

# Vyepti<sup>®</sup> (eptinezumab) w profilaktyce migreny przewlekłej u osób dorosłych

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2025

#### Autorzy

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

#### Dane kontaktowe

HealthQuest sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel/fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

#### Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę Lundbeck Poland SP. Z o.o. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

# Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów .....	4
Streszczenie .....	5
<b>1 Wprowadzenie .....</b>	<b>6</b>
1.1 Cel analizy.....	6
1.2 Perspektywa.....	6
1.3 Horyzont czasowy i dyskontowanie .....	6
1.4 Cena przedmiotowej technologii i mechanizm dzielenia ryzyka .....	6
<b>2 Metodyka analizy .....</b>	<b>9</b>
2.1 Źródła danych .....	9
2.2 Populacja.....	9
2.2.1 Pacjenci, u których wnioskowana technologia może być stosowana.....	9
2.2.2 Populacja docelowa zgodna z wnioskiem .....	11
2.2.3 Liczebność populacji, u której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	13
2.2.4 Populacja docelowa uwzględniona w analizie wpływu na budżet .....	13
2.2.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	14
2.3 Scenariusze porównywane .....	15
2.3.1 Scenariusz istniejący.....	15
2.3.2 Scenariusz nowy .....	17
2.4 Analizowane koszty .....	18
2.4.1 Koszt substancji .....	18
2.4.2 Koszt komparatorów .....	19
2.4.3 Koszt podania .....	20
2.4.4 Podsumowanie analizowanych kosztów .....	20
2.5 Zakres analizy wrażliwości.....	21
2.5.1 Wariant minimalny .....	22
2.5.2 Wariant maksymalny.....	23
2.5.3 Zestawienie parametrów analizy wrażliwości i wariantu podstawowego.....	24
<b>3 Wyniki analizy wpływu na budżet.....</b>	<b>26</b>
3.1 Aktualne roczne wydatki NFZ.....	26
3.2 Wariant podstawowy.....	29
3.3 Wariant minimalny .....	30
3.4 Wariant maksymalny.....	31
3.5 Podsumowanie wyników analizy wpływu na budżet.....	32
<b>4 Dyskusja wyników i ograniczeń.....</b>	<b>33</b>
<b>5 Wnioski końcowe .....</b>	<b>34</b>
<b>6 Aneks 1. Oszacowania populacji docelowej z lutego 2024 r. ....</b>	<b>35</b>

7	Aneks 2. Populacja pacjentów otrzymujących leczenie I linii w ramach programu B.133 ..	37
8	Aneks 3. Treść i wyniki ankiet przeprowadzonych w lutym 2024 r. ....	38
8.1	Ankieta 1.....	38
8.2	Ankieta 2 .....	42
	Spis tabel .....	46
	Bibliografia .....	48

## Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CGRP	Peptyd związany z genem kalcytoniny (ang. calcitonin gene-related peptide)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )



# Streszczenie

## Cel opracowania

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wpływu wydania pozytywnej decyzji o objęciu leku Vyepti® (substancja czynna eptinezumab) finansowaniem w ramach istniejącego pro-gramu lekowego B.133 „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą”, na wydatki płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz wydatki wspólne – płatnika publicznego i pacjentów w Polsce.

## Metodyka

Analizę wpływu na budżet, zgodnie z obowiązującymi przepisami, przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (NFZ i pacjent). W przypadku niniejszej analizy, dotyczącej finansowania wnioskowanej terapii w ramach programu lekowego, nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorcy. Z tego względu, zgodnie z wytycznymi AOTMiT, perspektywa wspólna nie została wyodrębniona, zaś wyniki uzyskane z perspektywy płatnika można traktować jako obowiązujące także dla perspektywy wspólnej. Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, podyktowanego okresem obowiązywania pierwszej decyzji o refundacji. W analizie wzięto pod uwagę wyłącznie koszty różniące, które w tym przypadku stanowiły koszty leków.

W scenariuszu istniejącym przyjęto brak refundacji eptinezumabu w analizowanym wskazaniu. W scenariuszu nowym założono objęcie refundacją preparatu Vyepti® w ramach programu lekowego B.133. Porównując oba scenariusze rozpatrywano trzy warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny, różniące się wielkością szacowanej populacji oraz założeniami dotyczącymi czasu leczenia w programie, długotrwałej skuteczności leczenia, przejęcia rynku i kosztów podania leku.

. Czas leczenia w programie określono na podstawie publikacji z badań RCT dla eptinezumabu oraz komparatorów, przy czym przyjęte założenia zostały dodatkowo skonsultowane z ekspertami klinicznymi.

Analizę przeprowadzono w dwóch wersjach cenowych: bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS, ang. *risk sharing scheme*) oraz z uwzględnieniem RSS – przyjmując cenę eptinezumabu na podstawie informacji otrzymanych od Zamawiającego. Dane do wyznaczenia innych kosztów uwzględnionych w niniejszej analizie zaczerpnięto z zarządzeń Prezesa NFZ.

## Wyniki

## Podsumowanie i wnioski

Objęcie eptinezumabu refundacją we wnioskowanym wskazaniu zmniejsza koszty z perspektywy NFZ. W decyzji o refundacji należy uwzględnić także korzyści zdrowotne, tj. wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrywać w kontekście korzystnych wyników analizy klinicznej. Wprowadzenie refundacji eptinezumabu jest klinicznie i etycznie pożądane, gdyż oferuje dodatkową opcję terapeutyczną pacjentom, którzy wcześniej mogli być leczeni erenumabem bądź fremanezumabem. Objęcie refundacją wnioskowanej terapii nie tylko wygeneruje oszczędności z perspektywy płatnika publicznego, ale również przyczyni się do zaspokojenia niezadresowanej potrzeby medycznej.

# 1 Wprowadzenie

## 1.1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wpływu wydania pozytywnej decyzji o objęciu leku Vyepti® (substancja czynna eptinezumab) finansowaniem w ramach istniejącego programu lekowego B.133 „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą”, na wydatki płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz wydatki wspólne – płatnika publicznego i pacjentów w Polsce.

W niniejszej analizie uwzględniono finansowanie następującej prezentacji leku: Vyepti®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, opakowanie 1 fiol. po 1 ml.

## 1.2 Perspektywa

Analizę wpływu na budżet, zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2021] oraz wytycznymi AOTMiT [AOTMiT 2016], przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (NFZ i pacjent). W przypadku niniejszej analizy, dotyczącej finansowania wnioskowanej terapii w ramach programu lekowego, nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorcy. Z tego względu, zgodnie z wytycznymi AOTMiT, perspektywa wspólna nie została wyodrębniona, zaś wyniki uzyskane z perspektywy płatnika można traktować jako obowiązujące także dla perspektywy wspólnej.

## 1.3 Horyzont czasowy i dyskontowanie

Analizę, zgodnie z wytycznymi AOTMiT [AOTMiT 2016], przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, podyktowanego okresem obowiązywania pierwszej decyzji o refundacji. Nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ analiza wpływu na budżet ma na celu przedstawienie przepływów środków finansowych w czasie wystąpienia tych przepływów, a nie obliczenie ich bieżącej wartości.

## 1.4 Cena przedmiotowej technologii i mechanizm dzielenia ryzyka

Szczegółowy opis ceny przedmiotowej technologii oraz ceny uwzględniającej mechanizm dzielenia ryzyka zawarto w rozdziale 1.7 analizy ekonomicznej [AE Vyepti 2025]. Poniżej przedstawiono najważniejsze tabelaryczne zestawienie cen rozważanego leku dla wersji bez mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS, ang. *risk sharing scheme*, por Tab. 1)



**Tab. 1. Ceny rozważanego leku w wersji bez RSS.**

Zawartość opakowania	[1] CZN, PLN	[2] CH, PLN	[3] CHB, PLN	[4] WLF, PLN
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Na szaro zaznaczono podstawę limitu w grupie.

Objaśnienia wyliczeń:

[2] = [1] + marża hurtowa<sup>a</sup> (6% \* [1]),

[3] = [2] + VAT (8% z [2]),

[4] – na podstawie ceny podstawy limitu w grupie.

CHB – cena hurtowa brutto; CZN – cena zbytu netto; CH – cena hurtowa; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka; WLF – wysokość limitu finansowania.

<sup>a</sup> W przypadku leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programów lekowych, wysokość marży hurtowej nie może być wyższa niż 2000 zł.

Mając na uwadze potrzebę racjonalizacji wydatków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministra Zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Wnioskodawca proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka. [REDACTED]

[REDACTED]

**Tab. 2. Ceny rozważanego leku w wersji uwzględniającej RSS.**

Zawartość opakowania	[1] CZN, PLN	[2] CH, PLN	[3] CHB, PLN	[4] Zwrot kosztów	[5] Koszt płatnika
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Na szaro zaznaczono podstawę limitu w grupie.

Objaśnienia wyliczeń:

[2] = [1] + marża hurtowa<sup>a</sup> (6% \* [1]),

[3] = [2] + VAT (8% z [2]),

[4] = [1] \* 0,2.

[5] = [3] - [4]

CHB – cena hurtowa brutto; CZN – cena zbytu netto; CH – cena hurtowa; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka; WLF – wysokość limitu finansowania.

<sup>a</sup> W przypadku leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programów lekowych, wysokość marży hurtowej nie może być wyższa niż 2000 zł.

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania eptinezumabu ze środków publicznych w leczeniu migreny przewlekłej w ramach programu lekowego. Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego do odpłatności 0 PLN. W związku z powyższym, eptinezumab kwalifikuje się do poziomu refundacji 100% (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatne) [Ustawa refundacyjna 2011].



W przeprowadzonej analizie klinicznej [AKL Vyepti 2024] nie odnaleziono badań randomizowanych porównujących wnioskowaną technologię oraz komparatory; zatem zachodzą przesłanki art. 13.3. [Ustawa refundacyjna 2011]. [REDACTED]

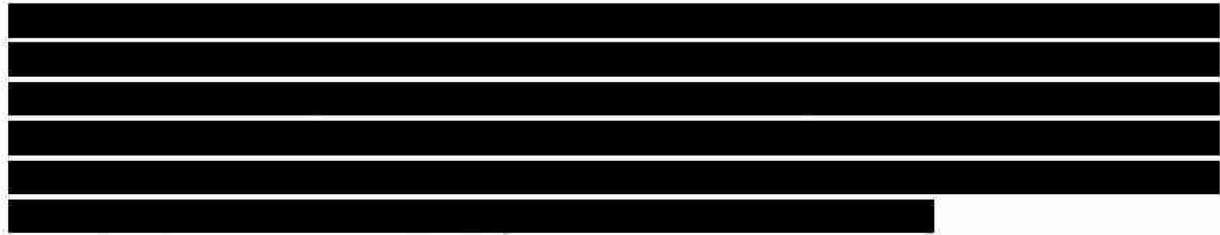
Lek objęty wnioskiem nie jest obecnie finansowany w ramach żadnego programu lekowego. Niniejszy wniosek zakłada refundację eptinezumabu w ramach istniejącego już programu lekowego B.133 „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43)”.

W związku z powyższym, ze względu na brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy i zapisów art. 15 ust. 3 pkt 2 wskazujących na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej oraz uzyskiwane efekty zdrowotne i dodatkowe efekty zdrowotne wykazane w ramach Analizy klinicznej (spełnienie kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 3 pkt 1 zezwalających na utworzenie odrębnej grupy limitowej) wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej.

W ramach programu lekowego B.133 refundowane są obecnie 3 cząsteczki, z których każda znajduje się w osobnej grupie limitowej wg Obwieszczenia o refundacji na styczeń 2025. Ta informacja również pozwala zakładać, że eptinezumab, podobnie jak pozostałe leki w programie, wejdzie do nowoutworzonej grupy limitowej. Dokładne uzasadnienie wnioskowanej nowej grupy limitowej zawarto w Analizie Problemu Decyzyjnego [APD Vyepti 2024].

## 2 Metodyka analizy

### 2.1 Źródła danych



Dane do wyznaczenia kosztów, uwzględnionych w niniejszej analizie, zaczerpnięto z Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. [Obwieszczenie 2025]

### 2.2 Populacja

Zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 8 stycznia 2021 w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [Rozporządzenie MZ 2021], oprócz oszacowania wpływu finansowania analizowanej technologii na wydatki płatnika i pacjenta, należy oszacować liczbę:

- wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana,
- populacji pacjentów, wskazanej we wniosku,
- pacjentów, u których technologia jest obecnie stosowana.

Poniżej przedstawiono odpowiednie obliczenia.

#### 2.2.1 Pacjenci, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) [ChPL Vyepti], produkt leczniczy Vyepti® (eptinezumab) zarejestrowany jest do stosowania w profilaktyce migreny u dorosłych pacjentów, u których migrenowe bóle głowy występują co najmniej przez 4 dni w miesiącu.

W celu określenia liczebności polskiej populacji w wieku  $\geq 18$  lat, wykorzystano dane dotyczące struktury ludności Polski od 1970 r. wraz z prognozami do 2060 r., opublikowane przez GUS [GUS 2024]. Dane GUS dotyczące dorosłej populacji w Polsce w latach 2022 i 2023 oraz prognozy na lata 2024, 2025 i 2026 przedstawiono w Tab. 3.

Tab. 3. Liczebność polskiej populacji w wieku ≥18 lat.

Rok	Liczebność populacji w wieku ≥18 lat	Źródło
2022	30 815 500	[GUS 2024]
2023	30 753 820	[GUS 2024]
2024	30 706 840	[GUS 2024]
2025	30 681 180	[GUS 2024]
2026	30 682 250	[GUS 2024]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]


## 2.2.2 Populacja docelowa zgodna z wnioskiem

Wniosek obejmuje refundację eptinezumabu w ramach istniejącego już programu lekowego B.133 „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą”, w ramach którego w II i kolejnej linii leczenia dostępne są aktualnie dwa leki – erenumab i fremanezumab. Leki te, podobnie jak eptinezumab, należą do grupy przeciwciał anty-CGRP, wykazują ten sam mechanizm działania i są rekomendowane w tych samych wskazaniach przez światowe towarzystwa naukowe. W związku z tym, we wniosku refundacyjnym zawężono wskazanie refundacyjne dla eptinezumabu tak, by odpowiadało wskazaniom dla wyżej wymienionych leków refundowanych w ramach programu lekowego. Populacja wnioskowana do objęcia refundacją nie jest zatem tożsama z populacją objętą wskazaniem rejestracyjnym w ChPL [ChPL Vyepti].

Program obejmuje dorosłych pacjentów z migreną przewlekłą, u których występuje co najmniej 15 dni z bólem głowy w miesiącu przez co najmniej 3 kolejne miesiące. Dodatkowym kryterium włączenia do leczenia anty-CGRP są minimum 2 udokumentowane próby leczenia profilaktycznego migreny przewlekłej lekami o różnym działaniu, takimi jak np. topiramate, kwas walproinowy bądź amitryptylina.

[Redacted text block]

### Liczebność programu lekowego

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

**2.2.3 Liczebność populacji, u której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana**

Obecnie eptinezumab nie jest stosowany w Polsce.

**2.2.4 Populacja docelowa uwzględniona w analizie wpływu na budżet**

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

### 2.2.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.2.2-2.2.4 zestawiono w Tab. 10.

Tab. 10. Podsumowanie szacunków rocznej wielkości populacji.

<b>Populacja, u której technologia jest obecnie stosowana</b>			
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		0	rozdział 2.2.3

## 2.3 Scenariusze porównywane

W ramach analizy przedstawiono dwa scenariusze: scenariusz przedstawiający aktualną sytuację (brak finansowania przedmiotowego leku) – scenariusz istniejący, oraz scenariusz przewidywany po wprowadzeniu finansowania nowej technologii – scenariusz nowy. Oba scenariusze przeprowadzono dla dwóch wersji cenowych analizowanych terapii: nieuwzględniającej oraz uwzględniającej mechanizm dzielenia ryzyka. Opis poszczególnych scenariuszy przedstawiono poniżej.

### 2.3.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda pozytywnej decyzji o objęciu finansowania eptinezumabu w ramach programu lekowego B.133 „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą”.

Wielkość populacji docelowej, uwzględnionej w niniejszej analizie określono zgodnie z danymi przedstawionymi w rozdziale 2.2.4.

Obecnie podstawową terapią II linii u chorych z migreną przewlekłą pozostają erenumab oraz fremanezumab. [REDACTED]

[REDACTED]



Czas leczenia w programie lekowym B.133 dla analizowanej populacji został oszacowany na podstawie badań klinicznych dla leków objętych programem, konsultacji z ekspertami klinicznymi oraz zapisów programu lekowego.

Zgodnie z zapisami programu lekowego B.133 „W II linii leczenia okres podawania erenumabu albo fremanezumabu w programie wynosi 12 miesięcy. Odpowiedź na leczenie jest definiowana po 12 tygodniach leczenia poprawą jakości życia mierzoną skalą MIDAS oraz jako redukcja o co najmniej 50% liczby dni z bólem głowy w miesiącu, w stosunku do wartości początkowej. Brak odpowiedzi na leczenie powoduje wyłączenie pacjenta z programu.”

[REDACTED]

[REDACTED]

Zapisy programu lekowego stanowią, że „Po zakończeniu leczenia pacjent w ramach programu podlega dalszej obserwacji w celu oceny finalnych efektów leczenia. Ocena ta dokonywana jest co 3 miesiące przez okres 12 miesięcy. W przypadku nawrotu migreny przewlekłej do 12 miesięcy lekarz prowadzący może zdecydować o ponownej kwalifikacji pacjenta do leczenia lekiem anty-CGRP.”

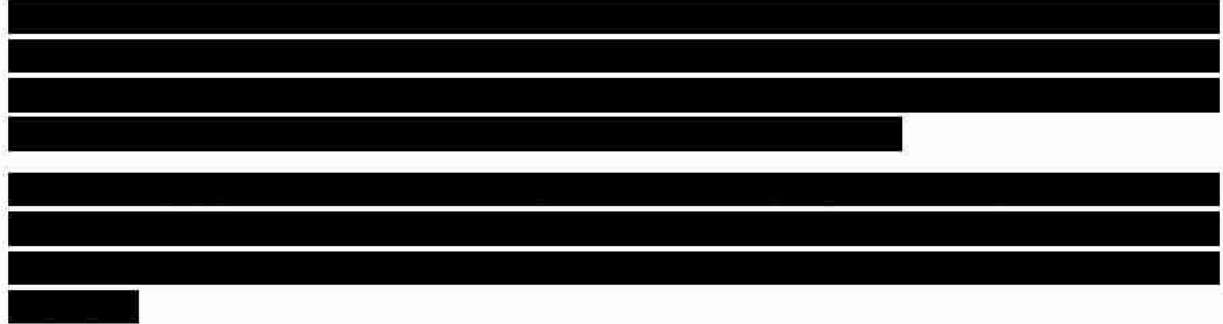
[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.3.2 Scenariusz nowy

Scenariusz nowy odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że wydana zostanie pozytywna decyzja o refundacji eptinezumabu w ramach programu lekowego B.133 „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą”.

W scenariuszu nowym przyjęto, że wprowadzenie refundacji eptinezumabu nie zmieni liczności populacji kwalifikującej się do leczenia II linii w ramach programu lekowego. ■



## 2.4 Analizowane koszty

W niniejszej analizie wzięto pod uwagę wyłącznie koszty różnicujące. Z tego względu w analizie podstawowej pominięto koszt monitorowania przyjmując, że każda z terapii dostępnych w ramach programu lekowego będzie monitorowana jednakowo co 12 tygodni. Na tej samej wizycie nastąpi również podanie preparatu Vyepti® (pozostałe leki będą przyjmowane w domu, ponieważ są podawane podskórnie). Nie uwzględniono również kosztów hospitalizacji i leczenia zdarzeń niepożądanych jako nieróżniących. W analizie podstawowej wzięto zatem pod uwagę jedynie koszty leków.

Ponieważ istnieje możliwość podawania eptinezumabu podczas hospitalizacji w trybie jednodniowym związanej z wykonaniem programu, zdecydowano się uwzględnić koszt tego świadczenia w analizie wrażliwości.

### 2.4.1 Koszt substancji

Koszt leku Vyepti® przyjęto w oparciu o dane dostarczone przez wnioskodawcę (por. rozdz. 1.4).

Tab. 11. Koszt leku Vyepti®.

Preparat	[1] CZN, PLN	[2] CH, PLN	[3] CHB, PLN	[4] Zwrot	[5] koszt płatnika
██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████	██████	██████

Objaśnienia wyliczeń:

[2] = [1] + marża hurtowa<sup>a</sup> (6% \* [1]),

[3] = [2] + VAT (8% z [2]),

[4] = [1] \* 0,2,

[5] = [3] - [4].

CHB – cena hurtowa brutto; CZN – cena zbytu netto; CH – cena hurtowa; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka; WLF – wysokość limitu finansowania.

<sup>a</sup> W przypadku leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programów lekowych, wysokość marży hurtowej nie może być wyższa niż 2000 zł.

██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████

W analizie podstawowej założono, że wszyscy pacjenci będą otrzymywać eptinezumab w dawce 100 mg. Dodatkowo przeprowadzono analizę wrażliwości, w której przyjęto, że część pacjentów będzie potrzebować eskalacji dawki do 300 mg. Ze względu na brak danych dotyczących rzeczywistej liczby pacjentów, u których będzie wymagane zastosowanie wyższej dawki leku, w analizie zdecydowano się wykorzystać dane literaturowe. Odnaleziono 4 badania obserwacyjne, w których raportowano liczbę pacjentów, u których zwiększono dawkę:



- Barbanti 2024 – informacja, jak wielu pacjentów zaczynało leczenie dawką 300 mg, brak informacji o tym, jak wielu pacjentów miało eskalację dawki; badanie przeprowadzone we Włoszech;
- REVIEW – informacja, jak wielu pacjentów miało eskalację dawki, jednak brak informacji, na której wizycie; badanie przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych;
- Starling 2023 – informacja, jak wielu pacjentów miało eskalację dawki, jednak brak informacji, na której wizycie; badanie przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych;
- Bader 2023 – informacja, jak wielu pacjentów zgodziło się przyjąć wyższą dawkę 300 mg w ciągu 6 miesięcy; badanie przeprowadzone w Emiratach Arabskich.

Badanie Barbanti 2024 wykluczono ze względu na brak informacji o eskalacji dawki, badania REVIEW oraz Starling 2023 zdecydowano się nie wykorzystywać ze względu na brak dokładnej informacji o czasie eskalacji oraz ze względu na miejsce przeprowadzenia badania – poza Europą. Z kolei badanie Bader 2023 wykluczono ze względu na miejsce przeprowadzenia badania.



## 2.4.2 Koszt komparatorów

Ceny komparatorów zaczerpnięto z Obwieszczenia Ministra Zdrowia na 1 stycznia 2025 r. Poniżej przedstawiono wykorzystane wartości (por. Tab. 12).

Tab. 12. Koszt komparatorów (wg Obwieszczenia).

LP	Kategoria	Aimovig, roztwór do wstrzykiwań, 140 mg/ml (ereumabum)	Ajovy, roztwór do wstrzykiwań, 225 mg (fremanezumabum)
1	Cena zbytu netto (PLN)	1237,93	1732,50
2	Cena hurtowa (PLN)	1336,96	1417,19
3	Cena hurtowa brutto (PLN)	1417,19	1983,37
4	Cena detaliczna (PLN)	1417,19	1983,37
5	Wysokość limitu finansowania (PLN)	1417,19	1983,37
6	Odpłatność	Bezpłatny	Bezpłatny
7	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	0,00	0,00
8	Koszt NFZ (PLN)	1417,19	1983,37

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty;

Objaśnienia wycień:

[2] = [1] + marża hurtowa (6% \* [1], jednak nie niższa niż 0,50 PLN i nie wyższa niż 2000,00 PLN)

[3] = [2] + VAT (8% z [2])

[4] = [3] + marża detaliczna (naliczana od ceny hurtowej leku, stanowiącej podstawę limitu w danej grupie limitowej)



[5] - na podstawie podstawy limitu w grupie

[6] - wg wniosku

### 2.4.3 Koszt podania

W przypadku analizy podstawowej przyjęto, że podanie eptinezumabu będzie się odbywało podczas regularnej wizyty w ramach monitorowania pacjentów. Nie doliczono zatem dodatkowych kosztów podania leku. Ponieważ to założenie jest obarczone niepewnością, zdecydowano o przeprowadzeniu analizy wrażliwości, w której przyjęto, że podanie eptinezumabu będzie zawsze miało miejsce w ramach hospitalizacji w trybie jednodniowym związanej z wykonaniem programu. Wykorzystano wycenę procedury na podstawie zarządzenia nr 109/2024/DGL, którą przeskalowano z wykorzystaniem wyceny punktu. Oszacowanie przedstawiono w Tab. 13.

Tab. 13. Szacowanie kosztu świadczenia.

Nazwa i kod świadczenia	Wycena punktowa	Współczynnik korygujący, PLN	Źródło	Koszt jednostkowy, PLN
Hospitalizacja związana z wykonaniem programu lekowego (5.08.07.000001)	486,72	1,77	109/2024/DGL, Informator o umowach	861,49

### 2.4.4 Podsumowanie analizowanych kosztów

Poniżej zestawiono dane kosztowe wykorzystane w niniejszej analizie wpływu na budżet (por. Tab. 14).

Tab. 14. Zestawienie parametrów kosztowych analizy wpływu na budżet.

	Parametr		Wartość
Koszt za opakowanie leku (CHB), PLN	eptinezumab	bez RSS	██████
		z RSS	██████
	erenumab		2092,49
	fremanezumab		2003,40
Koszt podania leku (wariant maksymalny analizy)	eptinezumab		861,49

PLN – polski złoty; RSS – mechanizm podziału ryzyka.

## 2.5 Zakres analizy wrażliwości

Przeprowadzono analizę wrażliwości, w której testowano wpływ danych wejściowych obarczonych największą niepewnością oszacowań na wyniki analizy. Poniżej zdefiniowano warianty analizy wrażliwości, które wykorzystano, aby zbadać odporność uzyskiwanych wyników m.in. na niepewność dotyczącą wielkości nowo zdiagnozowanej populacji uwzględnionej w niniejszej analizie. Każdy z analizowanych wariantów niniejszej analizy przeprowadzono uwzględniając dwa warianty cenowe: nieuwzględniający oraz uwzględniający mechanizm dzielenia ryzyka.

## 2.5.1 Wariant minimalny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

Możliwość eskalacji dawki eptinezumabu do 300 mg oraz przyjęcia leku w ramach jednodniowej hospitalizacji nie została uwzględniona w wariantcie minimalnym analizy.

## 2.5.2 Wariant maksymalny

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]





--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tab. 23. Założenia analizy wrażliwości i wariantu podstawowego.

[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

PL – program lekowy.

Tab. 24 Założenia analizy wrażliwości i wariantu podstawowego.

[Redacted]			[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tab. 25. Założenia analizy wrażliwości i wariantu podstawowego.

Zmienna testowana	Wariant podstawowy	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Miesięczny koszt hospitalizacji związanej z podaniem leku [PLN]	brak	brak	287,16
Odsetek pacjentów z eskalacją dawki	0%	0%	[Redacted]

### 3 Wyniki analizy wpływu na budżet

#### 3.1 Aktualne roczne wydatki NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oszacowano w oparciu o dane NFZ [REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 26 Liczba pacjentów włączanych do II linii leczenia w programie lekowym B.133 w kolejnych półroczach jego istnienia

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W celu oszacowania kosztów leczenia erenumabem i fremanezumabem w programie, wykorzystano informacje o liczbie pacjentów dotychczas leczonych tymi lekami. [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

Tab. 27 Pacjenci leczeni poszczególnymi lekami w II linii leczenia

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Tab. 28 Aktualne roczne wydatki NFZ

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]



[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Łącznie</b>	
<b>Łączne wydatki NFZ na leczenie II linii w programie B.133</b>	<b>12 890 563,52</b>

Ponieważ preparat Vepti® nie jest w tej chwili refundowany w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, koszty aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie preparatem Vyepti® pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wynoszą 0 PLN.

## 3.2 Wariant podstawowy

W przypadku wariantu podstawowego bez uwzględnienia schematu podziału ryzyka oszacowane koszty roczne dla preparatu Vyepti® wyniosły odpowiednio 3 535 011,51 PLN i 6 158 277,97 PLN w I i II roku analizy. Koszty leczenia w scenariuszu nowym w I i II roku analizy były niższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o 125 000,32 PLN i 217 760,74 PLN (por. Tab. 29).

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tab. 29 Zestawienie wyników analizy dla wariantu podstawowego w wersji bez RSS

Kategoria kosztów	Perspektywa płatnika publicznego, wersja bez RSS	
	rok 1	rok 2
<b>Scenariusz nowy</b>		
Koszty wnioskowanego leku	3 535 011,51	6 158 277,97
Koszty fremanezumabu	0,00	0,00
Koszty erenumabu	0,00	0,00
<b>Suma</b>	<b>3 535 011,51</b>	<b>6 158 277,97</b>
<b>Scenariusz istniejący</b>		
Koszty wnioskowanego leku	0,00	0,00
Koszty fremanezumabu	3 660 011,83	6 376 038,71
Koszty erenumabu	0,00	0,00
<b>Suma</b>	<b>3 660 011,83</b>	<b>6 376 038,71</b>
<b>Koszty inkrementalne</b>		
<b>Całkowite koszty inkrementalne</b>	<b>-125 000,32</b>	<b>-217 760,74</b>

Tab. 30 Zestawienie wyników analizy dla wariantu podstawowego w wersji z RSS

Kategoria kosztów	Perspektywa płatnika publicznego, wersja z RSS	
	rok 1	rok 2
<b>Scenariusz nowy</b>		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Scenariusz istniejący</b>		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

<b>Koszty inkrementalne</b>		

### 3.3 Wariant minimalny

W przypadku wariantu minimalnego bez uwzględnienia schematu podziału ryzyka oszacowane koszty roczne dla preparatu Vyepiti® w I i II roku analizy wyniosły odpowiednio 2 074 437,89 i 4 258 698,97 PLN. Łączne koszty leczenia w scenariuszu nowym w I i II roku analizy były niższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o 73 353,48 PLN i 150 590,38 PLN (por. Tab. 31).


Tab. 31 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego w wersji bez RSS

Kategoria kosztów	Perspektywa płatnika publicznego, wersja bez RSS	
	rok 1	rok 2
<b>Scenariusz nowy</b>		
Koszty wnioskowanego leku	2 074 437,89	4 258 698,97
Koszty fremanezumabu	0,00	0,00
Koszty erenumabu	0,00	0,00
<b>Suma</b>	<b>2 074 437,89</b>	<b>4 258 698,97</b>
<b>Scenariusz istniejący</b>		
Koszty wnioskowanego leku	0,00	0,00
Koszty fremanezumabu	2 147 791,37	4 409 289,35
Koszty erenumabu	0,00	0,00
<b>Suma</b>	<b>2 147 791,37</b>	<b>4 409 289,35</b>
<b>Koszty inkrementalne</b>		
<b>Całkowite koszty inkrementalne</b>	<b>-73 353,48</b>	<b>-150 590,38</b>

Tab. 32 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego w wersji z RSS

Kategoria kosztów	Perspektywa płatnika publicznego, wersja z RSS	
	rok 1	rok 2
<b>Scenariusz nowy</b>		

<b>Scenariusz istniejący</b>		
<b>Koszty inkrementalne</b>		

### 3.4 Wariant maksymalny

W przypadku wariantu maksymalnego analizy bez uwzględnienia schematu podziału ryzyka oszacowane koszty roczne dla preparatu Vyepti® w I i II roku analizy wyniosły odpowiednio 6 362 777,73 PLN i 12 220 688,36 PLN. Łączne koszty leczenia w scenariuszu nowym w I i II roku analizy były wyższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o 651 122,34 PLN i 1 814 571,41 PLN (por. Tab. 33).


Tab. 33 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego w wersji bez RSS

Kategoria kosztów	Perspektywa płatnika publicznego, wersja bez RSS	
	rok 1	rok 2
<b>Scenariusz nowy</b>		
Koszty wnioskowanego leku	6 362 777,73	12 220 688,36
Koszty fremanezumabu	0,00	0,00
Koszty erenumabu	0,00	0,00
Suma	6 362 777,73	12 220 688,36
<b>Scenariusz istniejący</b>		
Koszty wnioskowanego leku	0,00	0,00
Koszty fremanezumabu	5 243 336,10	9 552 881,77
Koszty erenumabu	468 319,29	853 235,18
Suma	5 711 655,39	10 406 116,95
<b>Koszty inkrementalne</b>		
Całkowite koszty inkrementalne	651 122,34	1 814 571,41

Tab. 34 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego w wersji z RSS

Kategoria kosztów	Perspektywa płatnika publicznego, wersja z RSS
-------------------	--



	rok 1	rok 2
<b>Scenariusz nowy</b>		
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
<b>Scenariusz istniejący</b>		
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
<b>Koszty inkrementalne</b>		
██████████	██████████	██████████

### 3.5 Podsumowanie wyników analizy wpływu na budżet

Zarówno wyniki wariantu podstawowego jak i wariantu minimalnego przeprowadzonej analizy, ██████████ wskazują, że pozytywna decyzja refundacyjna będzie generowała oszczędności z perspektywy NFZ (tożsamej z perspektywą wspólną). Wyniki analizy w wariantcie maksymalnym wskazują, że pozytywna decyzja refundacyjna będzie generowała dodatkowe wydatki (por. Tab. 35).

Tab. 35. Zestawienie wyników całkowitych kosztów inkrementalnych wszystkich wariantów niniejszej analizy.

Wariant analizy	Wersja bez RSS		Wersja z RSS	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
podstawowy	-125 000,32	-217 760,74	██████████	██████████
minimalny	-73 353,48	-150 590,38	██████████	██████████
maksymalny	651 122,34	1 814 571,41	██████████	██████████

RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

## 4 Dyskusja wyników i ograniczeń

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wpływu na wydatki płatnika publicznego wydania pozytywnej decyzji o objęciu leku Vyepti® (eptinezumab) finansowaniem w ramach programu lekowego B.133 „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą”.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. W analizie uwzględniono koszty leków, tj. eptinezumabu, fremanezumabu i erenumabu. W wariantcie podstawowym analizy nie uwzględniono kosztów monitorowania przyjmując, że każda z terapii dostępnych w ramach programu lekowego będzie monitorowana jednakowo co 12 tygodni. Koszty podania leków, hospitalizacji i leczenia zdarzeń niepożądanych również nie zostały uwzględnione w analizie jako nieróżnicujące. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym przyjęto brak refundacji eptinezumabu w analizowanym wskazaniu, oraz scenariusz nowy, w którym założono objęcie refundacją preparatu Vyepti® w ramach już istniejącego programu lekowego B.133. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano trzy warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny, różniące się wielkością populacji uwzględnionej w niniejszej analizie oraz czasem leczenia w programie. Analizę przeprowadzono w dwóch wersjach cenowych: bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS) – dla wnioskowanej ceny zbytu netto dla eptinezumabu, oraz z uwzględnieniem RSS (redukującego koszty płatnika publicznego) – na podstawie informacji Zamawiającego.



Zarówno w wariantcie podstawowym jak i minimalnym analizy, [redacted] terapia eptinezumabem generowała oszczędności z punktu widzenia płatnika publicznego (tożsamej z perspektywą wspólną) (por. Tab. 35). W wariantcie maksymalnym terapia eptinezumabem generowała natomiast dodatkowe wydatki. Należy jednak zauważyć, że w wariantcie tym przyjęto szereg konserwatywnych założeń, które z dużym prawdopodobieństwem mogły wpłynąć na zawyżenie oszacowanych kosztów terapii - założono np. że wszyscy pacjenci będą otrzymywać lek w ramach hospitalizacji, nie zaś w trakcie wizyty ambulatoryjnej.

## 5 Wnioski końcowe

Wariant podstawowy przeprowadzonej analizy wykazał, że pozytywna decyzja o objęciu produktu leczniczego Vyepti® finansowaniem w ramach programu lekowego zmniejszy wydatki ponoszone z perspektywy NFZ (tożsamej z perspektywą wspólną), zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku analizy. Dla analizy podstawowej bez uwzględniania RSS z perspektywy płatnika publicznego będą to wydatki zmniejszone o 125 000,32 PLN w pierwszym i o 217 760,74 PLN w drugim roku analizy. [REDACTED]

[REDACTED] Stabilność wnioskowania w odniesieniu do uzyskiwanych wyników została potwierdzona w analizie wrażliwości.

Produkt leczniczy Vyepti® ma udowodnioną skuteczność w leczeniu pacjentów z migreną przewlekłą – badania kliniczne wykazały, że eptinezumab jest statystycznie bardziej skuteczny od placebo w zakresie: odsetka pacjentów, u których liczba dni z migreną w miesiącu zmniejszyła się o 75% oraz o 50%, zmniejszenia liczby dni z migreną w miesiącu, zmniejszenia liczby dni z bólem głowy oraz poprawia wyniki testu HIT-6. Eptinezumab jest również bardziej skuteczny od placebo w zakresie zmniejszenia liczby dni z bólem głowy, zmniejszenia liczby godzin z migrenowym bólem głowy, zmniejszenia liczby godzin z bólem głowy. Pośrednie porównania eptinezumabu z erenumabem i fremanezumabem nie wykazały znamienych różnic w żadnym z ocenianych punktów końcowych. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Vyepti® jest zatem zasadne, ponieważ eptinezumab jednocześnie jest lekiem skutecznym i opłacalnym z perspektywy płatnika publicznego. Dodatkowo refundacja eptinezumabu pozwoli na rozszerzenie dostępnych opcji terapeutycznych dla pacjentów z migreną przewlekłą kwalifikujących się do leczenia II linii. Tym samym objęcie refundacją wnioskowanej terapii przyczyni się do skutecznego i bezpiecznego zaspokojenia dotychczas niezad adresowanych potrzeb medycznych.

## 6 Aneks 1. Oszacowania populacji docelowej z lutego 2024 r.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## 7 Aneks 2. Populacja pacjentów otrzymujących leczenie I linii w ramach programu B.133

W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące liczby pacjentów, którzy otrzymali leczenie I linii w ramach programu B.133 od początku jego istnienia do końca poszczególnych przedziałów czasowych.

**Tab. 38. Liczba pacjentów, którzy otrzymali leczenie I linii w ramach programu lekowego B.133.**

Rok	Przedział czasowy	Liczba pacjentów leczonych toksyną botulinową typu A w programie B.133	Źródło
2022 r.	II półrocze	110	NFZ 8/2023/IV
2023 r.	I półrocze	718	NFZ 24/2023/IV
	cały rok	1375	NFZ 5/2024/IV
2024 r.	I półrocze	1420	NFZ 29/2024/IV

## 8 Aneks 3. Treść i wyniki ankiet przeprowadzonych w lutym 2024 r.

### 8.1 Ankieta 1.

[Redacted content]

█	█	█
█	█	█
█	█	█
	█	█
█	█	█
	█	█
█	█	█
	█	
█	█	
	█	

█

█

█

█

█	█			█
	█	█	█	
█	█	█	█	█
█	█	█	█	█
█	█	█	█	█

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

---

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[REDACTED]

[REDACTED]

## 8.2 Ankieta 2

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

█	█	█
█	█	█
█	█	█
	█	█
█	█	
	█	
█	█	
	█	
█	█	
	█	

█  
█  
█  
█  
█

█

█  
█  
█  
█  
█  
█

█	█			█
	█	█	█	
█ █	█	█	█	█
█ █				█
█ █				█

█  
█

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]



## Spis tabel

Tab. 1. Ceny rozważanego leku w wersji bez RSS. ....	7
Tab. 2. Ceny rozważanego leku w wersji uwzględniającej RSS. ....	7
Tab. 3. Liczebność polskiej populacji w wieku $\geq 18$ lat. ....	10
[REDACTED] .....	10
[REDACTED] .....	10
[REDACTED] .....	12
[REDACTED] .....	13
[REDACTED] .....	14
[REDACTED] .....	14
Tab. 10. Podsumowanie szacunków rocznej wielkości populacji. ....	15
Tab. 11. Koszt leku Vyepti®. ....	18
Tab. 12. Koszt komparatorów (wg Obwieszczenia). ....	19
<b>Tab. 13. Szacowanie kosztu świadczenia.</b> .....	20
Tab. 14. Zestawienie parametrów kosztowych analizy wpływu na budżet. ....	20
[REDACTED] .....	22
[REDACTED] .....	22
[REDACTED] .....	22
[REDACTED] .....	23
[REDACTED] .....	23
[REDACTED] .....	23
<b>Tab. 21. Koszt podania leku w wariancie maksymalnym analizy.</b> .....	24
Tab. 22 Założenia analizy wrażliwości i wariantu podstawowego. ....	24
Tab. 23. Założenia analizy wrażliwości i wariantu podstawowego. ....	25
Tab. 24 Założenia analizy wrażliwości i wariantu podstawowego. ....	25
Tab. 25. Założenia analizy wrażliwości i wariantu podstawowego. ....	25
Tab. 26 Liczba pacjentów włączanych do II linii leczenia w programie lekowym B.133 w kolejnych półroczach jego istnienia .....	26
Tab. 27 Pacjenci leczeni poszczególnymi lekami w II linii leczenia .....	27
Tab. 28 Aktualne roczne wydatki NFZ. ....	27

Tab. 29 Zestawienie wyników analizy dla wariantu podstawowego w wersji bez RSS .....	29
Tab. 30 Zestawienie wyników analizy dla wariantu podstawowego w wersji z RSS .....	29
Tab. 31 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego w wersji bez RSS.....	30
Tab. 32 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego w wersji z RSS .....	30
Tab. 33 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego w wersji bez RSS .....	31
Tab. 34 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego w wersji z RSS .....	31
Tab. 35. Zestawienie wyników całkowitych kosztów inkrementalnych wszystkich wariantów niniejszej analizy. ....	32
 .....	35
 ...	36
Tab. 38. Liczba pacjentów, którzy otrzymali leczenie I linii w ramach programu lekowego B.133. ....	37

# Bibliografia

- 109/2024/DGL Zarządzenie Nr 109/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
- AE Vyepti 2025 [redacted]
- AKL Vyepti 2024 [redacted]
- AOTMiT 2016 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, Warszawa. sierpień 2016
- APD Vyepti 2024 [redacted]
- [redacted] [redacted]
- [redacted] [redacted]
- ChPL Vyepti® [https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/vyepti-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/vyepti-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp 11.03.2024]
- [redacted] [redacted]
- GUS 2024 Piramida wieku ludności Polski od 1970 roku (wraz z prognozą)  
<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-piramida/>  
ostatni dostęp: 2024.02.05
- [redacted] [redacted]
- NFZ 8/2023/IV Uchwała Nr 8/2023/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2022 r.
- NFZ 24/2023/IV Uchwała Nr 24/2023/IV z dnia 4 października 2023 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2023 r.
- NFZ 5/2024/IV Uchwała Nr 5/2024/IV w sprawie przyjęcia okresowego Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 r.
- NFZ 29/2024/IV Uchwała Nr 29/2024/IV w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2024 r.

- Rozporządzenie MZ 2021** Rozporządzenie 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 oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
- Obwieszczenie 2024** 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.  
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-11-grudnia-2023-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych> Ostatni dostęp: 08.03.2024 r.
- Obwieszczenie 2024 marzec** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.  
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-marca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych> Ostatni dostęp: 17.01.2025 r.
- Obwieszczenie 2024 czerwiec** 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.  
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2024-r> Ostatni dostęp: 17.01.2025 r.
- Obwieszczenie 2025** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r.  
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2025-r> Ostatni dostęp: 17.01.2025 r.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]