



IGNORANTIA NOCET

# OmvoH<sup>®</sup> (mirikizumab) w leczeniu dorosłych chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.2

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:  
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 04.07.2024 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 4 lipca 2024 roku w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.423.1.19.2023.8.KO. Pierwotnie analiza została zakończona 31 października 2023 roku.

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

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 Eli Lilly Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>11</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>12</b>
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 .....	16
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.....	30
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	31
2.6. Analiza kosztów .....	32

---

---

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej.....	33
2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe .....	34
2.6.3. Modelowanie kosztów .....	36
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	38
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	47
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	47
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	47
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>50</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>55</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>56</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>58</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>59</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>62</b>
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach nowej grupy limitowej.....	62
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	63
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>65</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>67</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>68</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
FIL	filgotynib
i.v.	ang. <i>intravenous</i> – dożylnie
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
INF	infliksymb
JAK	ang. <i>Janus kinase</i> – kinaza janusowa
MIRI	mirikizumab
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OZA	ozanimod
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
s.c.	ang. <i>subcutaneous</i> – podskórnice
TNF-alfa	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – czynnik martwicy nowotworu alfa
TOF	tofacetynib
UPA	upadacytynib
UST	ustekinumab
WED	wedolizumab
WZJG	wrzodziejące zapalenie jelita grubego

---

## 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 Omvo<sup>®</sup> (mirikizumab) w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

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

### METODYKA

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy na wrzodziejące zapalenie jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Omvo<sup>®</sup> jest ograniczona 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 mirikizumab nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu. W scenariuszu tym w leczeniu populacji docelowej w ramach *Programu lekowego B.55* stosowane są: wedolizumab, ustekinumab, tofacytynib, filgotynib, ozanimod, upadacytynib i infliksymab. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której mirikizumab 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) przyjęte w ramach niniejszej analizy zostały już oszacowane w *Analizie ekonomicznej*, która stanowi integralną część raportu oceny technologii medycznej. Są to następujące kategorie kosztowe:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty podania leków.

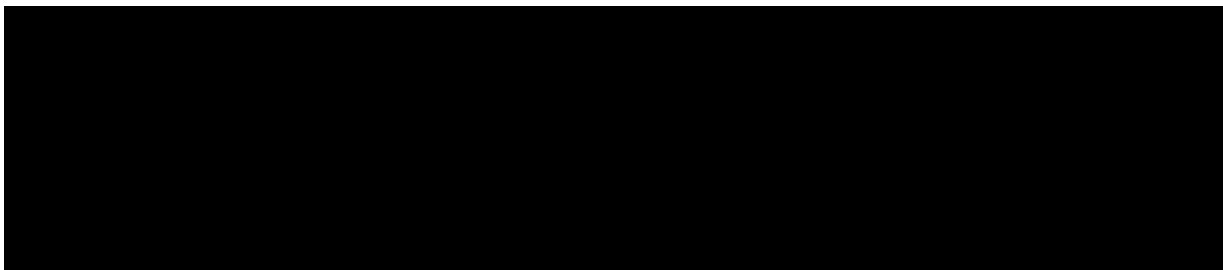
W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w oddzielnej grupie limitowej.

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 wariantach 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 nie przedstawiono ich osobno w ramach niniejszego dokumentu. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

## **WYNIKI**

### **Oszacowanie populacji**

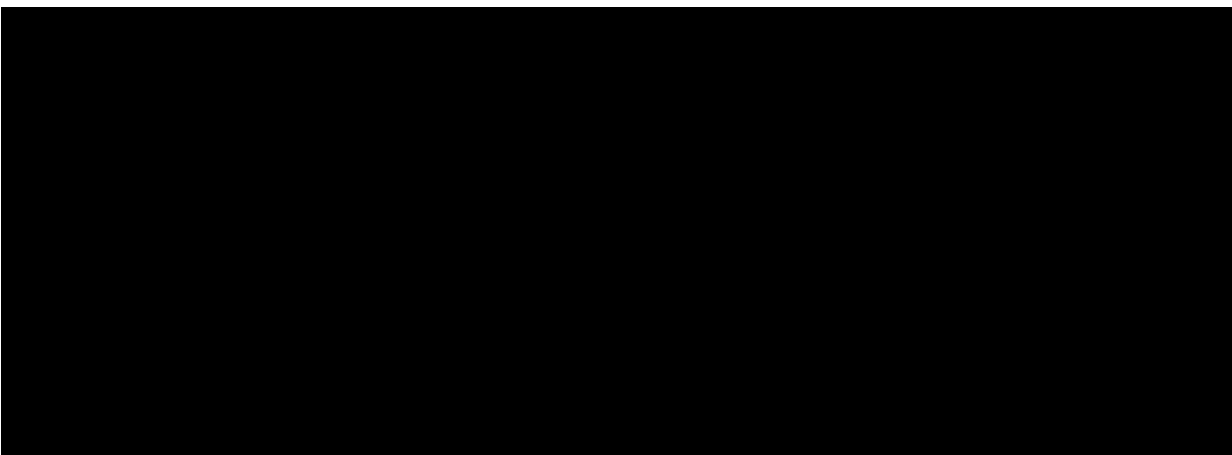




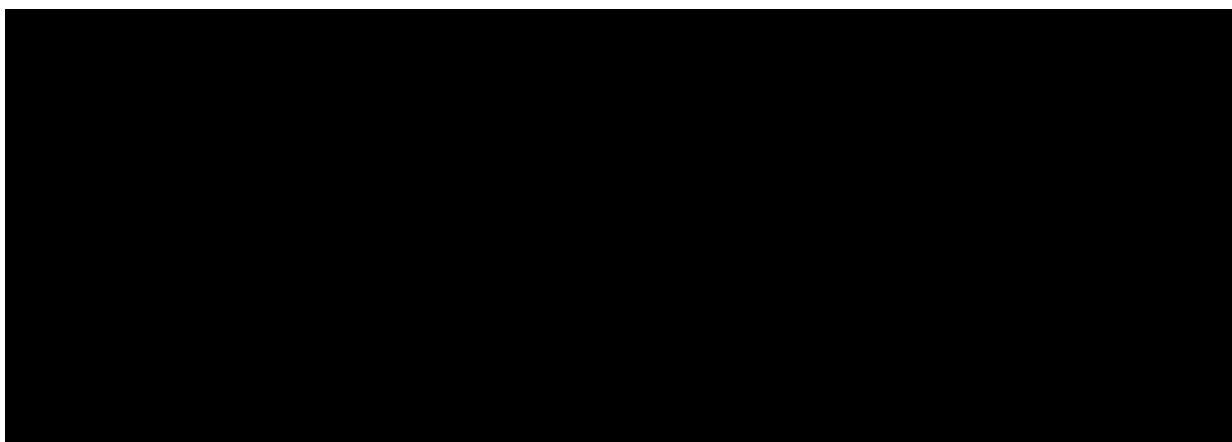
### **Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego**



### 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]

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o dopuszczeniu do stosowania leku Omvo<sup>®</sup> w leczeniu chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego. [REDACTED]

Bezpośrednią konsekwencją decyzji o refundacji mirikizumabu będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na WZJG. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować wyłącznie leczenie z wykorzystaniem wedolizumabu, ustekinumabu, tofacytynibu, filgotynibu, ozanimodu, upadacytynibu i infliksymabu, będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem nowego i skutecznego leku, tj. mirikizumabu. Warto przy tym zaznaczyć, że spośród wymienionych wyżej technologii innowacyjnych, które w praktyce mogłyby zastępować mirikizumab, jedynie wedolizumab i ustekinumab charakteryzują się podobną formą podania jak mirikizumab – tj. indukcja terapii w formie dożylniej i leczenie podtrzymujące w formie podskórnej<sup>1</sup>. Dodatkowe argumenty uzasadniające przedstawiono w treści niniejszej analizy oraz w *Analizie problemu decyzyjnego*.

---

<sup>1</sup> W przypadku wedolizumabu pacjenci mogą także kontynuować leczenie podtrzymujące w postaci dożylniej.

---

Należy podkreślić, że opisane w *Analizie klinicznej* badania przeprowadzone we wnioskowanej populacji wskazują jednoznacznie na skuteczność MIRI w leczeniu dorosłych chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego. [REDACTED]

[REDACTED]. Skuteczność MIRI została także potwierdzona w ramach badań randomizowanych, w których wykazano istotną statystycznie przewagę mirikizumabu względem ramienia placebo w zakresie wszystkich analizowanych parametrów skuteczności leczenia, a także utrzymania skuteczności terapii.

Zgodnie z przedstawionymi szacunkami w pierwszym roku refundacji z terapii mirikizumabem skorzysta prawdopodobnie [REDACTED], a w drugim roku refundacji [REDACTED]

Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* stwierdzono, iż finansowanie leku Omvo<sup>®</sup> zapewni chorym z wnioskowanej populacji dostęp do skutecznego leczenia.

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 Omvo<sup>®</sup> 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 mirikizumabu (Omvo<sup>®</sup>) w leczeniu chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

Ponadto w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Omvo<sup>®</sup> we wnioskowanym 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 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 latach ujętych 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 oszacowania 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.55*, 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 publiczny<sup>2</sup>)
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

---

<sup>2</sup> 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 OmvoH® będzie dostępny w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie wnioskowanej technologii medycznej w oddzielnej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

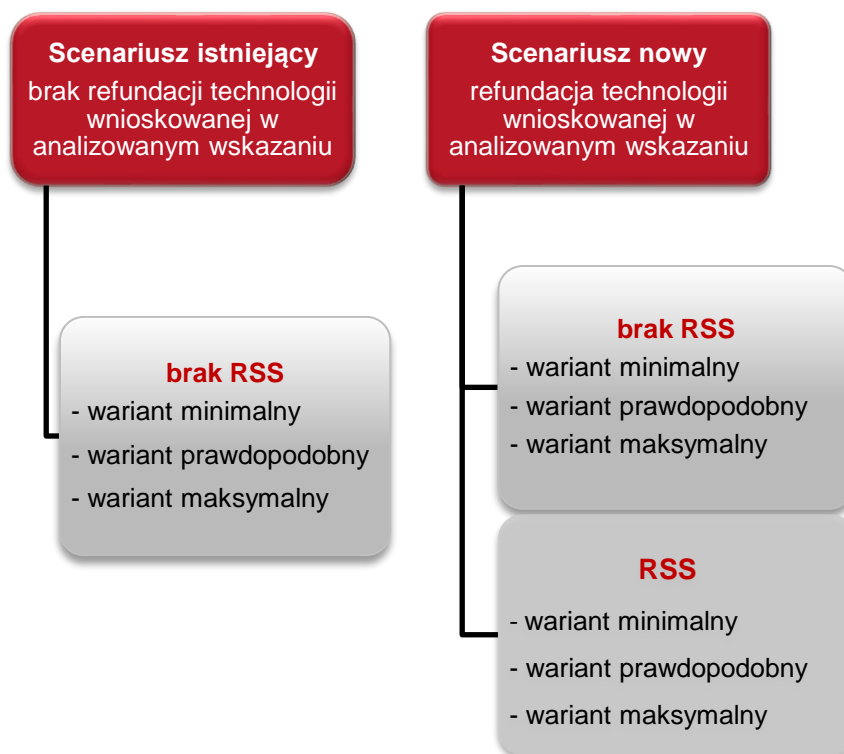
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

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 Omvo<sup>®</sup>* lek ten może być stosowany w leczeniu:

- ⊕ dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja.

Wielkość populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana, przyjęto na poziomie wielkości populacji docelowej, której oszacowania przedstawiono w rozdziale 2.5.2.

### 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wskazanie wnioskowane obejmuje węższą populację niż zarejestrowane określone w *ChPL Omvo<sup>®</sup>*. 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 ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego.

Celem oszacowania liczby chorych leczonych w *Programie lekowym B.55* 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.55 w poszczególnych półroczach tego okresu. Analogiczne wartości dla roku 2023 oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ*, które dostarczają jednak jedynie informację 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.55 ze *Sprawozdań NFZ*

---



przez odpowiedni współczynnik oszacowany na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* (stosunek liczby chorych leczonych w PL B.55 do sumy liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.55). Należy zaznaczyć, że estymacje na I połowę 2023 roku wykonano w 3 wariantach – minimalnym, prawdopodobnym i maksymalnym, gdzie w wariacie minimalnym wykorzystano minimalną wartość wspomnianego wyżej współczynnika notowaną w latach 2019-2022 (rok 2019 był pierwszym pełnym rokiem, w którym w programie refundowany był inny lek niż inhibitor TNF-alfa, tj. infliksymab), w wariacie maksymalnym uwzględniono maksymalną wartość współczynnika z lat 2019-2022, a w wariacie prawdopodobnym założono średnią wartość współczynnika przyjętego dla wartości skrajnych. Szczegółowe oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, a uzyskane wartości w poniższej tabeli.

**Tabela 1.**  
**Liczba dorosłych chorych leczonych w programie lekowym B.55 w okresie I połowa 2017 r. – I połowa 2023 r.**

Półrocze	Liczba dorosłych chorych leczonych w PL B.55			Przyrost liczby dorosłych chorych leczonych w PL B.55 względem poprzedniego półrocza		
	Wariant minimalny	Wariant prawdopodobny	Wariant maksymalny	Wariant minimalny	Wariant prawdopodobny	Wariant maksymalny
2017 I poł.		188			n/d	
2017 II poł.		351			163	
2018 I poł.		432			81	
2018 II poł.		478			46	
2019 I poł.		627			149	
2019 II poł.		786			159	
2020 I poł.		799			13	
2020 II poł.		849			50	
2021 I poł.		923			74	
2021 II poł.		1 144			221	
2022 I poł.		1 361			217	
2022 II poł.		1 767			406	
2023 I poł.	1 986	2 043	2 099	219	276	332

Pełna analiza danych z okresu I połowa 2017 r. – I połowa 2023 r. wykazała, że między I połową 2021 r. a II połową 2021 r. nastąpiło znaczące przyspieszenie przyrostu liczby chorych leczonych w PL B.55 i ta zwiększona dynamika została utrzymana do I połowy 2023 r. ■■■

[REDACTED]

Należy pamiętać, że w skali roku średni przyrost liczby chorych leczonych w programie lekowym jest większy niż 2-krotność średniego przyrostu dla danych półrocznych (dane z całego roku uwzględniają m.in. chorych, którzy w I półroczu zakończyli leczenie w programie, w związku z tym nie zostali odnotowani w II półroczu czy też chorych, którzy rozpoczęli leczenie w programie w II półroczu, w związku z czym nie zostali odnotowani w I półroczu). Na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2019-2022 oszacowano, że w PL B.55 stosunek liczby chorych leczonych w całym roku do średniej liczby chorych leczonych w obu półroczach tego samego roku wyniósł minimalnie 117,2%, a maksymalnie 130,7% (średnia z wartości skrajnych na poziomie 124,0%). Na tej podstawie przyjęto, że roczny przyrost liczby chorych leczonych w PL B.55 wynosić będzie 2-krotność przyrostu oszacowanego dla danych półrocznych przemnożoną przez współczynnik, jakim jest opisany wyżej stosunek liczby chorych leczonych w całym roku do średniej liczby chorych leczonych w obu półroczach (w obliczeniach uwzględniono wartości odpowiadające danemu wariantowi, tj. np. dla wariantu minimalnego przyjęto minimalną wartość przyrostu półrocznego oraz minimalną wartość współczynnika). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z zapisami *Programu Lekowego B.55* od kwietnia 2024 r. refundowanym leczeniem objęci zostali chorzy z wynikiem 6 punktów w skali Mayo. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Od drugiego kwartału 2024 r. ten przyrost jest większy w związku z poszerzeniem populacji kwalifikującej się do programu. Na podstawie danych o średniej (8,9 pkt) i odchyleniu standardowym (1,6 pkt) wyniku w skali Mayo populacji z badania *Sands 2019*, którym objęci zostali chorzy z wynikiem 6-12 pkt (populacja tożsama z kwalifikującą się do PL B.55) oszacowano odsetek chorych z wynikiem 6 pkt w populacji z wynikiem Mayo w przedziale 6-12 pkt (5,0%). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

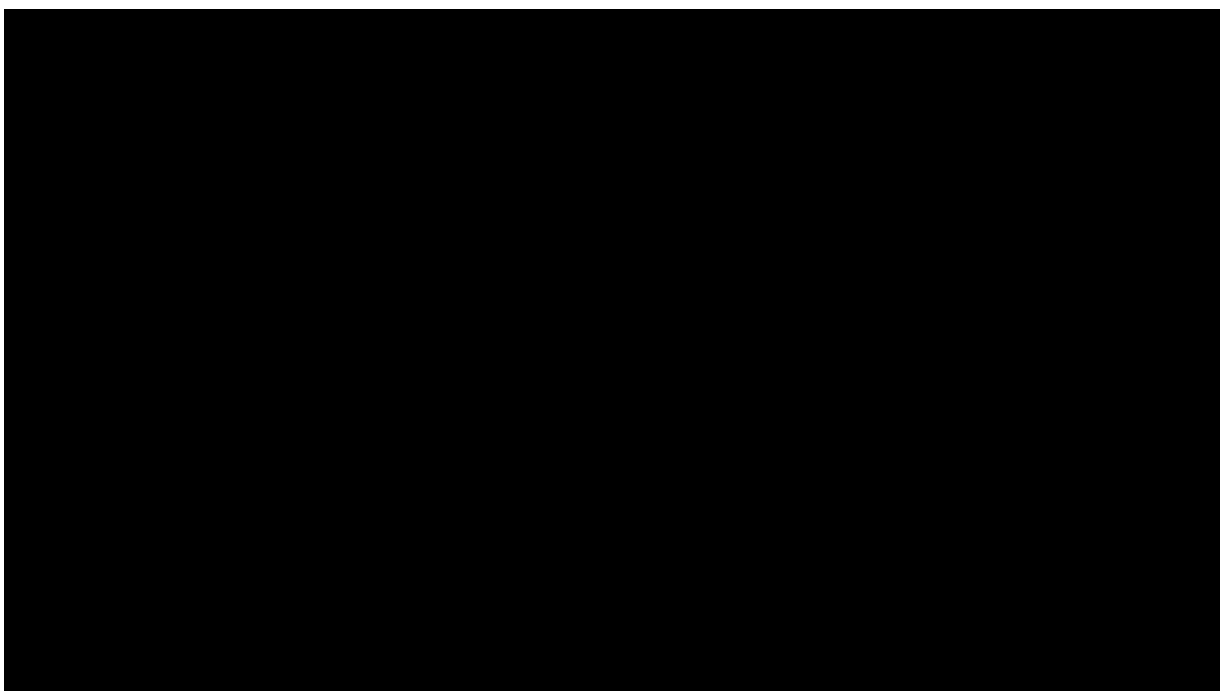
W okresie 12-miesięcznym od kwietnia 2024 r. do marca 2025 r. założono, że przyrost liczby chorych będzie jeszcze większy z uwagi na wejście do programu skumulowanej liczby chorych z wynikiem Mayo 6, którzy przez poprzednie lata czekali na uruchomienie refundowanego leczenia w ich populacji.

W efekcie przyrost liczby chorych leczonych w programie kształtuje się na poziomie wyszczególnionym w poniższej tabeli.

**Tabela 2.**  
**Przyrost liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.55**

odpowiednio w wariantach minimalnym, prawdopodobnym i maksymalnym) oraz przyrostów wymienionych w powyższej tabeli wyznaczono liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.55 w latach 2024-2027 (w kolejnych kwartałach). Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast uzyskane wartości w poniższej tabeli.

**Tabela 3.**  
**Prognoza liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.55 w latach 2024-2027 (stan na koniec kwartałów)**



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

**Tabela 4.**  
**Populacja docelowa wskazana we wniosku<sup>3</sup>**

### **2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana**

Mirikizumab nie jest aktualnie finansowany z budżetu płatnika publicznego.

---

<sup>3</sup> 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 OmvoH® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

### 2.5.4.1. Oszacowania udziałów

W scenariuszu istniejącym udziały INF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 oszacowano na podstawie udziałów tej substancji w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w II połowie 2022 r. [*Statystyki NFZ*]. Przyjęto, że FIL i OZA (tj. substancje refundowane od maja 2023 r.) oraz UPA (refundowany od kwietnia 2024 r.) przejmą udziały od innych leków nowszej generacji refundowanych dotychczas w PL B.55 (tj. WED, UST i TOF). Założono, że skoro UPA, FIL i OZA powiększyły do 6 grono technologii nowej generacji refundowanych w Programie lekowym B.55 (WED, UST, TOF, FIL, OZA, UPA), to osiągną po 1/6 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków nowej generacji, które to udziały oszacowano na podstawie danych z II połowy 2022 r. [*Statystyki NFZ*]. Suma udziałów WED, UST i TOF stanowi różnicę jedności oraz sumy udziałów przyjętych dla INF, UPA, FIL oraz OZA. Dystrybucja udziałów pomiędzy WED, TOF i UST wynika z proporcji zachowanych w ramach szacowanych udziałów tych substancji w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w II połowie 2022 r. W analizie scenariuszy testowano wariant, w którym udziały poszczególnych leków przyjęto na poziomie szacowanych udziałów tych substancji w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w I połowie 2022 r. [*Statystyki NFZ*].

W scenariuszu nowym przyjęto, że MIRI jako siódma technologia nowej generacji refundowana w Programie lekowym B.55 osiągnie 1/7 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy (scenariusz o nazwie „leki nowej generacji (analiza podstawowa)” w Tabela 5.). Założono także, że **MIRI nie będzie konkurować o udziały w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie z INF (ponieważ INF nie jest lekiem nowej generacji, a zatem nie stanowi potencjalnej konkurencji dla MIRI), w związku z tym udziały infliksymabu w scenariuszu istniejącym i nowym**

---

**kształtują się na tym samym poziomie.** W analizie scenariuszy testowano dodatkowy wariant, w którym MIRI jako trzeci lek nowej generacji podawany w formie iniekcji (po WED i UST) refundowany w Programie lekowym B.55 osiągnie 1/3 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków z tej grupy (scenariusz o nazwie „WED i UST (analiza scenariuszy)” w Tabela 5.);

We wszystkich powyższych wariantach przyjęto, że MIRI będzie odbierał udziały proporcjonalnie stosownie do udziałów terapii alternatywnych w scenariuszu istniejącym (w analizie podstawowej założono także, iż MIRI osiągnie docelowe udziały w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie w ostatnim kwartale pierwszego roku analizy w ramach stopniowo narastającej krzywej wejścia). **Warto przy tym zaznaczyć, że spośród technologii, od których MIRI będzie przejmować udziały, jedynie wedolizumab i ustekinumab charakteryzują się taką samą formą podania co mirikizumab. tj. indukcja terapii w formie dożylniej i leczenie podtrzymujące w formie podskórnej. Dodatkowe argumenty uzasadniające to założenie przedstawiono w *Analizie problemu decyzyjnego*.** W scenariuszu podstawowym analizy konserwatywnie uwzględniono przejmowanie rynku od WED, UST, TOF, UPA, FIL i OZA, niemniej w związku z powyższym uzasadnieniem największa część udziałów MIRI pochodzić będzie od przejęcia rynku WED i UST. W analizie scenariuszy testowano wariant z przejęciem rynku tylko od wedolizumabu i ustekinumabu. Podsumowanie udziałów w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 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.55 w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym w całym horyzoncie czasowym analizy – analiza podstawowa**

Substancja	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy <sup>4</sup>	
	analiza podstawowa (na podstawie danych za II poł. 2022 r.)	analiza scenariuszy (na podstawie danych za I poł. 2022 r.)	leki nowej generacji (analiza podstawowa)	WED i UST (analiza scenariuszy)
MIRI	0,0%	0,0%	9,7%	10,5%
WED	19,4%	18,3%	16,6%	12,9%
UST	12,0%	13,0%	10,3%	8,0%
TOF	2,5%	3,4%	2,2%	2,5%
FIL	11,3%	11,6%	9,7%	11,3%
OZA	11,3%	11,6%	9,7%	11,3%
UPA	11,3%	11,6%	9,7%	11,3%
INF	32,2%	30,5%	32,2%	32,2%

#### 2.5.4.2. Oszacowania populacyjne

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:

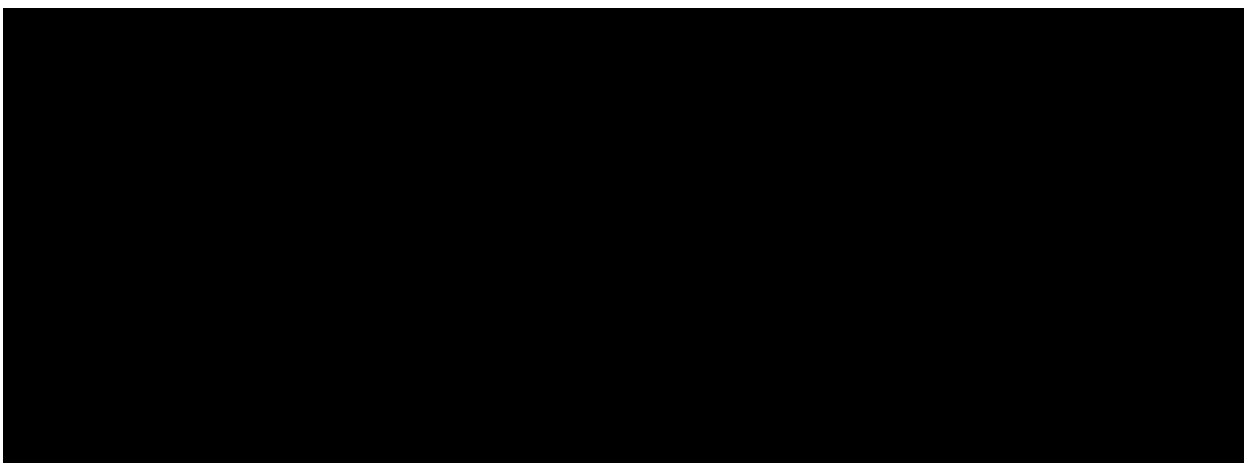
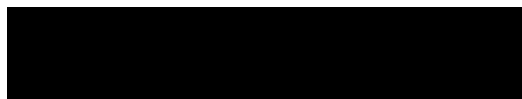
- ⊕ rozpoczynających nową linię leczenia w *Programie lekowym B.55* od MIRI;
- ⊕ kontynuujących terapię w programie – chorych, którzy w danym kwartale kontynuują leczenie MIRI rozpoczęte w którymkolwiek z poprzednich kwartałów horyzontu czasowego.

Celem oszacowania liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia w *Programie lekowym B.55* od dowolnej terapii (w tym MIRI) 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 2019-2022 oszacowano, że w

<sup>4</sup> W scenariuszu nowym wskazane udziały zostaną osiągnięte po zakończeniu przyrostu udziałów MIRI w ramach krzywej wejścia (w analizie podstawowej w 4. kwartale horyzontu czasowego).

ramach rocznej populacji pacjentów leczonych w PL B.55 nową linię leczenia rozpoczyna średnio ok 67,0% chorych<sup>5</sup>) i dzielono przez 4 celem uzyskania odsetka dla jednego kwartału. 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. MIRI) w populacji rozpoczynających leczenie w PL B.55 (oddzielnie dla scenariusza istniejącego i nowego). W ten sposób uzyskano finalne oszacowania liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia w *Programie lekowym B.55* poszczególnymi terapiami 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 II połowę 2022 r.). Następnie wyznaczono liczbę chorych kontynuujących poszczególne terapie w I kwartale 2023 r. wg wzoru:

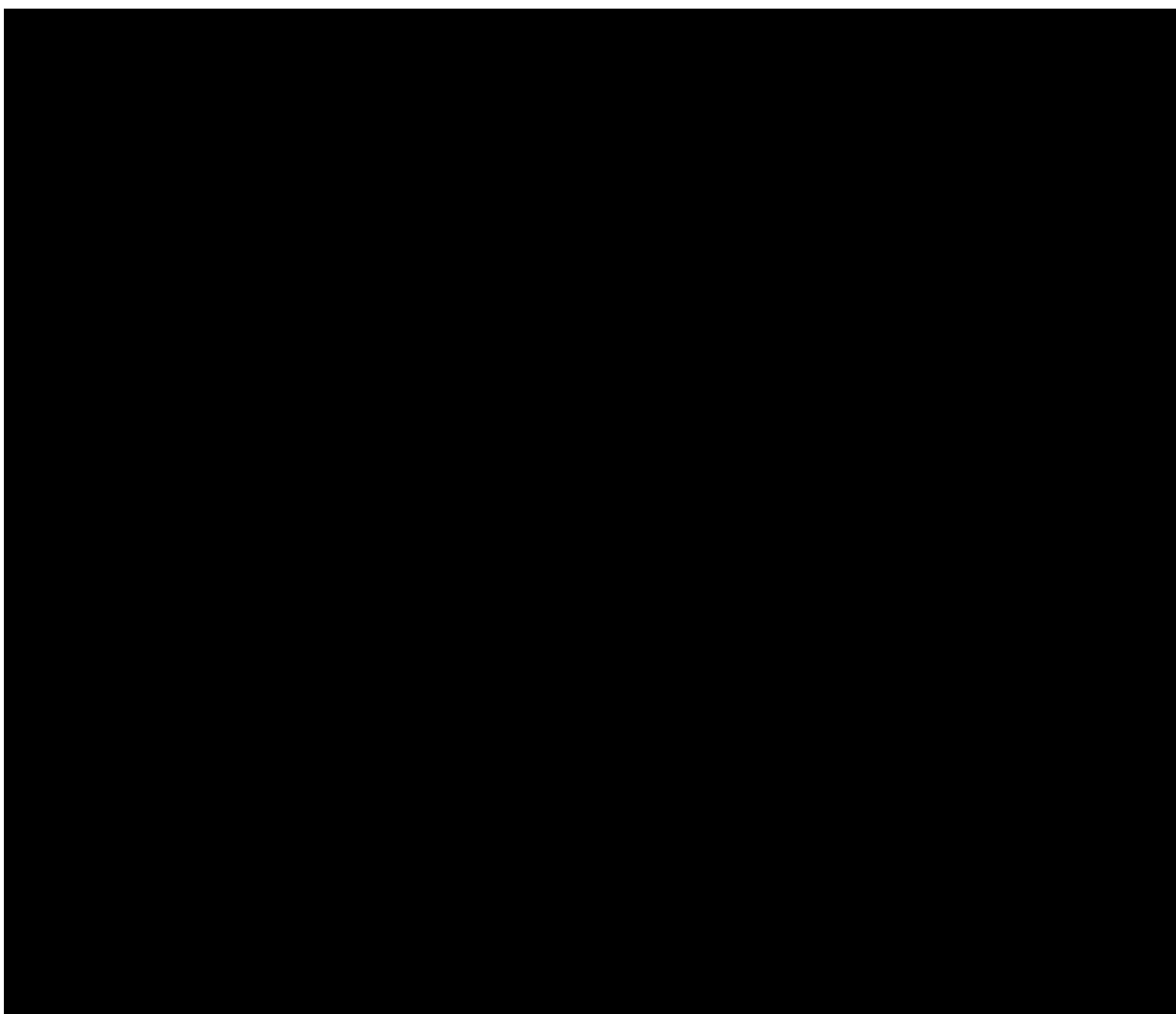


---

<sup>5</sup> Populacja chorych rozpoczynających nową linię leczenia w programie obejmuje nowych chorych (I linia leczenia) oraz chorych zmieniających terapię (II linia leczenia i kolejne).

---

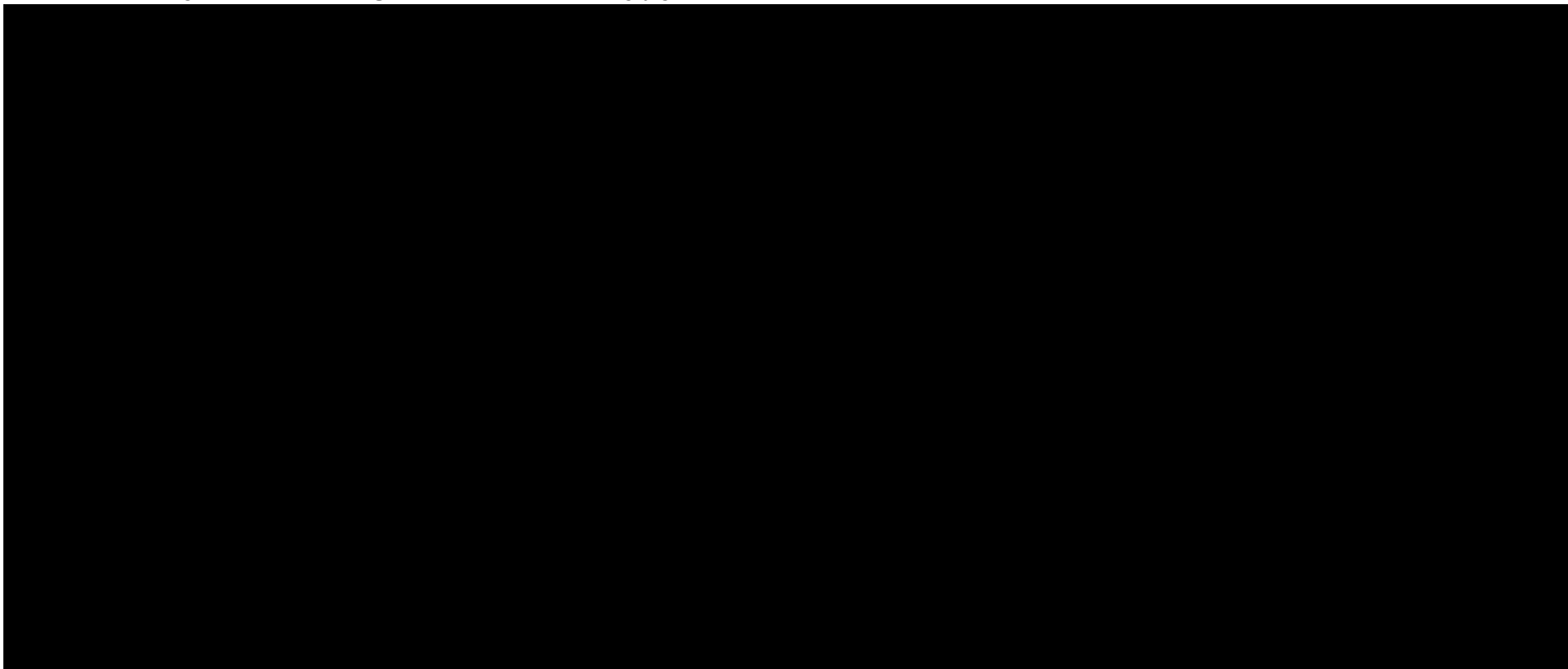




Oszacowania wykonano oddzielnie dla minimalnego, prawdopodobnego i maksymalnego wariantu populacyjnego. Liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących terapię oraz leczonych w programie (suma rozpoczynających i kontynuujących) w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego przedstawiono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

**Tabela 6.**

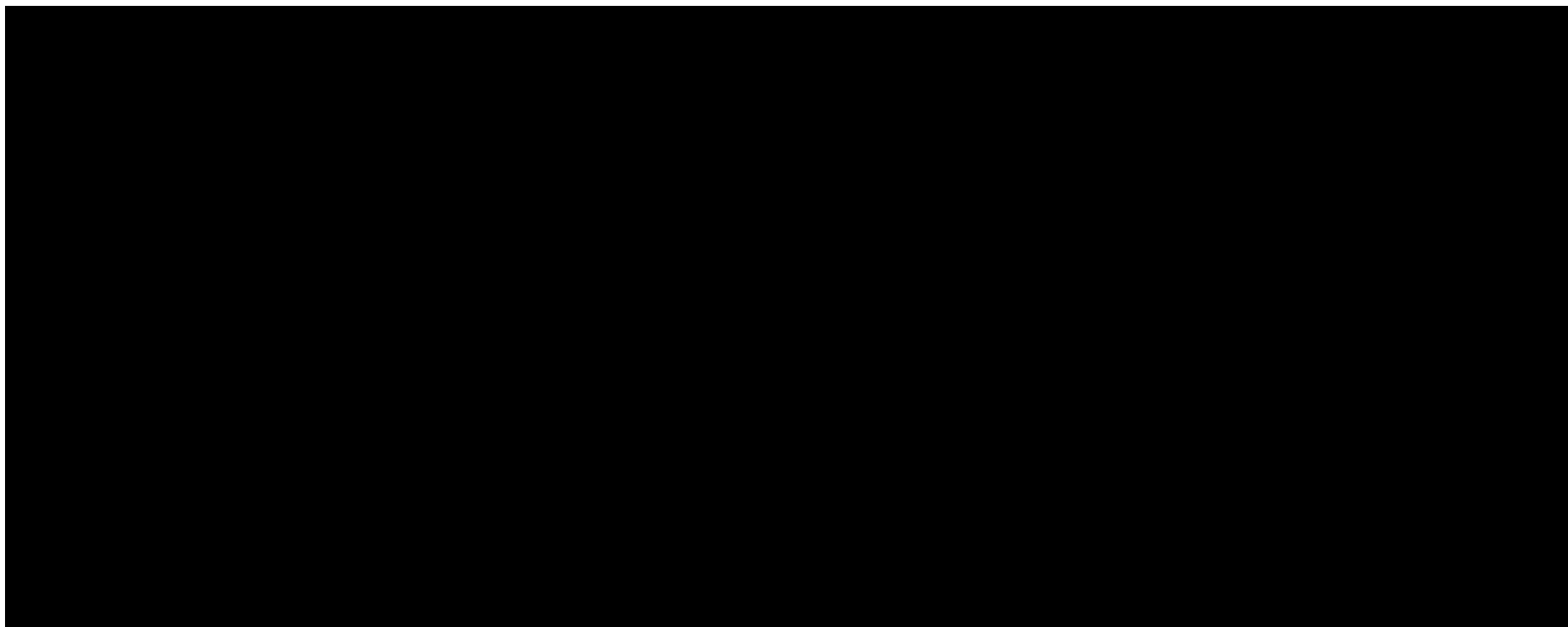
**Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.55 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz istniejący<sup>6</sup>**



---

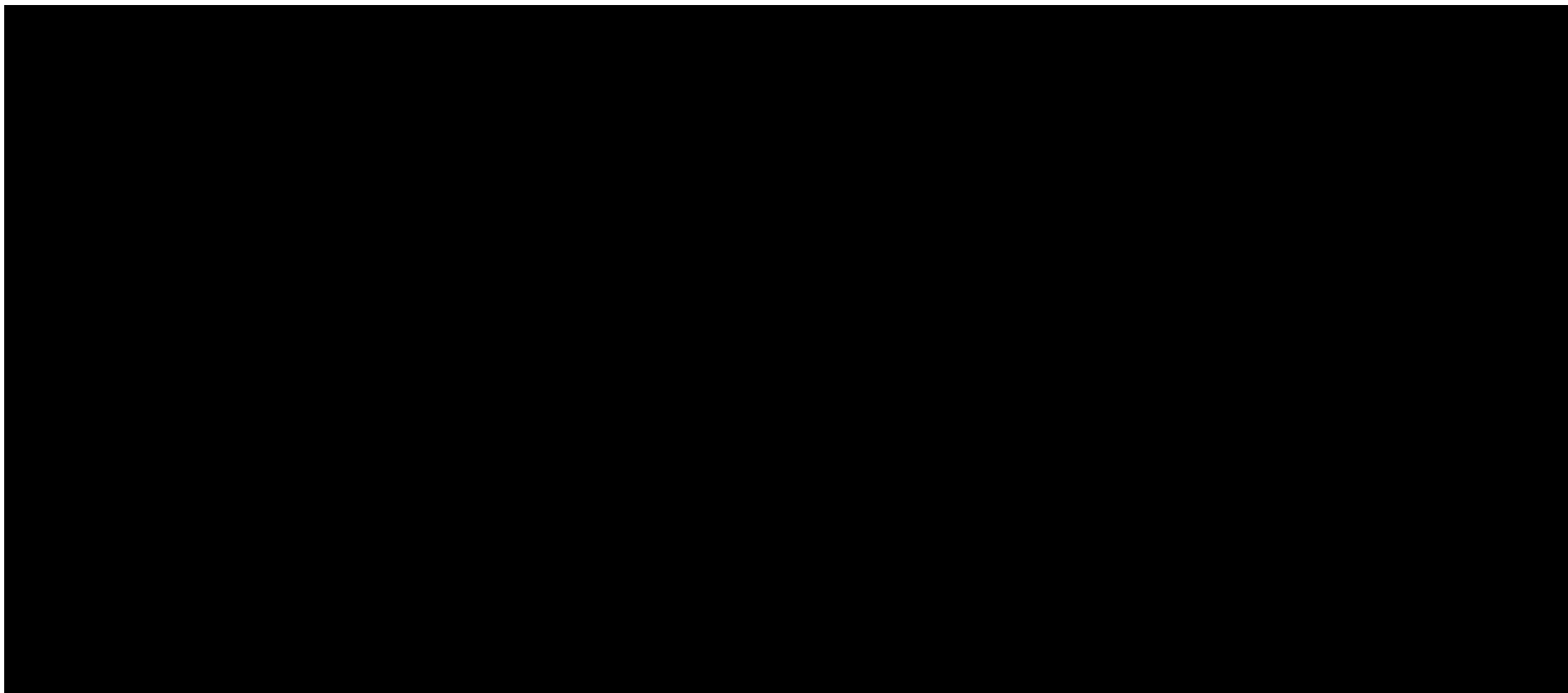
<sup>6</sup> W tabeli dotyczącej wielkości populacji zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do jednego chorego. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, z związku z czym sumy chorych rozpoczynających i kontynuujących leczenie przedstawione osobno w zaprezentowanej tabeli nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości przedstawiających łączną liczbę chorych leczonych w programie.

---



**Tabela 7.**

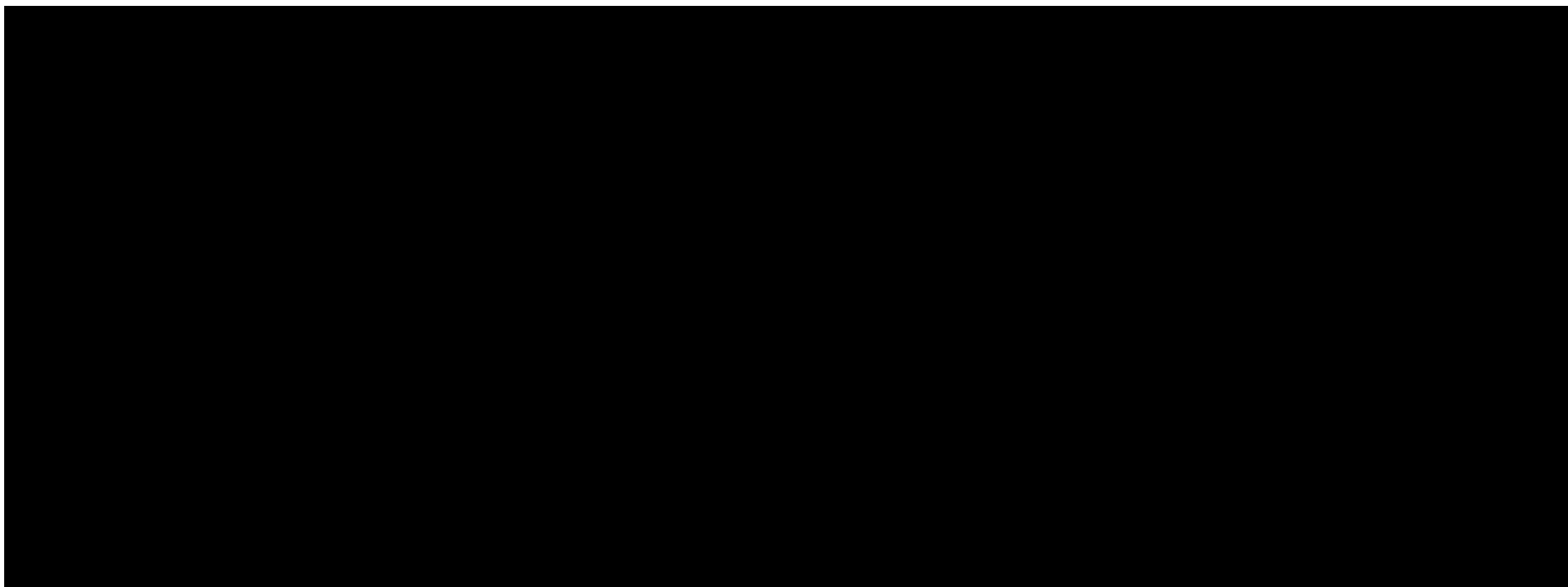
**Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.55 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz nowy<sup>7</sup>**



---

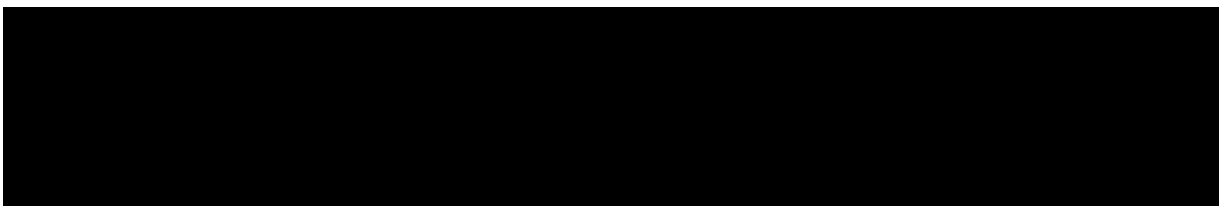
<sup>7</sup> W tabeli dotyczącej wielkości populacji zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do jednego chorego. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, z związku z czym sumy chorych rozpoczynających i kontynuujących leczenie przedstawione osobno w zaprezentowanej tabeli nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości przedstawiających łączną liczbę chorych leczonych w programie.

---



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 refundacją<sup>8</sup>**



### **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 mirikizumabu, lek OmvoH® będzie stosowany w populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana (rozdział 2.5.3.).

---

<sup>8</sup> Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku analizy.

---

## 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		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a
Populacja docelowa, wskazana we wniosku		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b
Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	0	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. C
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją		art. 6 ust. 1 pkt 2
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	0	art. 6 ust. 1 pkt 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 MIRI);
- ⊗ koszty podania leków;

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Należy zauważyć, że w niniejszej analizie uwzględniono jedynie koszty ponoszone przez chorych leczonych w *Programie lekowym B.55* (przyjęto, że koszty leczenia konwencjonalnego ponoszone w całej wnioskowanej populacji po zakończeniu leczenia w programie są takie same w scenariuszu istniejącym oraz nowym). W związku z tym w analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie uwzględniono także kosztów monitorowania leczenia (koszt ponoszony przez wszystkich chorych leczonych w programie w tej samej wysokości bez względu na stosowaną terapię), a także kosztów zależnych od stanu zdrowia, operacji oraz leczenia działań niepożądanych. 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.

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 dawkowaniem określonym w *ChPL Omvo<sup>®</sup>* dawka indukcyjna mirikizumabu wynosi 300 mg w infuzji dożylniej trwającej co najmniej 30 minut w tygodniach 0., 4. i 8. Dawka podtrzymująca wynosi 200 mg (tj. dwie ampułko-strzykawki lub dwa wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione) we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie po zakończeniu dawkowania indukcyjnego. U pacjentów, którzy nie osiągną dostatecznej korzyści terapeutycznej do 12. tygodnia leczenia indukcyjnego, można kontynuować podawanie mirikizumabu w dawce 300 mg w infuzji dożylniej w tygodniach 12., 16. i 20. (przedłużone leczenie indukcyjne). Jeśli dodatkowe leczenie dożylnie przyniesie korzyści terapeutyczne, pacjenci mogą rozpocząć podskórne leczenie podtrzymujące mirikizumabem (200 mg) co 4 tygodnie, od tygodnia 24.

Obecnie mirikizumab nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek Omvo<sup>®</sup> po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w ramach programu lekowego i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w oddzielnej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Przyjęto, że opakowanie leku *Omvo<sup>®</sup> 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji* (opakowanie zawierające 1 fiolkę) będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie. (z uwagi na brak opublikowanej wartości DDD dla MIRI wybór opakowania będącego podstawą limitu oparto na dobowym koszcie terapii, a stosowne obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu).

Cenę zbytu netto leku Omvo<sup>®</sup> otrzymano od Wnioskodawcy, wynosi ona [REDACTED] za opakowanie zawierające dwa wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione po 100 mg MIRI w postaci roztworu do wstrzykiwań (podanie podskórne) oraz [REDACTED] za opakowanie z jedną fiolką o zawartości 300 mg MIRI w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (podanie dożylnie) [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 proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka (RSS), [REDACTED]



Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela.

**Tabela 10.**  
**Koszt za opakowanie leku Omvo<sup>®</sup> przyjęty w analizie (PLN)**

Zgodnie z *ChPL Omvo<sup>®</sup>* pacjenci, u których stwierdzono utratę odpowiedzi terapeutycznej w fazie leczenia podtrzymującego mogą otrzymywać mirikizumab 300 mg w infuzji dożylniej co 4 tygodnie, co daje łącznie 3 dawki (ponowna indukcja). Jeśli ta dodatkowa terapia dożylna przyniesie korzyści kliniczne, pacjenci mogą wznowić podskórne podawanie mirikizumabu co 4 tygodnie.




### **2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe**

W obliczeniach analizy wpływu na budżet wykorzystano oszacowania kosztów różniących wykonane w ramach *Analizy ekonomicznej* – dokładny opis sposobu wyznaczenia tych 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 przyjętą długość cyklu w analizie wpływu na budżet (3 miesiące) oraz niejednorodną częstotliwość podawania leków stosowanych w programie lekowym (każdego

dnia, co 2 tygodnie, co 4 tygodnie, co 8 tygodni, co 12 tygodni), 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 (Tabela 12.) zestawiono szczegółowe podsumowanie poszczególnych kategorii kosztów różniących uwzględnionych w oszacowaniach analizy wpływu na budżet w przeliczeniu na 3-miesięczne okresy celem zachowania spójności z długością cykli, dla których wykonano oszacowania populacyjne (rozdział 2.5.4.2. i rozdział 2.6.3.).

Należy podkreślić, że w przypadku części chorych, którzy początkowo odpowiedzieli na leczenie indukcyjne i przyjmowali standardową dawkę w fazie leczenia podtrzymującego, dochodzi do utraty lub zmniejszenia odpowiedzi na leczenie, która może zostać przywrócona poprzez intensyfikację leczenia. 

#### Tabela 11.

#### Odsetki chorych wymagających eskalacji dawki UST, WED oraz TOF w fazie leczenia podtrzymującego



**Tabela 12.**  
**Koszty różniące – podsumowanie<sup>9</sup>**

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)
MIRI z RSS			1 460,16	0,00
MIRI bez RSS			1 460,16	0,00
WED	13 943,60		1 354,17	
UST	35 406,60		486,72	0,00
TOF	12 247,20		0,00	0,00
FIL	3 966,20	5 173,77	0,00	0,00
OZA	4 183,88	6 061,10	0,00	0,00
UPA	11 549,98		0,00	0,00
INF	3 204,36	1 741,66	1 460,16	793,64

### 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.55 przed odpowiadające im koszty podsumowane w poprzednim rozdziale (Tabela 12.).

Liczbę 3-miesięcznych cykli leczenia indukcyjnego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.55 w I i II roku analizy oszacowano jako sumę liczb chorych rozpoczynających nową linię leczenia daną technologią w *Programie lekowym B.55* w poszczególnych kwartałach danego roku analizy.

Liczbę 3-miesięcznych cykli leczenia podtrzymującego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.55 w I i II roku analizy oszacowano jako sumę liczb chorych

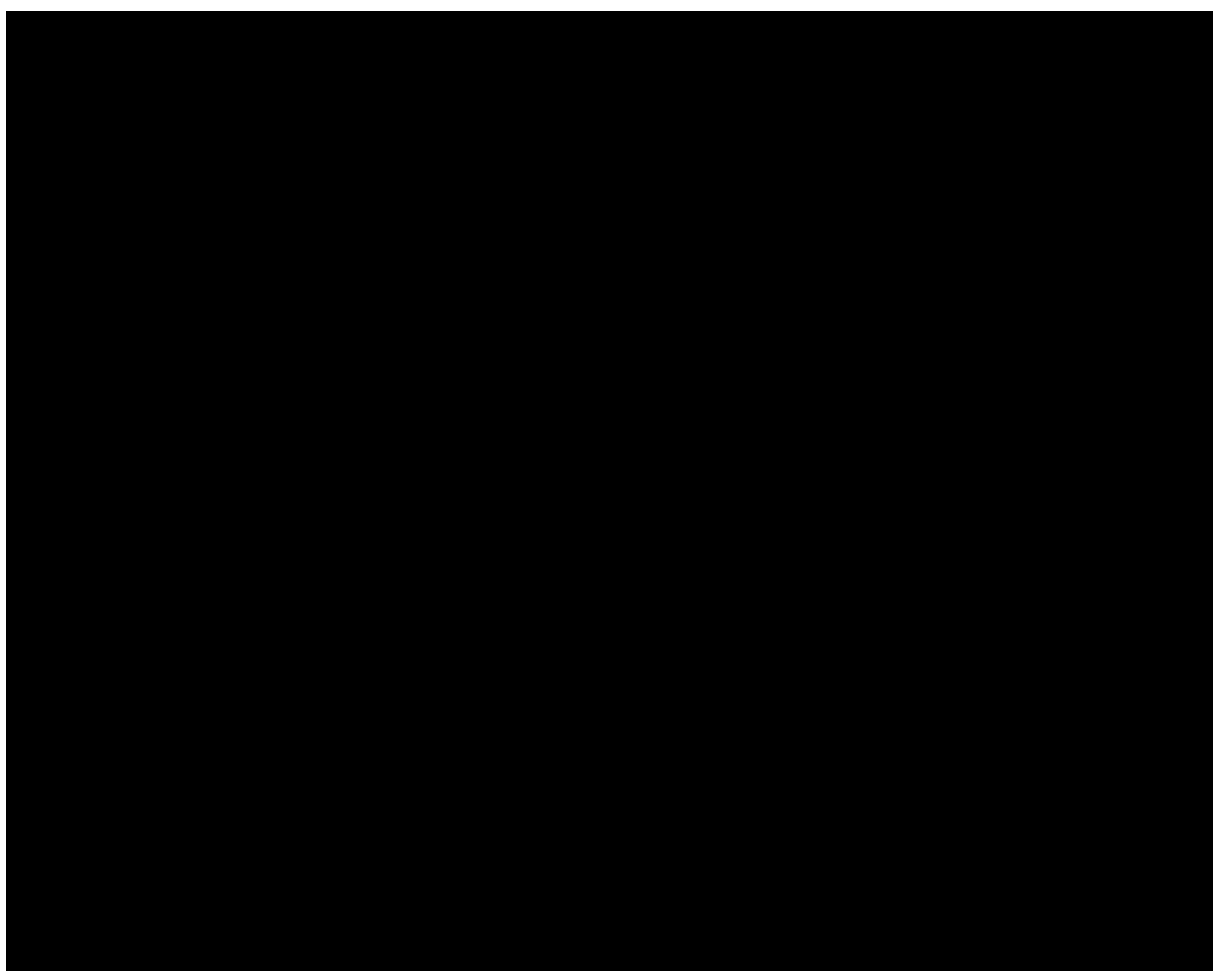
<sup>9</sup> W ramach kategorii kosztowych przypisanych kolejnym cyklom uwzględniono odsetki chorych stosujących eskalującą dawkę WED, UST oraz TOF zgodnie z założeniami opisanymi w *Analizie ekonomicznej*.

---

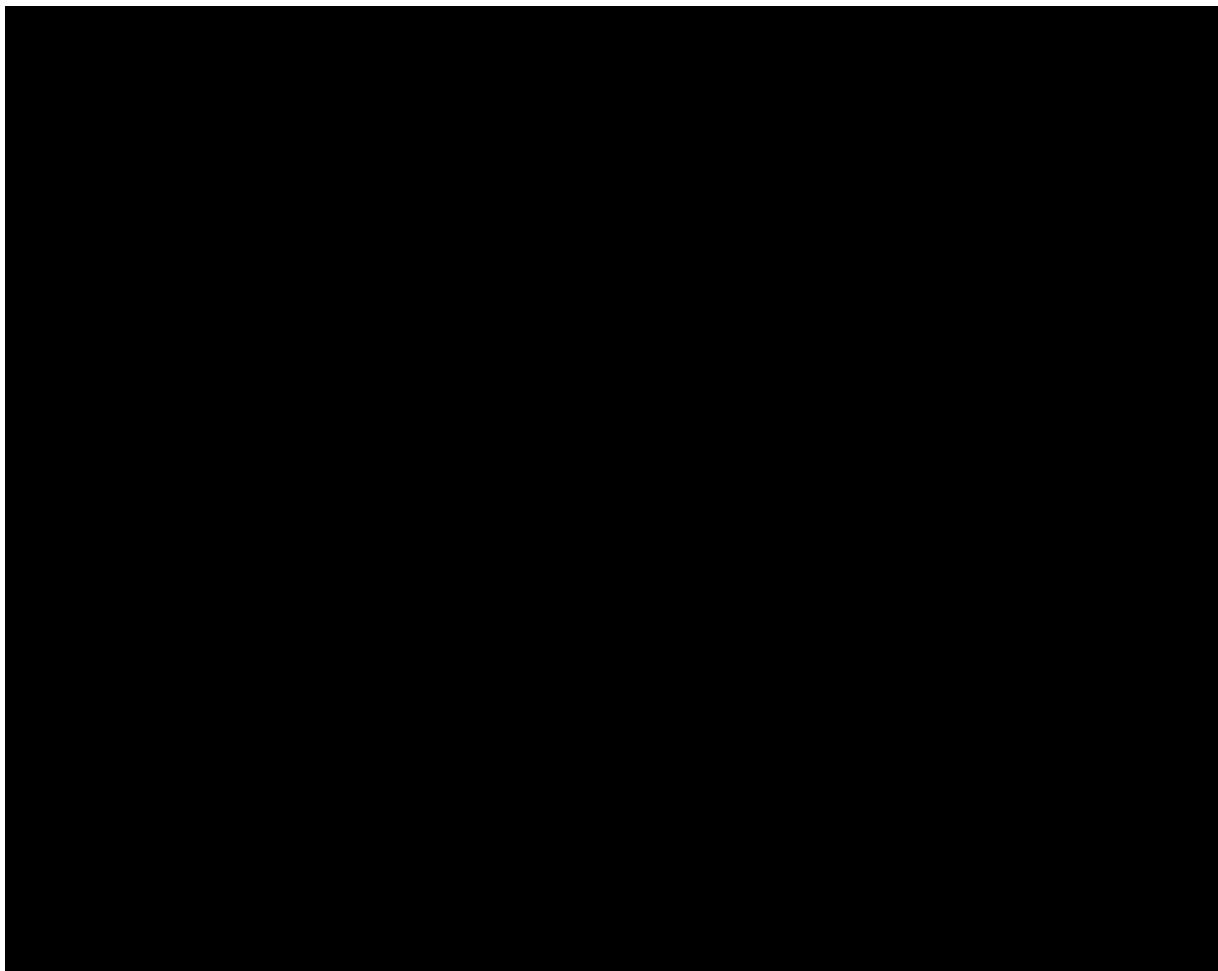
kontynuujących leczenie daną technologią w *Programie lekowym B.55* w poszczególnych kwartałach danego roku analizy.

Opisane wyżej obliczenia wykonano analogicznie jak dla MIRI 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 i przyjęte założenia**

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	
<b>Parametry analizy wpływu na budżet</b>					
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
Liczebność populacji docelowej	Tabela 4.	min, max	Tabela 4.	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.
Odsetek chorych z wynikiem Mayo 6 pkt w populacji chorych z Mayo 6-12 pkt	5,0%	n/d	n/d	Odsetek oszacowany na podstawie danych o średniej i odchyleniu standardowym w populacji chorych kwalifikujących się do badania z wynikiem Mayo mieszczącym się w przedziale od 6 pkt do 12 pkt (odsetek znormalizowany przy założeniu rozkładu normalnego). Przyjęto, że odsetek ten powiększa przyrost populacji chorych leczonych w Programie Lekowym B.55 od kwietnia 2024 r. (zgodnie z wejściem zapisu o kwalifikacji chorych z Mayo = 6 pkt do <i>Programu Lekowego B.55</i> ).	<i>Sands 2019</i>
Odsetek chorych rozpoczynających nową linię leczenia w rocznej populacji leczonej w PL B.55	67,0%	min	59,7%	Populacja chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 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 2019-2022 Wartość min: minimalny roczny odsetek w latach 2019-2022 Wartość max: maksymalny roczny odsetek w latach 2019-2022	<i>Statystyki NFZ</i>
		max	75,9%		

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 INF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	32,2%	alter	30,5%	<p>Analiza podstawowa: Wartość na poziomie szacowanych udziałów INF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w II połowie 2022 r.</p> <p>Wartość alter: Wartość na poziomie udziałów INF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w I połowie 2022 r.</p> <p>Wartości alternatywne testowano łącznie w ramach obszaru modelowanego jako "Zakres czasowy danych do oszacowania udziałów w scenariuszu istniejącym"</p>	Statystyki NFZ
Udziały WED w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	19,4%	alter	18,3%	<p>Analiza podstawowa: Suma udziałów WED, UST i TOF stanowi różnicę jedności oraz sumy udziałów przyjętych dla INF, FIL, OZA i UPA. Dystrybucja udziałów pomiędzy WED, UST i TOF wynika z proporcji zachowanych w ramach szacowanych udziałów tych substancji w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w II połowie 2022 r.</p> <p>Wartości alternatywne: Wartości szacowane przy założeniu udziałów poszczególnych substancji w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w I połowie 2022 r.</p> <p>Wartości alternatywne testowano łącznie w ramach obszaru modelowanego jako "Zakres czasowy danych do oszacowania udziałów w scenariuszu istniejącym".</p>	Statystyki NFZ
Udziały UST w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	12,0%	alter	13,0%		
Udziały TOF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	2,5%	alter	3,4%		
Udziały FIL w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	11,3%	alter	11,6%	<p>^Analiza podstawowa: Przyjęto, że OZA, FIL i UPA powiększyły do 6 grono technologii nowej generacji refundowanych w PL B.55 (po WED, UST, TOF), a zatem osiągną po 1/6 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków nowej generacji (WED, TOF, UST, FIL, OZA, UPA), które to udziały oszacowano na podstawie danych z II połowy 2022 r.</p> <p>Wartości alternatywne: Wartości szacowane przy założeniu udziałów poszczególnych substancji w populacji</p>	Założenie
Udziały OZA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	11,3%	alter	11,6%		



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 UPA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	11,3%	alter	11,6%	rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w I połowie 2022 r. Wartości alternatywne testowano łącznie w ramach obszaru modelowanego jako "Zakres czasowy danych do oszacowania udziałów w scenariuszu istniejącym"	
Udziały MIRI w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	0,0%	n/d	n/d	n/d	Założenie
Udziały INF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	32,2%	n/d	n/d	Założono, że MIRI nie będzie konkurować o udziały w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie z INF, tylko z lekami nowszej generacji (WED, UST, TOF, OZA, FIL, UPA), w związku z tym udziały INF w scenariuszu istniejącym i nowym przyjęto na tym samym poziomie.	Statystyki NFZ
Udziały WED w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	16,6%	alter	12,9%	Analiza podstawowa: Przyjęto, że MIRI jako siódma technologia nowej generacji refundowana w PL B.55 osiągnie 1/7 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy, w związku z tym udziały WED, TOF i UST zostaną obniżone o 1/7 względem tych przyjętych dla scenariusza istniejącego. Wartości alter: Wartości rozpatrywane w ramach scenariusza "WED i UST" z obszaru modelowanego w analizie wrażliwości jako "Grupa leków od których udziały przejmie MIRI"	Statystyki NFZ
Udziały UST w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	10,3%	alter	8,0%		
Udziały TOF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	2,2%	alter	2,5%		
Udziały FIL w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	9,7%	alter	11,3%	Analiza podstawowa: Przyjęto, że MIRI jako siódma technologia nowej generacji refundowana w PL B.55 osiągnie 1/7 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy, w związku z tym udziały FIL, OZA i UPA zostaną obniżone o 1/7 względem tych przyjętych dla scenariusza istniejącego.	Założenie
Udziały OZA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	9,7%	alter	11,3%		

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
		alter	min, maksymalna – max		
Udziały UPA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	9,7%	alter	11,3%	Wartości alter: Wartości rozpatrywane w ramach scenariusza "WED i UST" z obszaru modelowanego w analizie wrażliwości jako "Grupa leków od których udziały przejmie MIRI"	
Udziały MIRI w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	9,7%	alter	10,5%	<p>Analiza podstawowa: Przyjęto, że MIRI jako siódma technologia nowej generacji refundowana w PL B.55 osiągnie 1/7 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków nowej generacji (WED, TOF, UST, OZA, FIL, UPA lub MIRI).</p> <p>Wartość alter: Wariant, w którym MIRI jako trzeci lek nowej generacji podawany w postaci wstrzyknięć (po WED i UST) refundowany w Programie lekowym B.55 osiągnie 1/3 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków z tej grupy.</p> <p>Wartości alternatywne testowano łącznie w ramach obszaru modelowanego jako "Grupa leków od których udziały przejmie MIRI"</p>	Założenie
Odsetek chorych stosujących podskórną formę podania WED w fazie leczenia podtrzymującego wedolizumabem	21,8%	alter	50,0%	<p>Analiza podstawowa: Odsetek przyjęto na podstawie danych ze <i>Sprawozdań NFZ</i> za I połowę 2023 r. jako stosunek liczby chorych stosujących WED s.c. do sumy liczby stosujących WED s.c. i WED i.v.</p> <p>Wartość alter: hipotetyczny wariant, w którym udziały obu form podania WED są równe</p>	<i>Sprawozdania NFZ</i>
<b>Parametry kosztowe</b>					
VAT	8%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
Marża hurtowa	5%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</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 WED s.c. (PLN)	11,64	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg WED i.v. (PLN)	16,71	n/d	n/d		
Koszt za 1 mg UST s.c. (PLN)	82,97	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg UST i.v. (PLN)	71,64	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg TOF 5 mg (PLN)	6,79	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg TOF 10 mg (PLN)	10,94	n/d	n/d	n/d	
Koszt za 1 mg UPA (PLN)	4,58	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg OZA 0,92 mg (PLN)	72,15	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg OZA 0,23 mg + 0,46 mg (PLN)	0,91	n/d	n/d		
Koszt za 1 mg FIL (PLN)	0,28	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg INF (PLN)	2,74	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt dożylnego podania leku w ramach PL (PLN)	486,72	alter	108,16	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna

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 podskórnego podania leku w ramach PL (PLN)	0,00	alter	108,16	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna

**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.	Analiza podstawowa: wartości wyznaczone na poziomie szacowanych udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w II połowie 2022 r. Wariant alternatywny: wartości wyznaczone na poziomie szacowanych udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w I połowie 2022 r.	Statystyki NFZ
Grupa leków, od których udziały przejmie MIRI	leki nowej generacji	alter	WED i UST	Analiza podstawowa: wariant, w którym MIRI jako siódmy lek nowej generacji (po WED, UST, TOF, OZA, FIL, UPA) refundowany w Programie lekowym B.55 osiągnie 1/7 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków z tej grupy. Wariant alter: wariant, w którym MIRI jako trzeci lek nowej generacji podawany w postaci wstrzyknięć (po WED i UST) refundowany w Programie lekowym B.55 osiągnie 1/3 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków z tej grupy.	Statystyki NFZ

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Okres, po którym MIRI osiągnie docelowe udziały w populacji rozpoczynających leczenie w PL B.55	4. kwartał	alter	1. kwartał	Analiza podstawowa: przyjęto, że MIRI osiągnie docelowe udziały w scenariuszu nowym w ostatnim kwartale pierwszego roku analizy w ramach stopniowo narastającej krzywej wejścia. Wariant alternatywny: testowano hipotetyczny wariant, w którym MIRI osiągnie docelowe udziały w scenariuszu nowym już w pierwszym kwartale horyzontu czasowego analizy.	Założenie
Wariant oszacowania liczby chorych leczonych wedolizumabem w I połowie 2023 r.	postać dożylna	alter	postać dożylna + podskórna	W danych ze <i>Sprawozdań NFZ</i> za I połowę 2023 r. liczbę chorych stosujących wedolizumab po raz pierwszy przedstawiono w podziale na postać dożylną i podskórną (pomimo refundacji obu postaci leku już w II połowie 2022 r.). Analiza podstawowa: przyjęto, że liczba chorych stosujących wedolizumab jest równa liczbie chorych przyjmujących WED w postaci dożylniej, ponieważ wszyscy chorzy stosujący postać podskórną (w ramach leczenia podtrzymującego) musieli wcześniej przyjmować postać dożylną w fazie indukcji. Wariant alternatywny: hipotetyczny wariant, w którym liczba chorych stosujących wedolizumab jest równa liczbie chorych przyjmujących WED w postaci dożylniej oraz w postaci podskórnej.	<i>Sprawozdania NFZ</i>
Wariant oszacowania liczby chorych leczonych ustekinumabem w I połowie 2023 r.	analiza podstawowa	min	wariant minimalny	W danych ze <i>Sprawozdań NFZ</i> za I połowę 2023 r. liczbę chorych stosujących ustekinumab w Programie lekowym B.55 po raz pierwszy przedstawiono w podziale na 2 wartości, przy czym jedna z nich była przypisana kodowi obowiązującemu do 2022 r. tylko w przypadku Programu lekowego B.47 (leczenia łuszczyicy plackowatej) i to temu kodowi przypisana była większa liczba chorych niż kodowi stosowanemu dotychczas w przypadku Programu lekowego B.55 (tj. leczenia WZJG). Przyjęto, że liczba chorych stosujących ustekinumab w Programie lekowym B.55 w I połowie 2023 r. była równa co najmniej tej większej liczbie (na to wskazywałaby też analiza danych historycznych oraz zarysowany wcześniej trend przyrostu liczby chorych stosujących UST). Nie wiadomo	<i>Sprawozdania NFZ</i>

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
		max	wariant maksymalny	<p>jednak, w jaki sposób interpretować tę mniejszą wartość i czy jest to populacja rozłączna względem tej większej liczebności. Analiza podstawowa: liczba chorych stosujących ustekinumab była równa sumie liczby chorych przypisanych kodowi stosowanemu w <i>Programie lekowym B.47</i> oraz połowy liczby chorych przypisanych kodowi stosowanemu w Programie lekowym B.55 (wariant pośredni pomiędzy minimalnym i maksymalnym)</p> <p>Wariant min: liczba chorych stosujących ustekinumab była równa liczbie chorych przypisanych kodowi stosowanemu w <i>Programie lekowym B.47</i></p> <p>Wariant max: liczba chorych stosujących ustekinumab była równa sumie liczby chorych przypisanych kodowi stosowanemu w <i>Programie lekowym B.47</i> oraz liczby chorych przypisanych kodowi stosowanemu w <i>Programie lekowym B.55</i></p>	
				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.55 w roku 2023 w wariacie 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 około XXXXXXXXXX

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

### 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

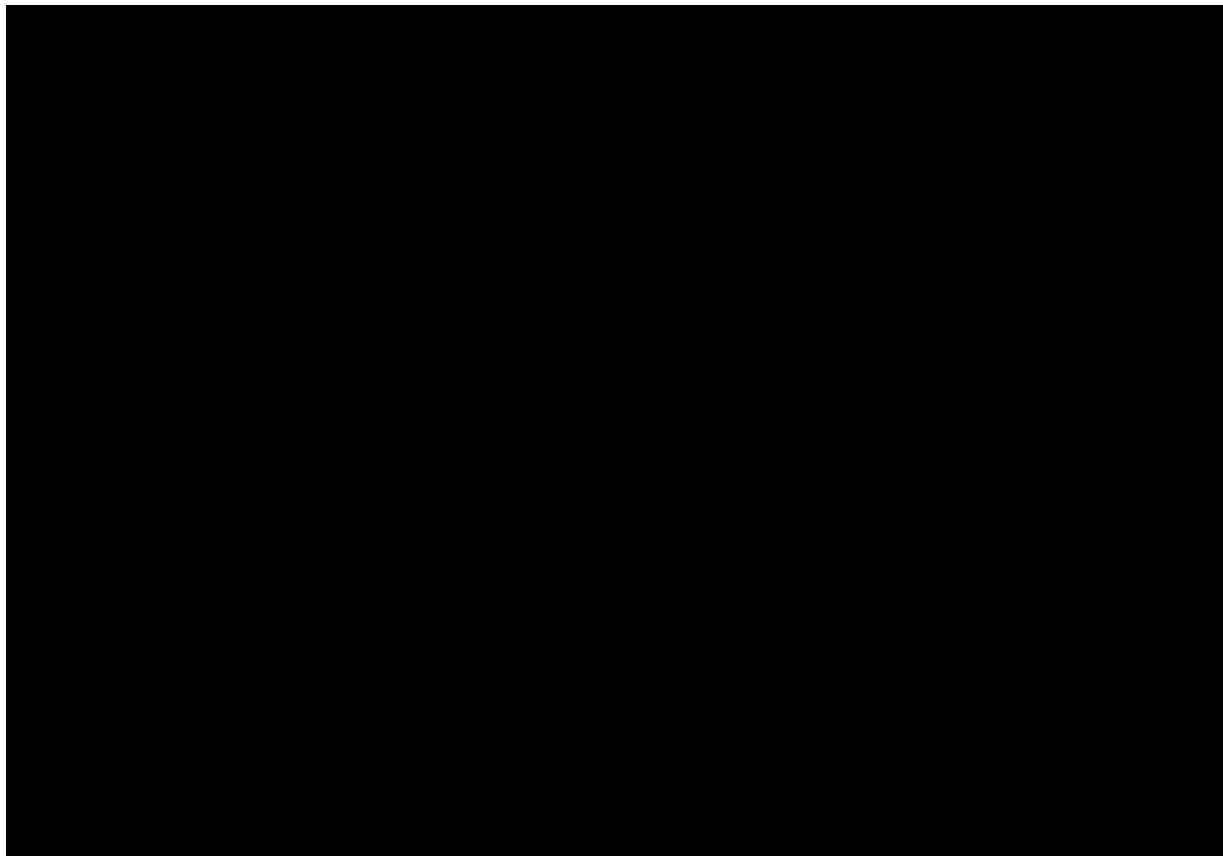
Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego, która jest tożsama z wynikami z perspektywy wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS) oraz w wariantach (minimalny,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

---

---

**Tabela 17.**

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

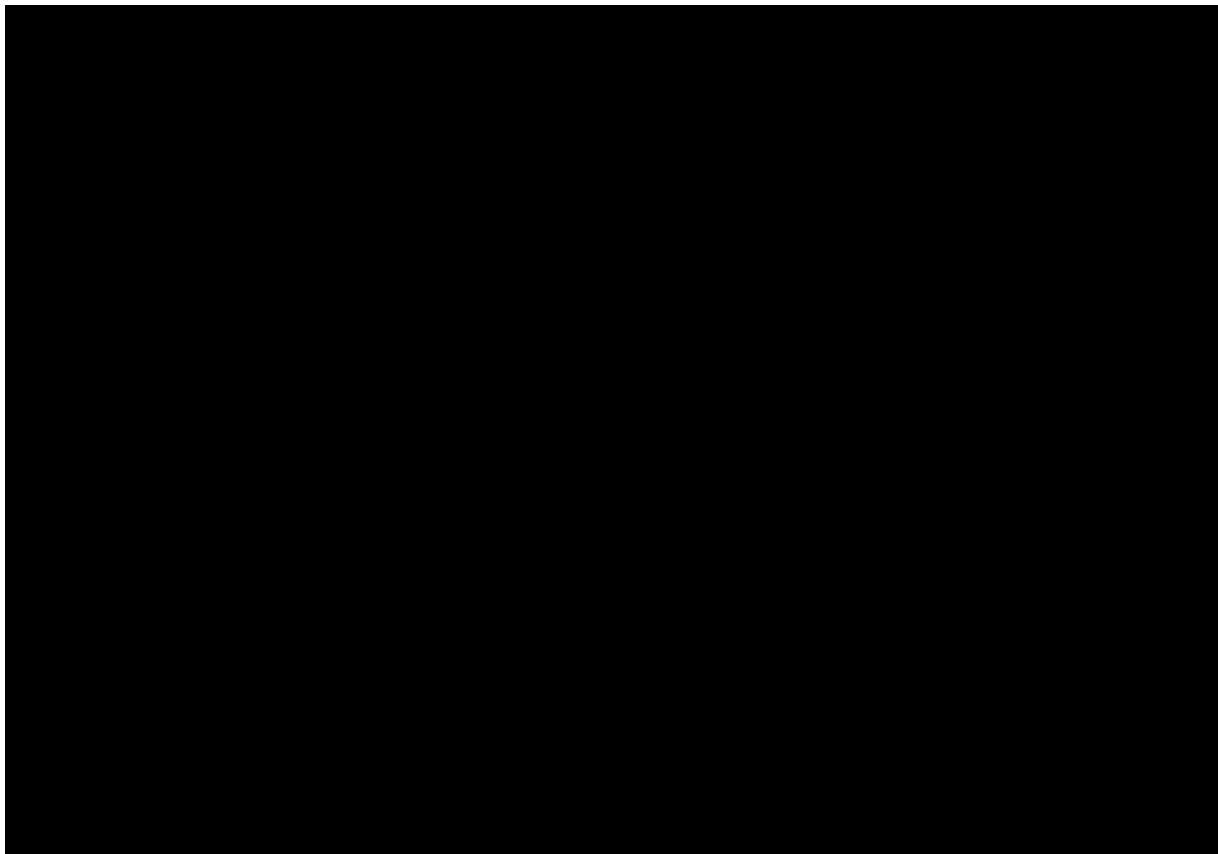




---

**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.

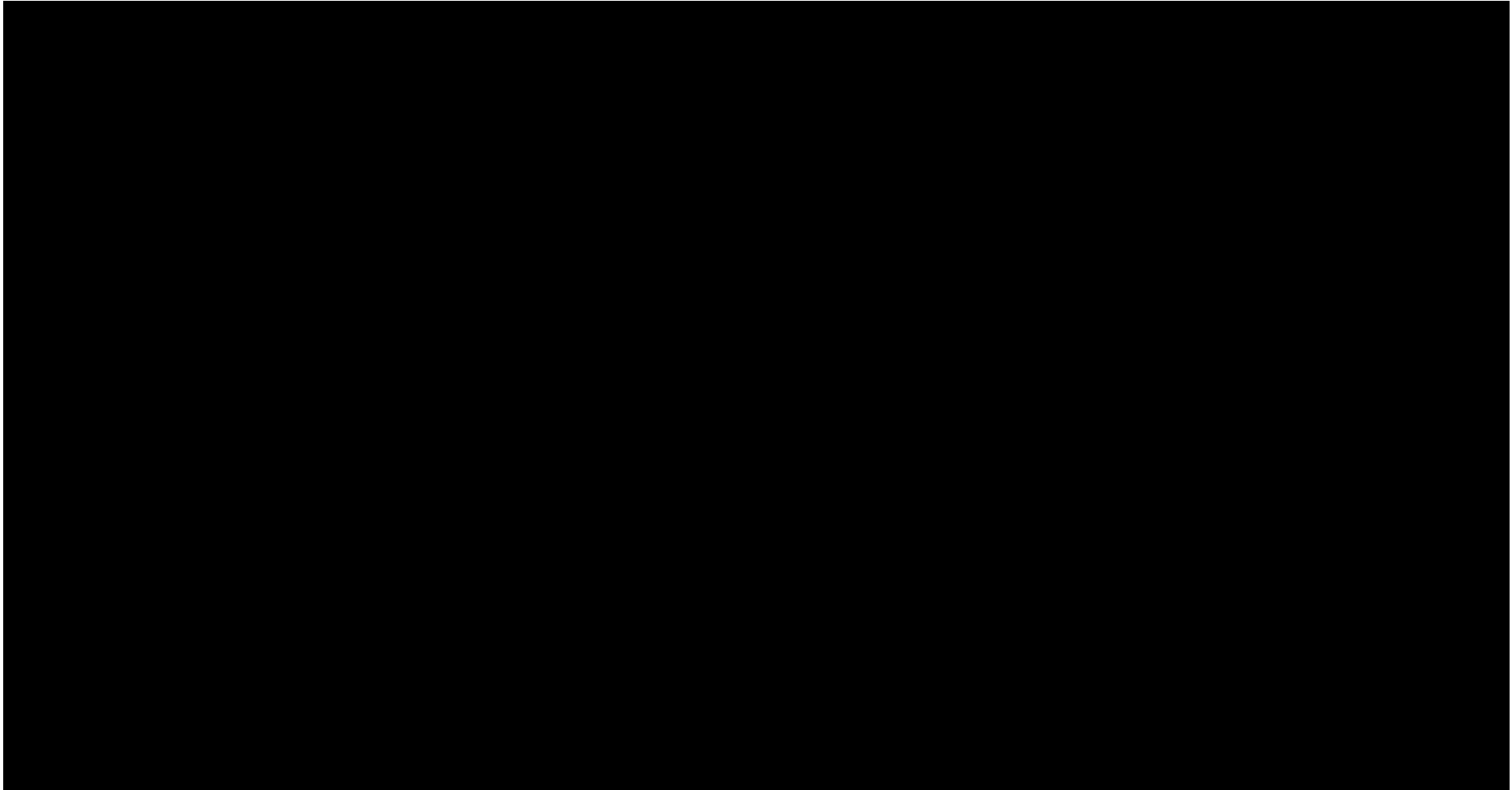
Parametry użyte w analizie wrażliwości oraz warianty testowane w analizie scenariuszy, wraz z zakresem zmienności, źródłem danych oraz uzasadnieniem zakresów zmienności, wskazano w rozdziale 2.7.

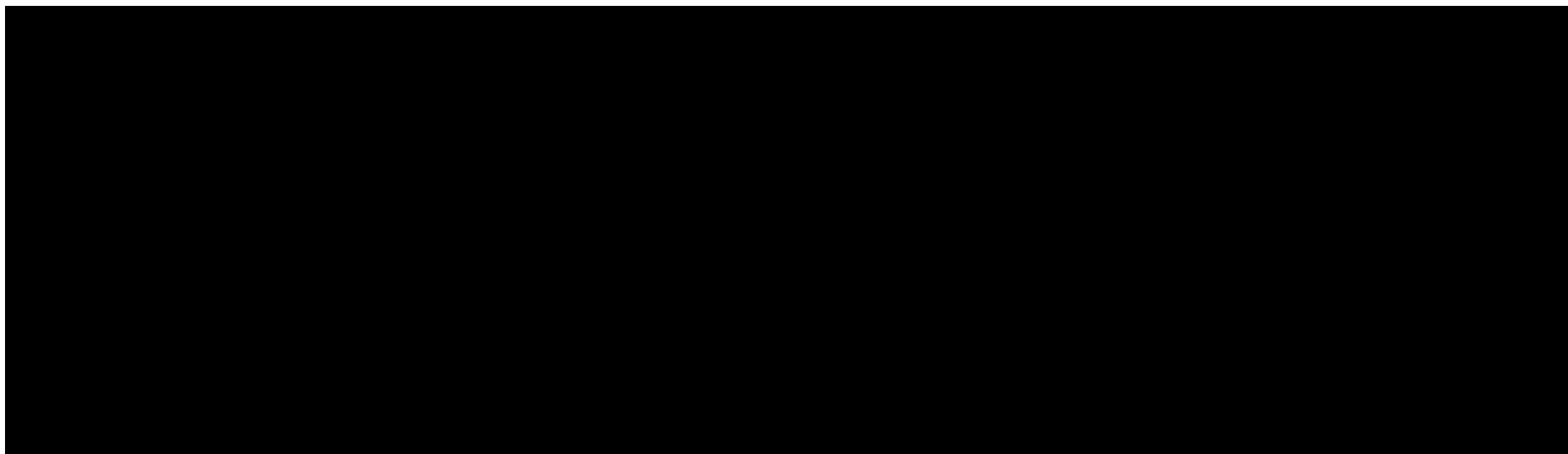
Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy przedstawiono w poniższych tabelach.

---

**Tabela 19.**

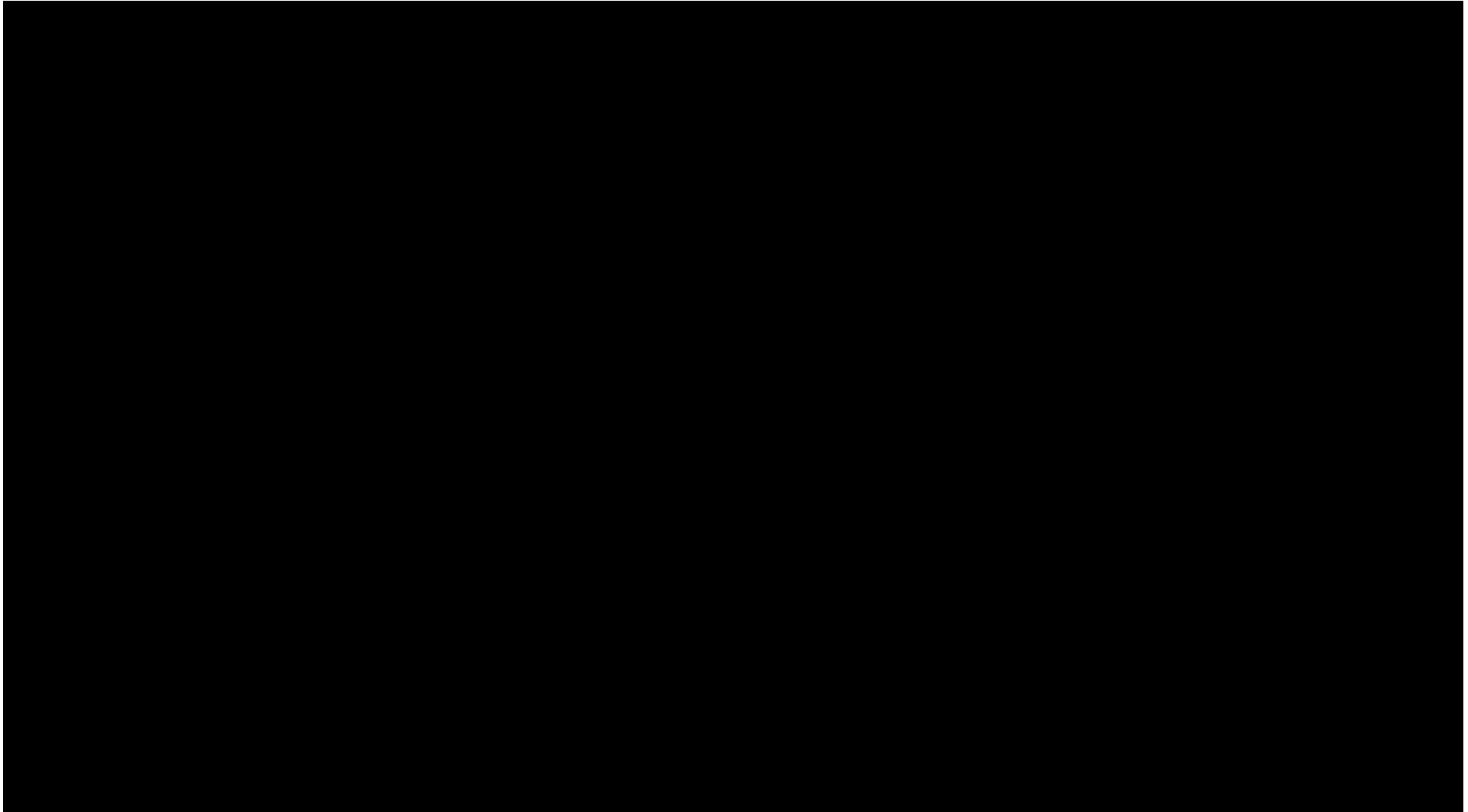
**Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS**

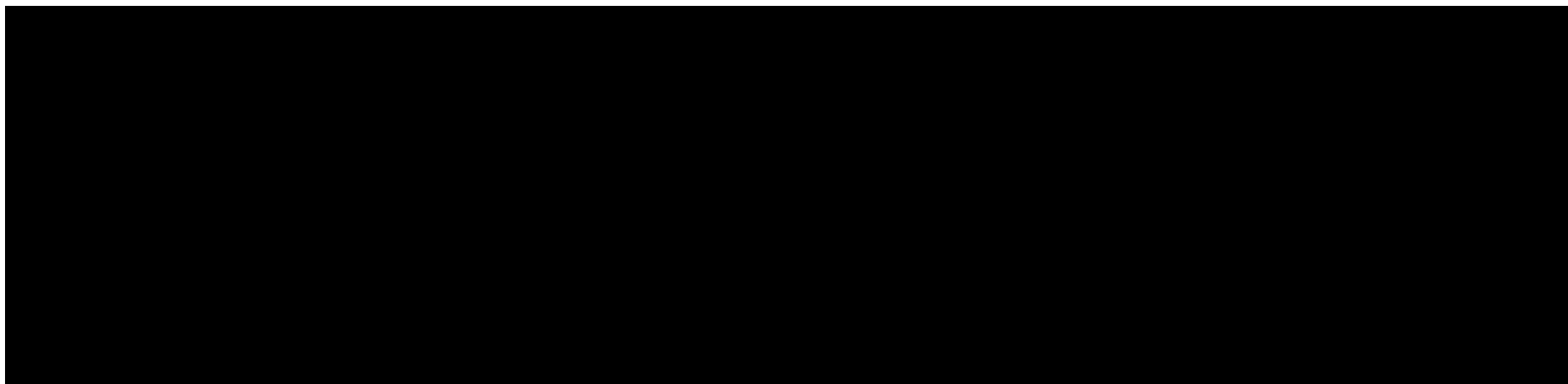




**Tabela 20.**

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





---

## **4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń**

Decyzja dotycząca refundacji leku OmvoH® w leczeniu wnioskowanej populacji w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. W programie lekowym B.55 są już refundowane leki podawane dożylnie oraz podskórnice.

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 MIRI w leczeniu dorosłych chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Analiza skuteczności mirikizumabu względem placebo wykazała znamienne przewagę badanej interwencji dla kluczowych efektów zdrowotnych. [REDACTED]

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

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 OmvoH® w praktyce klinicznej.

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

---

## 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 odrębnej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Założono, że opakowanie leku *Omvo<sup>®</sup> 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji* (opakowanie zawierające 1 fiolkę) będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie.















Dodatkowo przyjęto, że 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

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Omvo<sup>®</sup> (mirikizumab) w leczeniu chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

  
  
  
 w analizie podstawowej przyjęto konserwatywne  
 podejście zakładające przejmowanie przez mirikizumab udziałów od wszystkich  
 technologii nowszej generacji (tj. WED, UST, TOF, UPA, FIL oraz OZA). W scenariuszu  
 zakładającym przejęcie udziałów wyłącznie od leków nowszej generacji podawanych  
 (podobnie jak MIRI) w postaci wstrzyknień (tj. WED i UST)   
  
  
  
  
  
  
  
  


Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy na wrzodziejące zapalenie jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Omvo<sup>®</sup> jest ograniczona 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 na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2022 oraz *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2023 r.

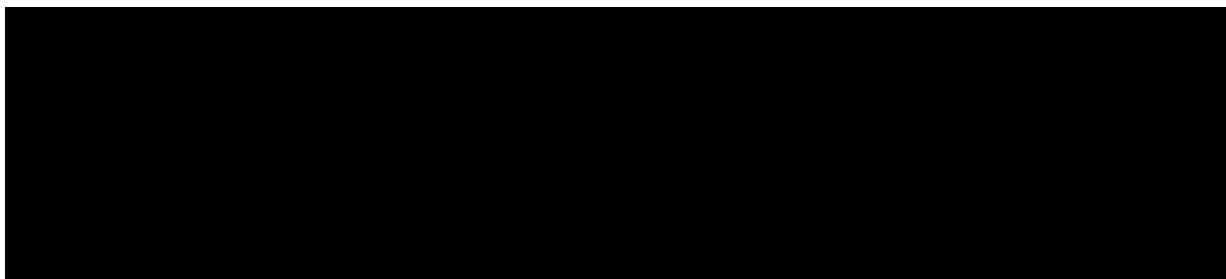
Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy, w którym pierwszy zakłada brak refundacji, a drugi wprowadzenie do refundacji technologii wnioskowanej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika publicznego oraz inkrementalnymi wydatkami łącznymi płatnika publicznego i 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 oddzielnej 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 tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na WZJG. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować wyłącznie leczenie z wykorzystaniem wedolizumabu, ustekinumabu, tofacytynibu, upadacytynibu, ozanimodu, filgotynibu i infliksymabu, będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem nowego i skutecznego leku, tj. mirikizumabu. Warto przy tym zaznaczyć, że spośród wymienionych wyżej technologii jedynie wedolizumab i ustekinumab charakteryzują się taką samą formą podania jak MIRI. W związku z powyższym analizowana interwencja w pierwszej kolejności powinna zastępować technologie charakteryzujące się tą samą drogą podania.

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 wykazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku OmvoH® należy oczekiwać korzyści zdrowotnej dla wnioskowanej populacji 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 nowej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, że leku Omvo<sup>®</sup> nie można zakwalifikować do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych. Lek ten nie spełnia kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 *Ustawy o refundacji* ze względu na brak: tej samej nazwy międzynarodowej, brak tych samych mechanizmów działania i podobnych działań terapeutycznych, zgodności wskazań i przeznaczeń, tej samej skuteczności w porównaniu do jakiegokolwiek innego obecnie refundowanego preparatu.

Ponadto w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej zasadnym byłoby umieszczenie leku Omvo<sup>®</sup> w *Wykazie leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach programu lekowego. Technologie medyczne zawierające w swym składzie mirikizumab nie są obecnie refundowane z budżetu płatnika publicznego. W związku z tym objęcie refundacją leku Omvo<sup>®</sup> może nastąpić tylko w drodze utworzenia nowej grupy limitowej ze względu na fakt, że wszystkie substancje czynne stosowane w ramach programu lekowego są refundowane w ramach oddzielnych grup limitowych.

Zgodnie z zapisami art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 *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: odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny [...] odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny”. W związku z tym, że wnioskowany produkt jest lekiem, nie zachodzą zapisy art. 15 ust. 3 pkt 3 dotyczące środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zapisy art. 15 ust. 3 pkt 1 także nie zachodzą, ponieważ droga podania leku Omvo<sup>®</sup> oraz jego postać farmaceutyczna nie różnią się od drogi podania oraz postaci farmaceutycznej innych leków stosowanych aktualnie w ramach Programu lekowego B.55.

Założono, że podstawę limitu w grupie limitowej stanowić będzie opakowanie leku *OmvoH® 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji* (opakowanie zawierające 1 fiolkę) (z uwagi na brak opublikowanej wartości DDD dla MIRI wybór opakowania będącego podstawą limitu oparto na dobowym koszcie terapii, a stosowne obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu).

## 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.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
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.
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"> <li>z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),</li> <li>bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> </ul>	TAK, rozdział 8.1.



## 9. Spis tabel

Tabela 1. Liczba dorosłych chorych leczonych w programie lekowym B.55 w okresie I połowa 2017 r. – I połowa 2023 r. ....	17
Tabela 2. Przyrost liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.55.....	19
Tabela 3. Prognoza liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.55 w latach 2024-2027 (stan na koniec kwartałów) .....	19
Tabela 4. Populacja docelowa wskazana we wniosku .....	20
Tabela 5. Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym w całym horyzoncie czasowym analizy – analiza podstawowa .....	23
Tabela 6. Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.55 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz istniejący .....	26
Tabela 7. Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.55 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz nowy .....	28
Tabela 8. Liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	30
Tabela 9. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	31
Tabela 10. Koszt za opakowanie leku OmvoH® przyjęty w analizie (PLN) .....	34
Tabela 11. Odsetki chorych wymagających eskalacji dawki UST, WED oraz TOF w fazie leczenia podtrzymującego .....	35
Tabela 12. Koszty różniące – podsumowanie.....	36
Tabela 13. Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu istniejącym.....	37

---

Tabela 14. Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu nowym....	38
Tabela 15. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia .....	39
Tabela 16. Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości .....	44
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS .....	48
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS .....	49
Tabela 19. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS .....	51
Tabela 20. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS .....	53
Tabela 21. Aspekty społeczne i etyczne .....	57
Tabela 22. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	63

---

---

## 10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet .....15

---

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	██████████ Omvo <sup>®</sup> (mirikizumab) w leczeniu dorosłych chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2024
Analiza kliniczna	██████████ Omvo <sup>®</sup> (mirikizumab) w leczeniu dorosłych chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Analiza kliniczna, MAHTA 2024
ChPL Omvo <sup>®</sup>	Charakterystyka Produktu Leczniczego Omvo <sup>®</sup> , <a href="https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/omvoh-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/omvoh-epar-product-information_pl.pdf</a> (data dostępu 25.10.2023 r.)
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane dostarczone przez Wnioskodawcę w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
Program lekowy B.55	Program lekowy „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” regulowany załącznikiem B.55 do Wykazu leków refundowanych
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Sands 2019	Sands B.E., Sandborn W.J., Panaccione R. i in., <i>Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis</i> , N Engl J Med. 2019, 381(13): 1201-1214
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 <a href="https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms">https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms</a> (data dostępu 23.10.2023 r.)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122 Poz. 696
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 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016