różniących uwzględnionych w oszacowaniach analizy wpływu na budżet.

Tabela 12.
Koszty różniące – podsumowanie

Substancja	Koszt leku w 1. cyklu (PLN)	Koszt leku w kolejnych cyklach (PLN)	Koszt podania leku w 1. cyklu (PLN)	Koszt podania leku w kolejnych cyklach (PLN)
ETA	3 389,64	3 389,64	0,00	0,00
CER	9 000,00	5 850,00	0,00	0,00
SEK	10 618,23	4 550,67	0,00	0,00
IKS	11 519,98	7 487,98	0,00	0,00
BIM z RSS			0,00	0,00
BIM bez RSS			0,00	0,00

2.6.3. Modelowanie kosztów

Wyniki analizy w scenariuszu istniejącym oraz nowym zostały oszacowane jako sumy iloczynów liczb 3-miesięcznych cykli leczenia indukcyjnego i 3-miesięcznych cykli leczenia podtrzymującego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.82 przed odpowiadające im koszty podsumowane w poprzednim rozdziale (Tabela 12.).

Liczbę 3-miesięcznych cykli leczenia indukcyjnego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.82 w I i II roku analizy oszacowano jako sumę liczb chorych rozpoczynających nową linię leczenia daną technologią w *Programie lekowym B.82* w poszczególnych kwartałach danego roku analizy.

Liczbę 3-miesięcznych cykli leczenia podtrzymującego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.82 w I i II roku analizy oszacowano jako sumę liczb chorych kontynuujących leczenie daną technologią w *Programie lekowym B.82* w poszczególnych kwartałach danego roku analizy.

Opisane wyżej obliczenia wykonano analogicznie jak dla BIM zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale 2.5.4.2. oraz przy założeniu udziałów poszczególnych technologii jak w rozdziale 2.5.4.1. Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast podsumowanie obliczeń w poniższych tabelach.

Tabela 13.

Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu istniejącym

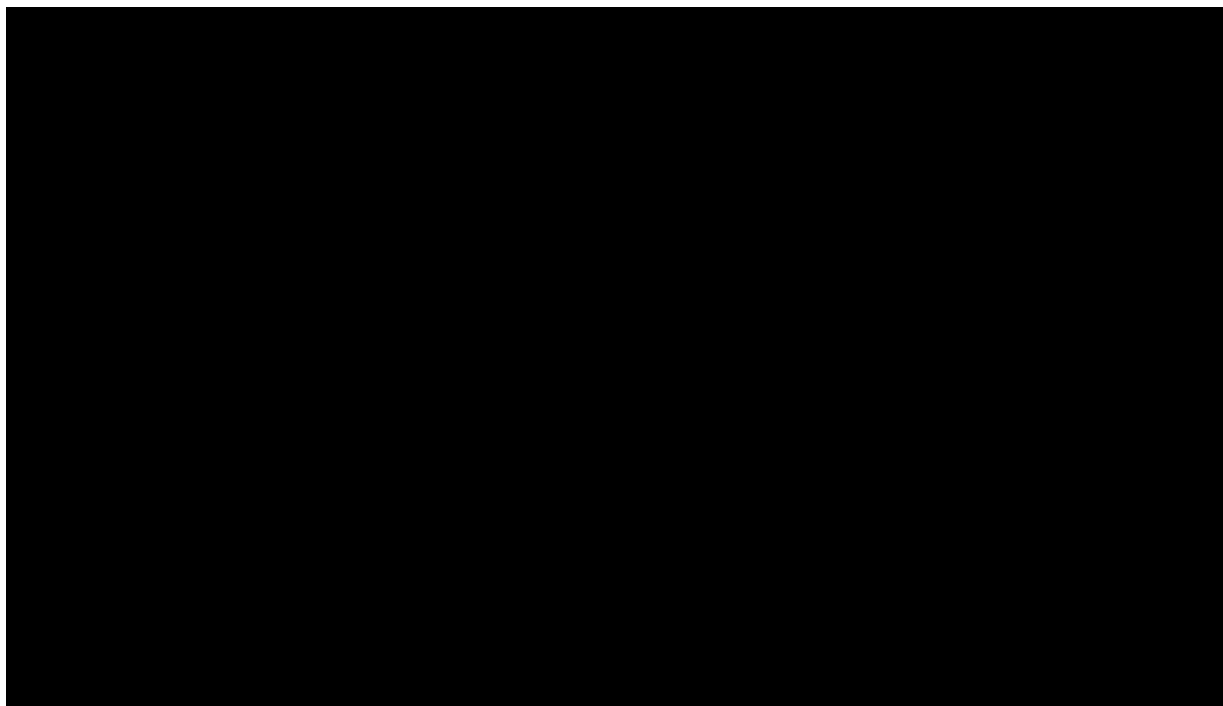
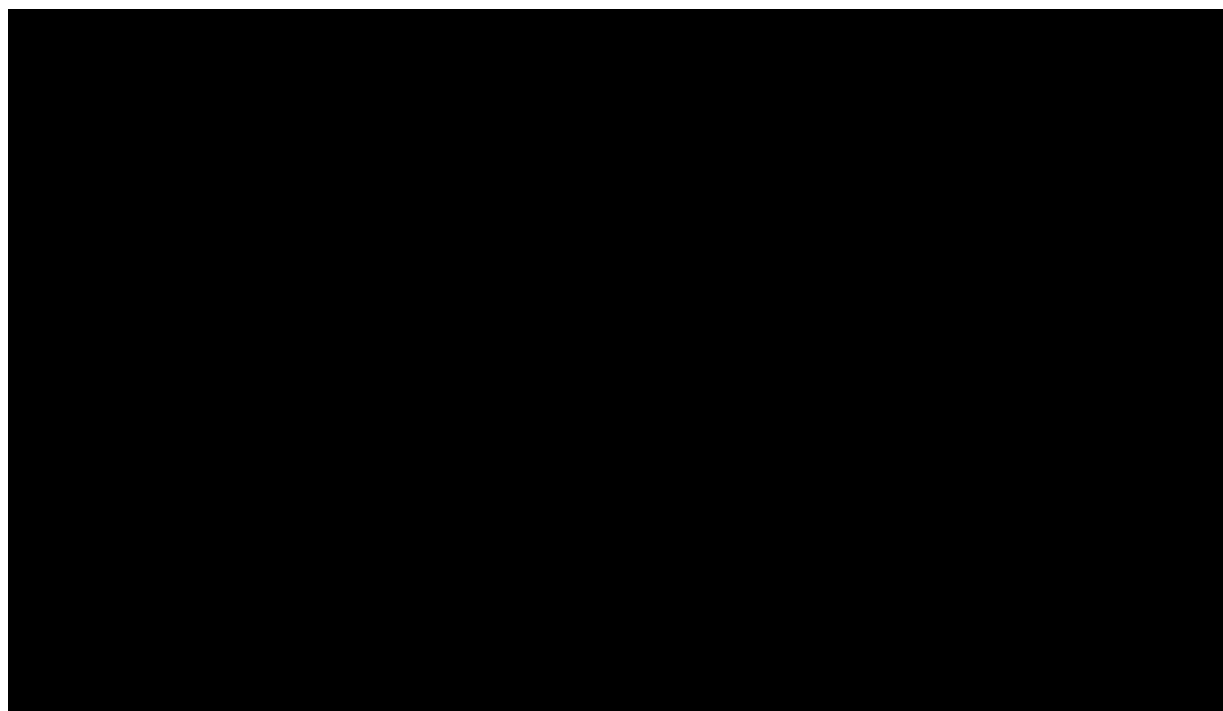


Tabela 14.

Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu nowym



2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych oraz przyjętych założeń, a także scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości zebrano w poniższych tabelach.

Tabela 15.
Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Parametry modelu					
Długość cyklu w modelu (miesiące)	3	n/d	n/d	Długość cyklu odpowiadająca częstotliwości monitorowania leczenia, po której dokonywana jest decyzja o kontynuacji lub zmianie leczenia	Założenie
Liczba tygodni w roku	52	n/d	n/d	n/d	Założenie
Udziały ETA w postaci proszku w łącznym zużyciu etanerceptu	2,2%	min	1,9%	<i>Analiza ekonomiczna</i>	<i>Analiza ekonomiczna</i>
		max	2,5%		
Parametry kosztowe					
VAT	8%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
Marża hurtowa	6%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
Koszt za 1 mg ETA w formie roztworu (PLN)	5,08	n/d	n/d	n/d	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Koszt za 1 mg ETA w formie proszku (PLN)	11,40	n/d	n/d	n/d	<i>Analiza ekonomiczna</i>
Koszt za 1 mg CER (PLN)	4,50	n/d	n/d	n/d	<i>Analiza ekonomiczna</i>

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Koszt za 1 mg SEK (PLN)	10,11	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg IKS (PLN)	28,80	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt podskórnego podania leku w ramach PL (PLN)	108,16	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Parametry BIA					
Horyzont czasowy analizy	2-letni	n/d	n/d	n/d	Założenie
Początek horyzontu czasowego analizy	1 lipiec 2024	n/d	n/d	n/d	Założenie
Odsetek chorych rozpoczynających nową linię leczenia w rocznej populacji leczzonej w PL B.82	52,6%	min	50,8%	Populacja chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 obejmuje nowych chorych w programie (I linia leczenia) oraz zmieniających terapię (II linia i kolejne) Analiza podstawowa: średni odsetek oszacowany na podstawie danych za lata 2021-2022 Wartość min: minimalny roczny odsetek w latach 2021-2022 Wartość max: maksymalny roczny odsetek w latach 2021-2022	Statystyki NFZ
		max	54,5%		
Udziały CER w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu istniejącym	43,7%	alter	38,8%	Analiza podstawowa: Wartości na poziomie szacowanych udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w II połowie 2022 r. Wartości alternatywne: Założono, że IKS oraz SEK przejmą po 1/4 udziałów od pozostałych leków refundowanych w PL B.82. Dystrybucja udziałów pomiędzy CER i ETA wynika z proporcji zachowanych w ramach szacowanych udziałów tych substancji w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w I połowie 2022 r. Wartości alternatywne testowano łącznie w ramach obszaru	Statystyki NFZ
Udziały ETA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu istniejącym	19,3%	alter	11,2%		
Udziały IKS w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu istniejącym	9,7%	alter	25,0%		

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Udziały SEK w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu istniejącym	27,3%	alter	25,0%	modelowanego jako "Zakres czasowy danych do oszacowania udziałów w scenariuszu istniejącym"	
Udziały BIM w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu istniejącym	0,0%	n/d	n/d	n/d	Założenie
Udziały CER w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu nowym	43,7%	alter	35,0%	Analiza podstawowa: Założono, że BIM będzie konkurować o udziały z lekami ze swojej klasy, w związku z tym udziały inhibitorów TNF-alfa w scenariuszu istniejącym i nowym przyjęto na tym samym poziomie. Wartości alter: Wartości rozpatrywane w ramach scenariusza "wszystkie leki" z obszaru modelowanego w analizie wrażliwości jako "Grupa leków od których udziały przejmie BIM"	Statystyki NFZ
Udziały ETA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu nowym	19,3%	alter	15,5%		
Udziały IKS w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu nowym	6,4%	alter	7,7%	Analiza podstawowa: Przyjęto, że BIM jako trzeci inhibitor IL-17 refundowany w Programie lekowym B.82 osiągnie 1/3 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy, w związku z tym udziały SEK i IKS zostaną obniżone o 1/3 względem tych przyjętych dla scenariusza istniejącego. Wartości alter: Wartości rozpatrywane w ramach scenariusza "wszystkie leki" z obszaru modelowanego w analizie wrażliwości jako "Grupa leków od których udziały przejmie BIM"	
Udziały SEK w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu nowym	18,2%	alter	21,8%		
Udziały BIM w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu nowym	12,3%	alter	20,0%	Analiza podstawowa: Przyjęto, że BIM jako trzeci inhibitor IL-17 refundowany w Programie lekowym B.82 osiągnie 1/3 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy. Wariant alter: Wariant, w którym BIM jako piąty lek refundowany w Programie lekowym B.82 osiągnie 1/5 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie lekowym. Wartości alternatywne testowano w ramach obszaru modelowanego jako "Grupa leków od których udziały przejmie BIM".	

Tabela 16.
Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Zakres czasowy danych do oszacowania udziałów w scenariuszu istniejącym	II połowa 2022 r.	alter	I połowa 2022 r.	<p>Analiza podstawowa: wartości wyznaczone na poziomie szacowanych udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w II połowie 2022 r.</p> <p>Wariant alternatywny: wartości wyznaczone na poziomie szacowanych udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w I połowie 2022 r. Ze względu na brak danych umożliwiających wyliczenie udziałów dla IKS oraz SEK, przyjęto, że IKS oraz SEK jako leki nowej generacji przejmą po 1/4 udziałów w PL B.82.</p>	Statystyki NFZ
Grupa leków od których udziały przejmie BIM	inhibitory IL-17	alter	wszystkie leki	<p>Analiza podstawowa: wariant, w którym BIM jako trzeci inhibitor IL-17 refundowany w Programie lekowym B.82 osiągnie 1/3 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy.</p> <p>Wariant alternatywny: wariant, w którym BIM jako piąty lek refundowany w Programie lekowym B.82 osiągnie 1/5 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie lekowym</p>	Statystyki NFZ
Naliczanie kosztu podskórnego podania leku	brak	alter 1	pierwsze podanie	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
		alter 2	wszystkie podania		
Dawkowanie sekukinumabu w leczeniu podtrzymującym	co miesiąc	alter	co 4 tygodnie	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie oszacowania wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenia, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

W obliczeniach uwzględniono prognozę liczby chorych stosujących poszczególne substancje w ramach programu lekowego B.82 w roku 2023 w wariancie prawdopodobnym, którą wykonano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* oraz koszty stosowania leków przedstawione w rozdziale 2.6. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą [REDACTED]

Obecnie lek Bimzelx® nie jest refundowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego, która jest tożsama z wynikami z perspektywy wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS) oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

Tabela 17.

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS

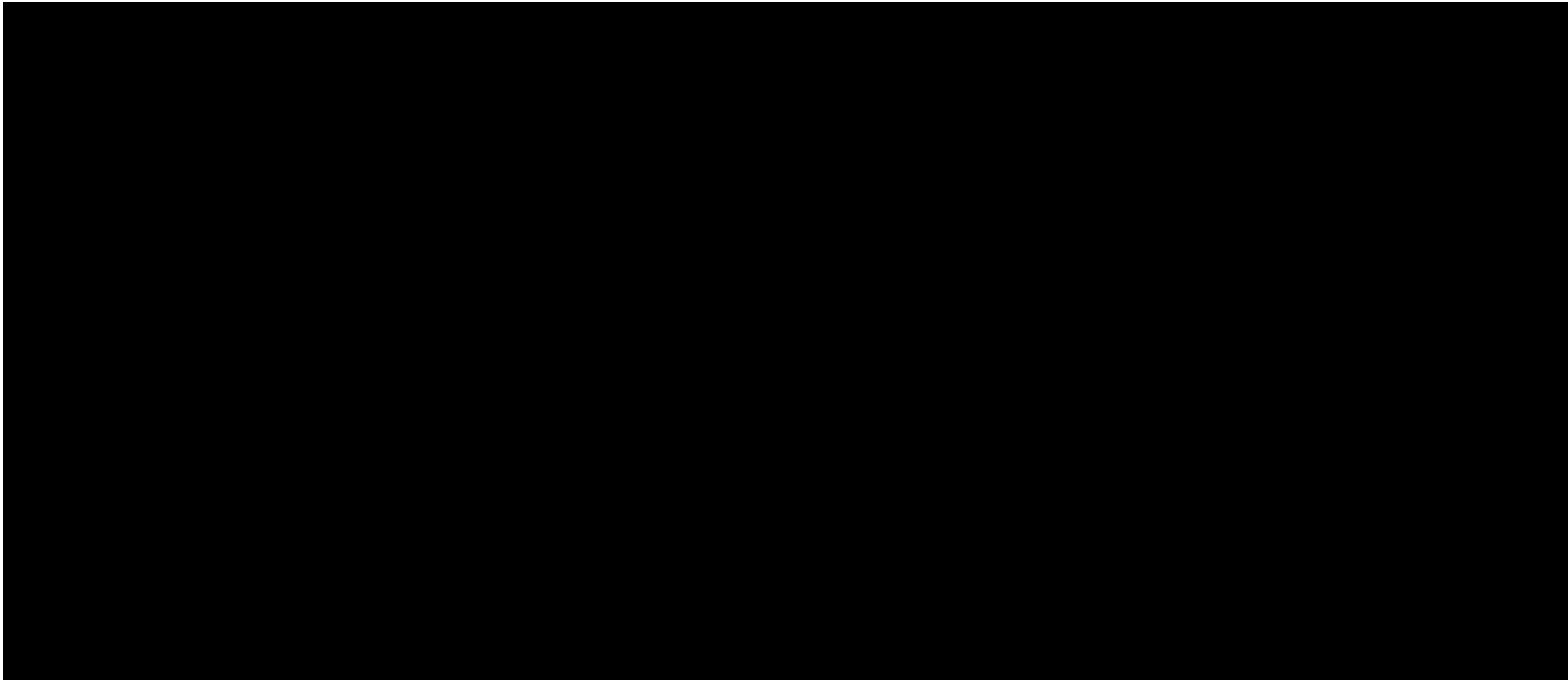
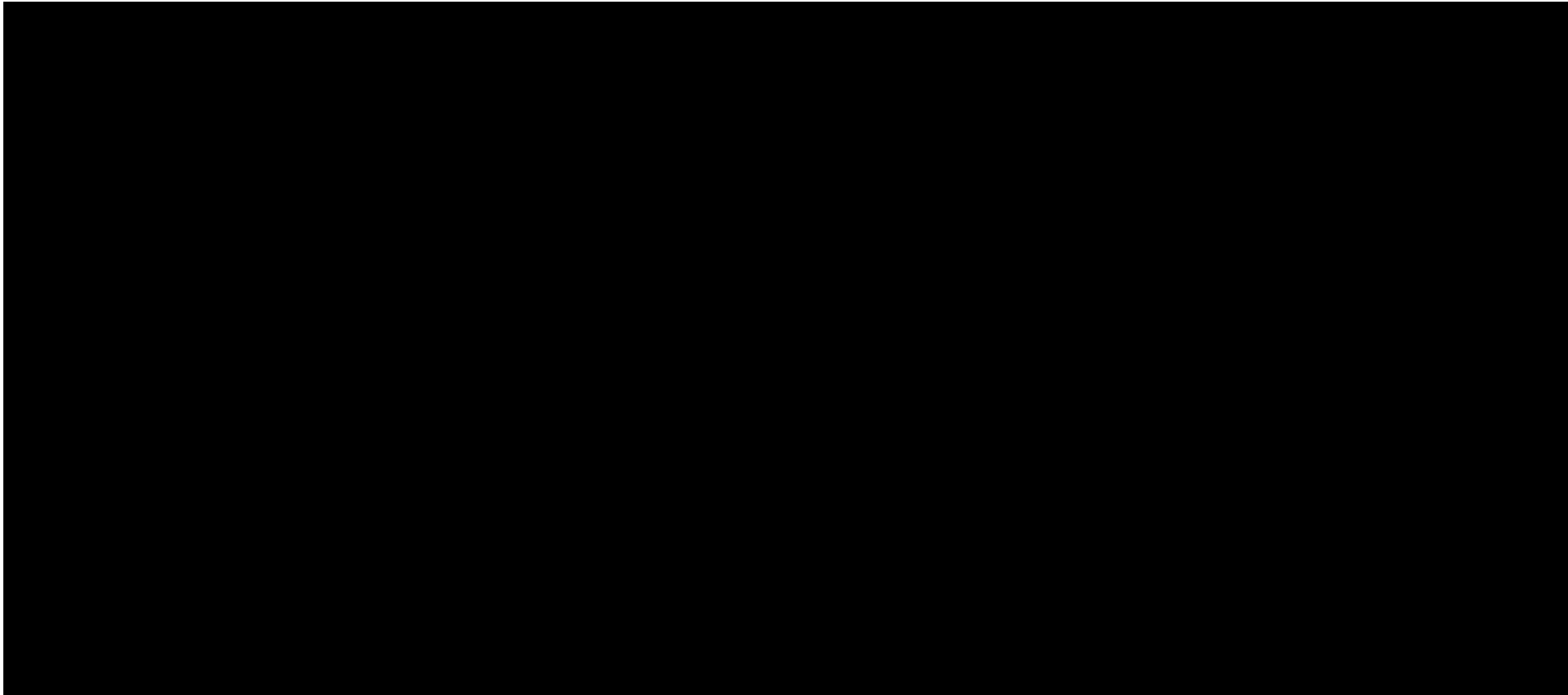


Tabela 18.

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS



3. Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obciążone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. Dla większości parametrów przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. *extreme value analysis*), która ocenia wpływ na wyniki analizy przyjęcia przez te parametry wartości ekstremalnych.

W ramach analizy wrażliwości wykonano również analizę scenariuszy, w przypadku której testowano alternatywne założenia dla modelowania kosztów lub też testowano przyjmowanie alternatywnych wartości przez wiele parametrów jednocześnie.

Parametry użyte w analizie wrażliwości oraz warianty testowane w analizie scenariuszy, wraz z zakresem zmienności, źródłem danych oraz uzasadnieniem zakresów zmienności, wskazano w rozdziale 2.7.

Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 19.

Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS

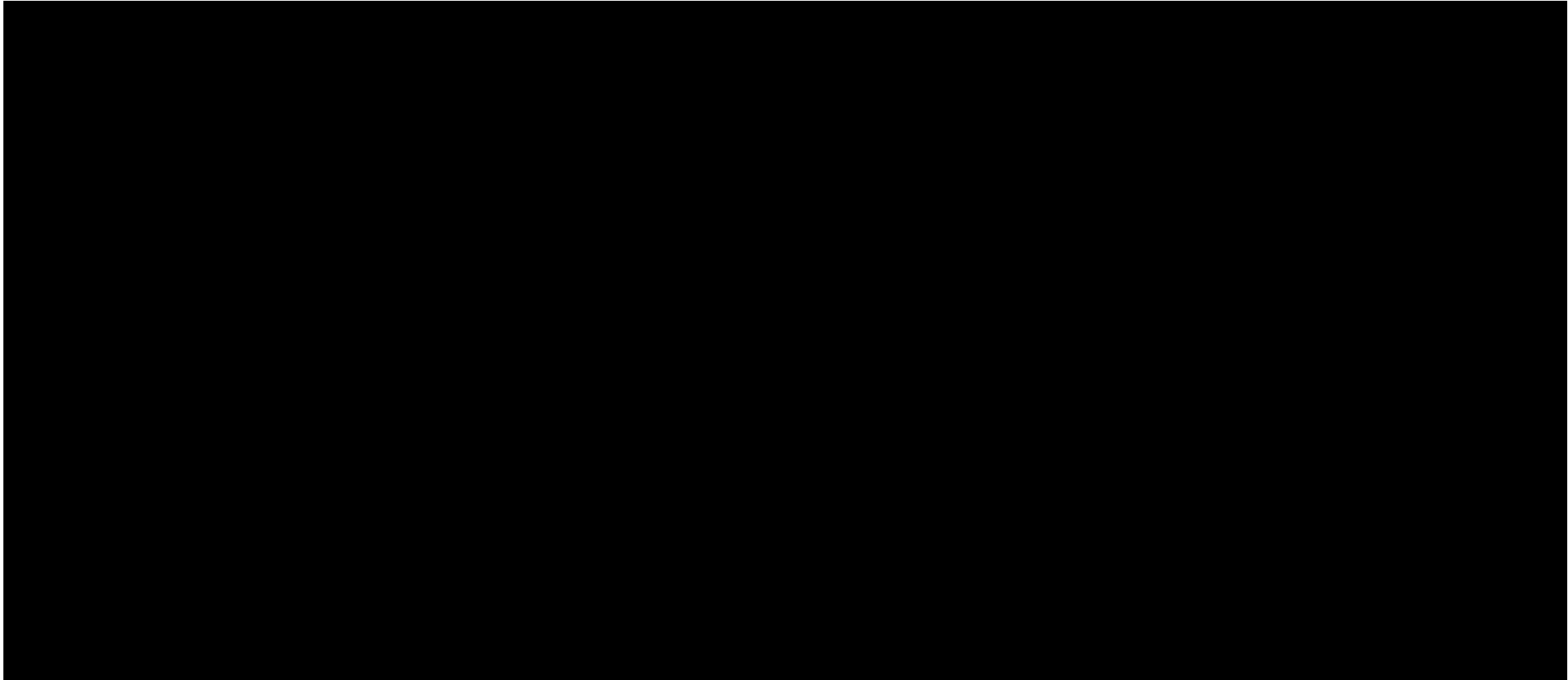
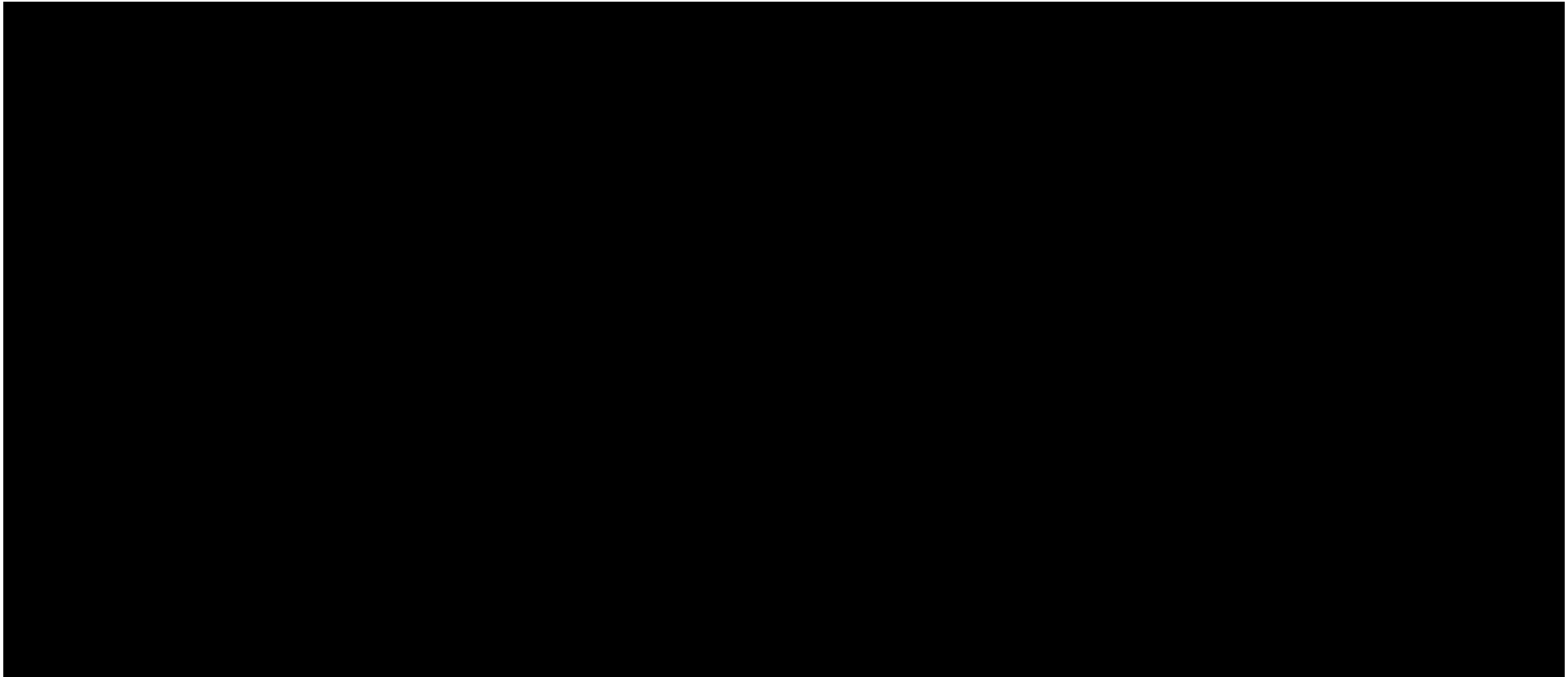


Tabela 20.

Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS



4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu chorych na spondyloartropatię bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. Bimekizumab jest obecnie refundowany w programie lekowym B.47. w leczeniu ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej, w związku z czym ta klasa leków jest już znana lekarzom.

W związku z powyższym, w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Objęcie refundacją technologii wnioskowanej nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

5. Aspekty etyczne i społeczne

Opisane w *Analizie klinicznej* badania przeprowadzone we wnioskowanej populacji wskazują jednoznacznie na skuteczność BIM w leczeniu chorych na spondyloartropatię bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK. Wyniki przedstawione w *Analizie klinicznej* wskazują na korzystny wpływ BIM na częstość występowania odpowiedzi na leczenie, zmniejszenie aktywności choroby, zmniejszenie nasilenia bólu i zmęczenia czy poprawę jakości życia. Co ważne wyniki przedstawione w raporcie wskazują na szybki początek działania BIM. Wyniki długoterminowe wskazują na utrzymywanie się efektów leczenia w czasie.

Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* oraz mając na uwadze korzyści wynikające z zastosowania BIM w populacji docelowej i jednocześnie uwzględniając obszary ryzyka związane z jego zastosowaniem, można wnioskować, że profil bezpieczeństwa technologii wnioskowanej oraz stosunek korzyści do ryzyka jest korzystny.

Biorąc pod uwagę powyższe informacje o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania technologii wnioskowanej oraz aspekty etyczne i społeczne związane z występującą niezaspokojoną potrzebą medyczną w rozpatrywanej populacji docelowej, zasadnym jest stosowanie leku Bimzelx® w praktyce klinicznej.

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Bimzelx® dotyczy wyłącznie chorych kwalifikujących się do programu lekowego, a zatem pacjentów spełniających wszystkie kryteria włączenia, co zapewnia, że technologia będzie stosowana w populacji chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne.

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania technologii wnioskowanej nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

Tabela 21.
Aspekty społeczne i etyczne

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Duża korzyść dla wąskiej grupy chorych
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	Nie
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:	
nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

6. Założenia i ograniczenia

W niniejszej analizie w oszacowaniach wielkości populacji docelowej oraz populacji leczonej technologią wnioskowaną uwzględniono dane ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2022 oraz *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2023 r. Założono, że prognozowanie wielkości populacji oparte na danych rzeczywistych dotyczących włączania chorych do programu lekowego jest bardziej wiarygodne niż estymacja oparta na danych epidemiologicznych. Tak jak każde oszacowanie również to przedstawione w niniejszej analizie jest obarczone niepewnością. Wykorzystano jednak najlepsze dostępne dane celem uzyskania najbardziej wiarygodnych wyników.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 52 tygodnie.

Dla parametrów, które w największym stopniu obarczone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki, przeprowadzono analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy.

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu leku Bimzelx® (bimekizumab) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności lek stosowany w programie lekowym.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zdefiniowano zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundacyjnym. Stanowią ją dorośli chorzy z czynną spondyloartropatią osiową bez zmian radiograficznych, z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, wskazywanymi przez podwyższone stężenie białka C-reaktywnego (CRP) i (lub) w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (NMR), u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Bimzelx® jest doprecyzowana względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego.

Wpływ na system ochrony zdrowia określono w odniesieniu do następujących obszarów:

- ⊕ populacyjnych (oszacowanie potencjału rynkowego leku oraz prognoza liczebności populacji, która prawdopodobnie skorzysta z leku w sytuacji jego sfinansowania);
- ⊕ finansowych (analiza wpływu na budżet);
- ⊕ organizacji udzielania świadczeń;
- ⊕ etycznych i społecznych;

Liczebność populacji docelowej oszacowano podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2022 oraz *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2023 r.

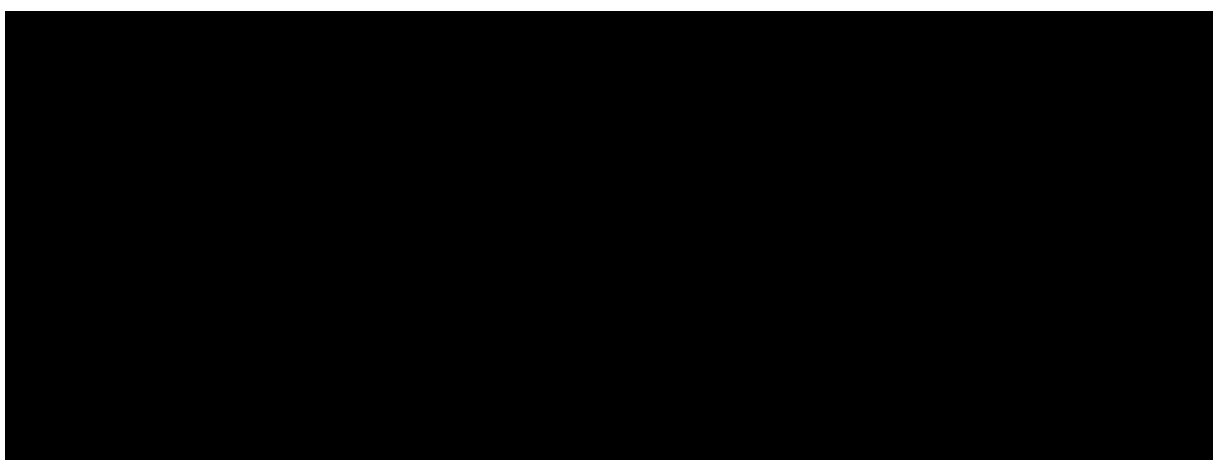
Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy, w którym pierwszy zakłada brak refundacji, a drugi wprowadzenie do refundacji technologii wnioskowanej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika publicznego oraz pacjenta.

Analizę wykonano dla okresu od lipca 2024 roku do końca czerwca 2026 roku, który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową. Uwzględniono koszty leków oraz koszty związane z podaniem leków.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej.

Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne zostały określone zgodnie z metodyką zaproponowaną w *Wytycznych AOTMiT*.

Oszacowanie populacji



Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Bimzelx® będzie udostępnienie chorym nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie nr-axSpA. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować leczenie z wykorzystaniem inhibitorów TNF-alfa oraz inhibitorów IL-17 (sekukinumab i iksekizumab), będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem kolejnego inhibitora IL-17, tj. bimekizumabu.

Należy podkreślić, że bimekizumab reprezentuje bardziej innowacyjny mechanizm działania od dotychczas refundowanych leków z grupy inhibitorów IL-17. W przeciwieństwie do finansowanych obecnie w Polsce sekukinumabu czy iksekizumabu (inhibitory IL-17A), bimekizumab wiąże się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A oraz IL-17F. Produkcja IL-17A i IL-17F może być indukowana niezależnie od sygnalizacji IL-23 w chorobach zapalnych o podłożu immunologicznym – poprzez bezpośrednią aktywację receptorów odporności wrodzonej przez bodźce mikrobiologiczne i substancje endogenne, określane jako mediatory, jak również aktywację receptorów komórek T. Rola odporności wrodzonej i typów komórek odporności wrodzonej (komórki $\gamma\delta$ T, komórki MAIT, ILC i komórki NK) jest coraz częściej uznawana w chorobach zapalnych o podłożu immunologicznym.

Najnowsze dowody wskazują na znaczący udział odporności wrodzonej w patobiologii SpA. Tym samym bimekizumab stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę medyczną chorych na nr-axSpA.

Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Wnioskodawca w ramach niniejszego wniosku proponuje również instrument dzielenia ryzyka (RSS).

Dodatkowo w analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Bimzelx® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla szerokiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

8. Załączniki

8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, że lek Bimzelx® można zakwalifikować do finansowania w ramach obecnie istniejącej grupy limitowej 1273.0, *Bimekizumab*. Lek ten spełnia kryteria kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust. 2 *Ustawy o refundacji*, ponieważ w grupie limitowej 1273.0, *Bimekizumab* jest już dostępny lek o tej samej nazwie międzynarodowej, który posiada taką samą skuteczność w porównaniu do wnioskowanego produktu. Lek Bimzelx® jest już obecnie finansowany w grupie limitowej 1273.0, *Bimekizumab* [Wykaz leków refundowanych].

Założono, że podstawę limitu w grupie limitowej stanowić będzie opakowanie leku *Bimzelx®*, 2 wstrzykiwacze 1 ml, 160 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Zgodnie z zapisami art. 15 ust. 3 pkt 2 *Ustawy o refundacji*: „po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie: wspólnej grupy limitowej, w przypadku, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków”. Należy zauważyć, że w analizowanym przypadku zapisy art. 15 ust. 3 pkt 2 nie zachodzą, ponieważ lek Bimzelx® jest obecnie jedyną technologią w grupie limitowej 1273.0, *Bimekizumab*, w związku z czym nie można mówić o odmiennych mechanizmach działania względem wnioskowanej technologii, która jest dokładnie tym samym lekiem.

8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Tabela 22.

Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

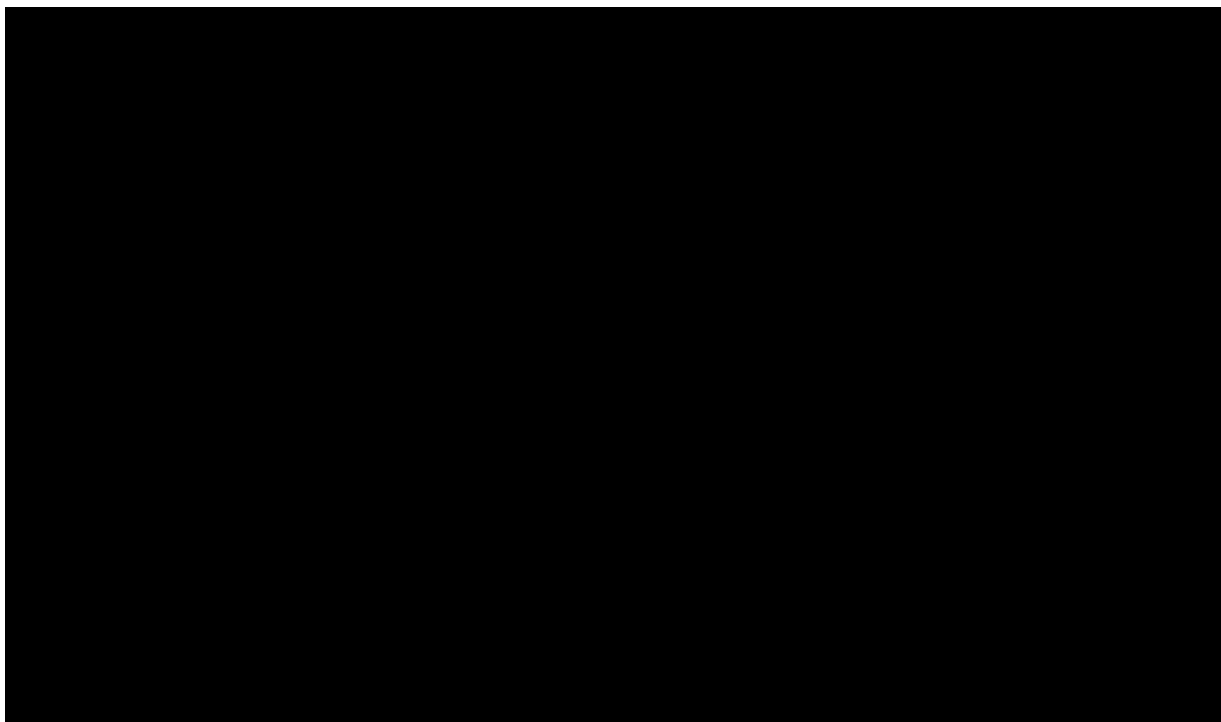
Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.2.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.2.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.2.
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 8.1.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> • z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), • bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> • w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) • w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej) 	TAK, rozdział 8.1.

8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej

Tabela 23.

Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)⁶



⁶ W tabelach dotyczących wielkości dostaw technologii wnioskowanej zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do pełnej liczby opakowań. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, z związku z czym sumy dla 1 lub 2 roku widoczne w zaprezentowanych tabelach nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości wyznaczonych dla poszczególnych miesięcy

9. Spis tabel

Tabela 1. Liczba chorych stanowiąca populację u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	17
Tabela 2. Liczba chorych leczonych w programie lekowym B.82 w okresie I połowa 2017 r. – I połowa 2023 r. oraz prognoza na okres II połowa 2023 r. – II połowa 2027 r.	19
Tabela 3. Prognoza liczby chorych leczonych w programie lekowym B.82 w latach 2023-2027	20
Tabela 4. Populacja docelowa wskazana we wniosku	20
Tabela 5. Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.82 w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym – analiza podstawowa oraz warianty alternatywne	22
Tabela 6. Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w <i>Programie lekowym B.82</i> w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz istniejący	25
Tabela 7. Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w <i>Programie lekowym B.82</i> w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz nowy	27
Tabela 8. Liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	28
Tabela 9. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	28
Tabela 10. Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne	30
Tabela 11. Charakterystyka kosztowa leku Bimzelx® (PLN)	32
Tabela 12. Koszty różniące – podsumowanie	33

Tabela 13. Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu istniejącym.....	34
Tabela 14. Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu nowym....	34
Tabela 15. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	36
Tabela 16. Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości.....	39
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS	41
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS	42
Tabela 19. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS.....	44
Tabela 20. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS.....	45
Tabela 21. Aspekty społeczne i etyczne	48
Tabela 22. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	54
Tabela 23. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)	56

10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet15

11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	<i>Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu dorosłych chorych ze spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK. Analiza ekonomiczna</i> , MAHTA 2024
Analiza kliniczna	<i>Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu dorosłych chorych ze spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK. Analiza kliniczna</i> , MAHTA 2024
ChPL Bimzelx®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Bimzelx®, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_pl.pdf (data dostępu: 10.10.2023 r.)
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane otrzymane przez Wnioskodawcę w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
Program lekowy B.82	Program lekowy „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)” regulowany załącznikiem B.82 do <i>Wykazu leków refundowanych</i>
Protokół z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego	Protokół Nr 168 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych z dnia 23 sierpnia 2023 roku: https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoly-koordynacyjne/zespoly-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoly-z-posiedzen,9.html (data dostępu 10.10.2023 r.)
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Sprawozdania NFZ	Załączniki IV.3.2. do Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2023 r.
Statystyki NFZ	Statystyki NFZ dostępne na stronie https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms (data dostępu 29.09.2023 r.)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016