



IGNORANTIA NOCET

# Remsima<sup>®</sup> (infliksymb) w postaci podskórnej stosowany w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.1

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

Przygotowano dla:  
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Warszawa, 28.01.2025 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

28 stycznia 2025 r. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.423.1.69.2024.4.KD, OT.423.1.70.2024.4.KD, OT.423.1.71.2024.4.KD, OT.423.1.72.2024.4.KD z dnia 19 grudnia 2024 r. oraz piśmie OT.423.1.4.2025.2.KD, OT.423.1.5.2025.2.KD z dnia 20 stycznia 2025 r. Pierwotnie analiza została zakończona 31 lipca 2024 r.

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>⊗ Koncepcja analizy;</li> <li>⊗ Kontrola jakości</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Koncepcja analizy;</li> <li>⊗ Zdefiniowanie populacji;</li> <li>⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li> <li>⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li> <li>⊗ Aspekty etyczne i społeczne</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Ocena kosztów;</li> <li>⊗ Wnioski końcowe</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 Celltrion Healthcare Hungary Kft., 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>15</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>16</b>
2.1. Metodyka analizy .....	16
2.2. Horyzont czasowy .....	17
2.3. Perspektywa .....	17
2.4. Scenariusze porównywane .....	18
2.5. Populacja .....	19
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	19
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	25
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	39
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	40
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	43
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	43
2.6. Analiza kosztów .....	45

---

---

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej.....	46
2.6.2. Modelowanie kosztów .....	49
2.6.3. Podsumowanie kosztów.....	55
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	55
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	58
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	58
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	58
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>68</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>71</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>72</b>
<b>6. Ograniczenia.....</b>	<b>75</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>77</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>80</b>
8.1. Uzasadnienie kwalifikacji do wspólnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej .....	80
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	80
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>83</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>88</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>90</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
6-MP	6-merkaptopuryna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWA	analiza weryfikacyjna AOTMiT
AZA	azatiopryna
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> – analiza wpływu na budżet
ChLC	Choroba Leśniowskiego-Crohna
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DGL	Departament Gospodarki Lekami
DMARDs	ang. <i>Disease-Modifying Antirheumatic Drugs</i> – przeciwreumatycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
GUS	Główny Urząd Statystyczny
i.v.	ang. <i>intravenous</i> – dożylnie
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
INF	infliksymab
kg	kilogram
ŁP	Łuszczyca plackowata
ŁZS	Łuszczycowe zapalenie stawów
mg	miligram
ml	mililitr
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
PUVA	ang. <i>psoralen ultra-violet A</i> – fotochemioterapia z wykorzystaniem doustnych psoralenów
RZS	Reumatoidalne zapalenie stawów
s.c.	ang. <i>subcutaneous</i> – podskórny
TNF	ang. <i>tumor necrosis factor</i> – czynnik martwicy nowotworu
TOC	tocilizumab
UVA	ang. <i>ultra-violet A</i> – promieniowanie ultrafioletowe typu A
VAT	ang. <i>value-added tax</i> – podatek od wartości dodanej
WZJG	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
ZZSK	Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

---

## Streszczenie

### CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych infliksymabu (Remsima®) w postaci podskórnej stosowanego w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ChLC), reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS), zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (ZZSK), łuszczycą plackowatą (ŁP) i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG).

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

### METODYKA

Zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), produkt leczniczy Remsima® (infliksymab s.c.) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, łuszczycą plackowatą i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

Przedmiot wniosku dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Remsima® (infliksymab) podawanego drogą podskórną (s.c.) w ramach wszystkich programów lekowych, w których aktualnie finansowany jest ze środków publicznych infliksymab w postaci dożylniej (i.v.), tj.:

- ⊕ B.32. Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50);
  - ⊕ B.33. Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08);
  - ⊕ B.35. Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3);
  - ⊕ B.36. Leczenie chorych z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45);
  - ⊕ B.47. Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0);
-

- 
- ⊗ B.55. Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51).

Szczegółowa charakterystyka wnioskowanej populacji docelowej została doprecyzowana zapisami ChPL Remsima® dla postaci podskórnej i kryteriami wnioskowanych Programów lekowych.

Należy jednak zwrócić uwagę, że populacja docelowa dla infliksymabu w podaniu podskórnym, w porównaniu do postaci dożylniej, będzie zawężona jedynie do dorosłych chorych, co wynika z zarejestrowanych wskazań leku przedstawionych w ChPL Remsima®.

Z uwagi na potrzebę wprowadzenia kompleksowych zmian we wszystkich wnioskowanych programach lekowych dla infliksymabu, w ramach niniejszego wniosku refundacyjnego analizowane są jednocześnie wszystkie rozpatrywane wskazania.

Wnioskowana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. Istnieje duża niezaspokojona potrzeba społeczna na wprowadzenie mniej inwazyjnej terapii. Dotychczas stosowane leczenie przy pomocy infliksymabu w postaci dożylniej nie może zostać uznane za satysfakcjonujące.

Wskazania rozpatrywane w ramach niniejszej analizy dotyczą chorób przewlekłych, które wpływają negatywnie na jakość a często także i długość życia chorych. Choroby zapalne stawów takie jak RZS, ZZSK, ŁZS powodują u chorych niepełnosprawność, przewlekłe zmęczenie i uciążliwy ból oraz zmiany pozastawowe. Ból stawów i ograniczenie ruchomości wpływają na codzienne czynności, takie jak poruszanie się, wstawanie czy chodzenie. U chorych z chorobami jelit na obniżenie jakości życia znacząco wpływa wyniszczenie organizmu i częste bóle brzucha. Objawy ChLC czy WZJG zwiększają stres u chorego oraz są przyczyną wykluczenia społecznego i nierzadko prowadzą do wystąpienia depresji. Łuszczyca plackowata nie stanowi bezpośredniego zagrożenia dla życia chorego, jednak ze względu na fakt, że jest ona schorzeniem w znacznym stopniu obniżającym jakość życia chorego również może prowadzić do depresji a nawet prób samobójczych.

Infliksymab jest obecnie finansowany w Polsce w ramach Programów Lekowych jedynie w postaci dożylniej. Stosowanie infliksymabu w formie dożylniej, wymaga od chorego każdorazowo odbywania wizyt w specjalistycznym ośrodku w celu podania leku. Wiąże się to z koniecznością dojazdu do ośrodka i związaną z tym nieobecnością w pracy. Podanie dożylnie

---

---

leku zdecydowanie może zwiększać niedogodność dla chorego, a także może generować większe koszty dla systemu opieki zdrowotnej, jak również obciążać personel szpitala.

Produkt leczniczy Remsima® jest preparatem infliksymabu, który może być podawany zarówno w formie podskórnej, jak i dożylniej. Może być on stosowany podskórnie w fazie leczenia podtrzymującego oraz w fazie indukcji. Co więcej, u chorych, u których leczenie rozpoczęto od podania leku drogą i.v., możliwe jest kontynuowanie leczenia podtrzymującego podając ten lek podskórnie w warunkach domowych. Podskórne zastosowanie infliksymabu nie wymaga zatem wizyty w specjalistycznym ośrodku, co jest szczególnie ważne dla chorych mieszkających w dalszej odległości od ośrodka leczniczego. Konieczność dojazdu do ośrodka może być szczególnie problematyczna w przypadku osób starszych, które często nie są w stanie dotrzeć na miejsce samodzielnie. Takie podejście może zwiększać satysfakcję chorych ze stosowanej terapii oraz może również wpływać na redukcję kosztów medycznych obciążających płatnika, wynikających z konieczności odbycia przez chorych wizyt szpitalnych.

Zgodnie z zapisami ChPL Remsima® podanie leku podskórnie może być wykonane samodzielnie przez chorego (po odpowiednim przeszkoleniu przez personel medyczny) i jest zdecydowanie szybsze i mniej bolesne (sam czas trwania wlewu dożylnego trwa 2 godziny). Co więcej, lek do podania podskórnego jest dostępny m.in. w formie autowstrzykiwacza, który jest bardzo prosty w obsłudze.

Samodzielne podawanie leku przez chorych w warunkach domowych pozwala na większą elastyczność, mogąc wpływać korzystnie na ich jakość życia. Podejście oparte na przyjmowaniu stałej dawki jest proste i praktyczne, zmniejsza również ryzyko błędu podawania leku. Jedną z zalet podawania leku podskórnie jest to, że nie wymaga on dostępu żylnego, co jest szczególnie ważne w przypadku chorych z utrudnionym dostępem żylnym lub gdy podanie leku w formie dożylniej jest niemożliwe.

Brak dostępu do alternatywnej formy podania leku u dorosłych chorych kwalifikujących się do leczenia INF w ramach odpowiednich Programów lekowych, która pozwoliłaby zminimalizować niedogodności związane z leczeniem, stanowi niezaspokojoną potrzebę medyczną, szczególnie biorąc pod uwagę przewlekły charakter analizowanych wskazań. Sposób podania leku może istotnie wpływać na stosunek chorego do leczenia, w tym przestrzeganie zaleceń oraz na jakość życia chorych i ich rodzin. Należy zauważyć, że zdecydowana większość

---



---

pozostałych leków dostępnych we wnioskowanych Programach lekowych podawana jest podskórnie lub doustnie<sup>1</sup>.

W ramach proponowanych zmian zapisów Programów Lekowych dla wszystkich analizowanych wskazań, możliwość zmiany INF z preparatu podawanego dożylnie na preparat podawany podskórnie pozwoli chorym na dalsze kontynuowanie terapii w warunkach domowych i w mniej obciążającej formie podania.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących ze: *Statystyk NFZ, Sprawozdań z działalności NFZ* oraz publikacji *Gecse 2014, Melesse 2017, Naegeli 2021*.

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 infliksymbab w postaci podskórnej nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym, w leczeniu stosowany jest infliksymbab w postaci dożylniej. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której infliksymbab w postaci podskórnej stosowany w leczeniu wszystkich zarejestrowanych wskazań będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w Programach lekowych i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej. Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztów leków, kosztów przepisania i podania leków oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych<sup>2</sup>.

---

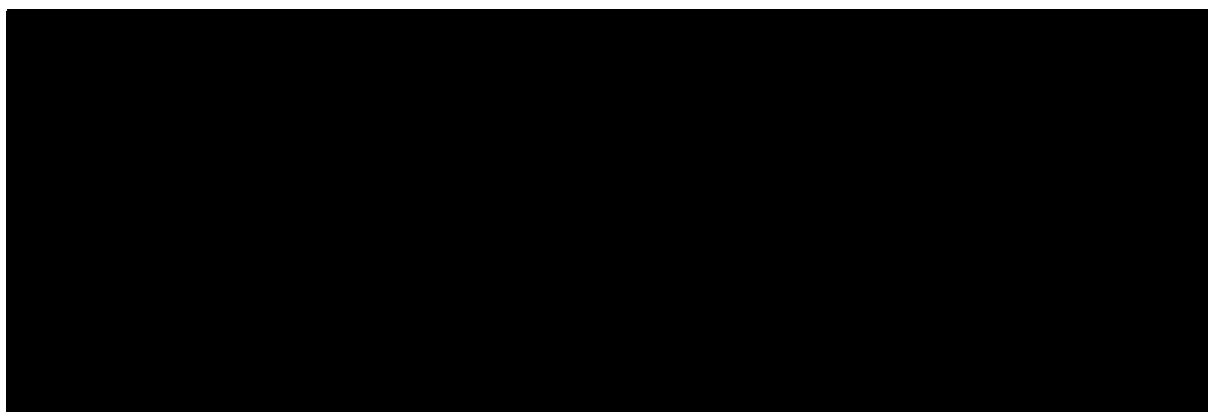
<sup>1</sup> Wśród leków dostępnych w analizowanych programach lekowych, wyłącznie rytuksymbab podawany jest dożylnie. Pozostałe leki z dożylną drogą podania np. TOC dostępne są w tych programach lekowych także w postaci podskórnej lub doustnej.

<sup>2</sup> Uwzględnienie kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych stanowi jeden z wariantów analizy wrażliwości, gdyż w analizie podstawowej przyjęto, iż koszty leczenia zdarzeń niepożądanych stanowią koszty nieróżniące porównywane ramiona leczenia. Uzasadnieniem takiego podejścia jest fakt, iż w

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

## WYNIKI

### Oszacowanie populacji



\*wielkość stanowiąca pełny potencjał rynkowy leku wnioskowanego wskazania refundacyjnego

### Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych infliksymabu w postaci podskórnej nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego.

#### Wyniki analizy – wszystkie wskazania łącznie

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
<b>Wydatki inkrementalne ogółem</b>		
Minimalny	2 683 986,57	1 491 604,82
Prawdopodobny	3 048 877,14	2 212 890,10
Maksymalny	3 283 376,77	2 953 806,87
<b>Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Remsima® w postaci podskórnej</b>		
Minimalny	13 180 711,62	33 870 246,38

ramach *Analizy klinicznej* wykazano, iż infliksymab w postaci podskórnej i dożylniej cechują się porównywalnym profilem bezpieczeństwa.

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
Prawdopodobny	14 963 931,60	39 404 473,54
Maksymalny	16 113 159,66	43 383 213,96

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości wskazują, że największy wpływ na wyniki analizy mają następujące parametry:

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

#### Wyniki analizy – wskazanie ChLC

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
<b>Wydatki inkrementalne ogółem</b>		
Minimalny	1 671 153,32	2 492 129,37
Prawdopodobny	1 903 184,76	3 251 853,19
Maksymalny	2 050 508,82	3 936 520,51
<b>Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Remsima® w postaci podskórnej</b>		
Minimalny	7 534 882,90	19 175 071,89
Prawdopodobny	8 554 278,08	22 313 442,61
Maksymalny	9 211 245,55	24 571 607,75

#### Wyniki analizy – wskazanie RZS

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
<b>Wydatki inkrementalne ogółem</b>		
Minimalny	226 901,80	153 036,94
Prawdopodobny	255 590,15	197 779,01
Maksymalny	274 827,22	239 551,75
<b>Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Remsima® w postaci podskórnej</b>		
Minimalny	602 803,52	913 158,20
Prawdopodobny	684 356,88	1 080 234,26
Maksymalny	736 915,40	1 206 756,69

Wyniki analizy – wskazanie ŁZS

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
<b>Wydatki inkrementalne ogółem</b>		
Minimalny	175 762,51	125 193,22
Prawdopodobny	197 393,07	163 080,19
Maksymalny	212 133,46	199 047,94
<b>Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Remsima® w postaci podskórnej</b>		
Minimalny	578 791,94	889 601,55
Prawdopodobny	657 096,77	1 051 756,49
Maksymalny	707 561,72	1 174 356,68

Wyniki analizy – wskazanie ZZSK

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
<b>Wydatki inkrementalne ogółem</b>		
Minimalny	275 766,62	114 764,42
Prawdopodobny	307 592,58	171 304,99
Maksymalny	330 145,41	231 743,69
<b>Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Remsima® w postaci podskórnej</b>		
Minimalny	1 307 290,81	2 047 350,45
Prawdopodobny	1 484 154,34	2 418 749,93
Maksymalny	1 598 137,20	2 698 978,78

Wyniki analizy – wskazanie ŁP

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
<b>Wydatki inkrementalne ogółem</b>		
Minimalny	123 880,78	81 561,85
Prawdopodobny	138 703,90	109 171,22
Maksymalny	148 978,28	135 821,69
<b>Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Remsima® w postaci podskórnej</b>		
Minimalny	487 808,69	651 591,53
Prawdopodobny	553 804,38	774 975,21
Maksymalny	596 336,49	869 743,88

### Wyniki analizy – wskazanie WZJG

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
<b>Wydatki inkrementalne ogółem</b>		
Minimalny	210 521,55	-1 475 080,98
Prawdopodobny	246 412,68	-1 680 298,50
Maksymalny	266 783,57	-1 788 878,71
<b>Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Remsima® w postaci podskórnej</b>		
Minimalny	2 669 133,75	10 193 472,75
Prawdopodobny	3 030 241,16	11 765 315,04
Maksymalny	3 262 963,30	12 861 770,18

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

### **PODSUMOWANIE I WNIOSKI**

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu infliksymabu (Remsima®) w postaci podskórnej do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności lek stosowany w programach lekowych.

Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia dorosłych chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna, reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycowe zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, łuszczycę plackowatą i wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli zastosować leczenie przy pomocy leku Remsima® w postaci dożylniej teraz będą mogli skorzystać również z terapii lekiem Remsima® w postaci podskórnej.

W konsekwencji finansowanie leku Remsima® w postaci podskórnej wpłynie na poprawę jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu. Będzie się to jednak wiązało ze wzrostem wydatków po stronie płatnika publicznego.

Przy uwzględnieniu perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów, wnioski z analizy nie ulegają zmianie.

Wzrost wydatków wynikać będzie z różnic w częstotliwości podawania infliksymabu w postaci podskórnej oraz infliksymabu w postaci dożylniej.

---

W analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Remsima® w postaci podskórnej należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla szerokiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna może mieć wpływ na organizację udzielania świadczeń, zmniejszając zapotrzebowanie na planowane wizyty szpitalne i rozliczenia świadczeń specjalistycznych w związku z możliwością samodzielnego przyjmowania infliksymabu w postaci podskórnej w warunkach domowych.

Konkludując należy oczekiwać, że finansowanie infliksymabu w postaci podskórnej u pacjentów we wnioskowanym pełnym zakresie wskazań przyczyni się do wprowadzenia nowego standardu postępowania terapeutycznego w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, łuszczycą plackowatą i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego oraz przyczyni się do poprawy jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia w Polsce, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

---

---

## 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 leku Remsima® (infliksymab) w postaci podskórnej w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, łuszczycą plackowatą i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Remsima® (infliksymab) w postaci podskórnej w przedstawionym wskazaniu.

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

---

---

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT* oraz *Ustawę o refundacji*.
  2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego. Liczebność populacji docelowej uwzględnionej w analizie podstawowej oszacowano na podstawie: *Statystyk NFZ, Sprawozdań z działalności NFZ* oraz publikacji *Gecse 2014, Melesse 2017, Naegeli 2021*.
  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 (infliksymab w postaci dożylniej).
  5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
  6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
  7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
-



8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

## 2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań* oraz *Wytocznymi 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 stycznia 2025. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach kategorii dostępności lek stosowany w programach lekowych, które w sposób precyzyjny określają standardy terapeutyczne oraz ograniczają stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. Ponadto lek Remsima® w postaci podskórnej ma mniej inwazyjną drogę podania niż komparator uwzględniony w analizie (postać dożylna), w związku z czym wnioskowana technologia powinna szybko osiągnąć zakładane udziały w rynku.

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:

- ⊗ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny<sup>3</sup>)

---

<sup>3</sup> Zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

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

Należy zaznaczyć, że w niniejszej analizie wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego, dlatego wyniki przedstawione w analizie są odpowiednie dla obu perspektyw.

## 2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz 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.

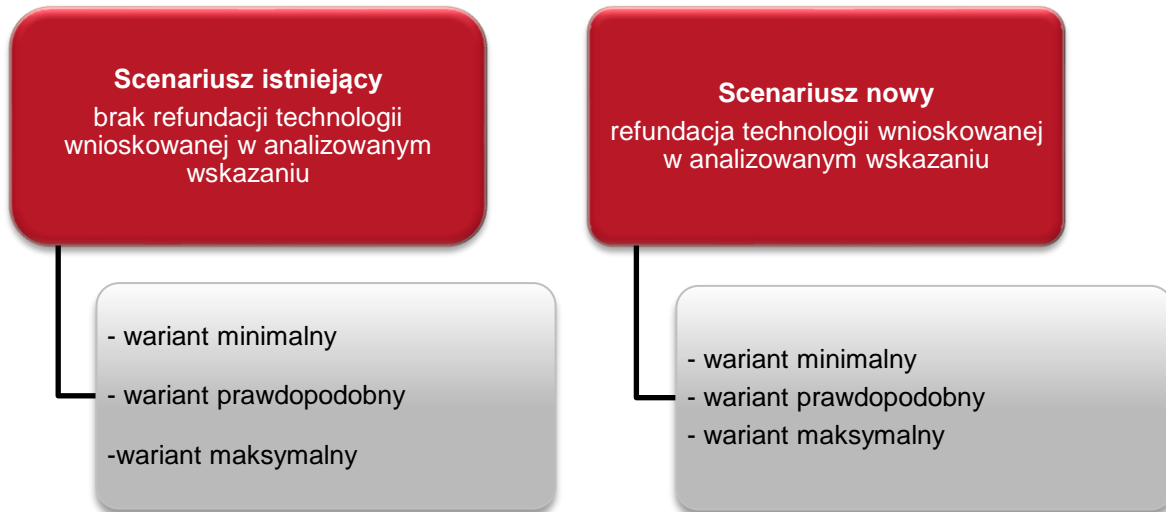
W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań. W scenariuszu tym lek będzie dostępny w programach lekowych i wydawany świadczeniobiorcy. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

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

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy) 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 Remsima®*, infliksymb w postaci podskórnej wskazany jest w leczeniu następujących chorób:

#### **Choroba Leśniowskiego-Crohna**

Produkt leczniczy Remsima® jest wskazany w:

- ⊕ leczeniu umiarkowanej do ciężkiej, czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na pełny i właściwy schemat leczenia kortykosteroidami i (lub) środkami immunosupresyjnymi lub leczenie było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia;
- ⊕ leczeniu czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna z przetokami u dorosłych pacjentów, którzy nie reagowali na prawidłowo prowadzone standardowe leczenie (w tym antybiotyki, drenaż i leczenie immunosupresyjne).

---

### **Reumatoidalne zapalenie stawów**

Produkt leczniczy Remsima® w skojarzeniu z metotreksatem jest wskazany w ograniczaniu objawów podmiotowych i przedmiotowych oraz poprawy sprawności fizycznej u:

- ⊕ dorosłych pacjentów z aktywną postacią choroby niedostatecznie reagujących na leczenie przeciwreumatycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (ang. *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*), w tym metotreksatem;
- ⊕ dorosłych pacjentów z ciężką, aktywną i postępującą postacią choroby, którzy wcześniej nie byli leczeni metotreksatem lub innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs).

### **Łuszczycowe zapalenie stawów**

Produkt leczniczy Remsima® jest wskazany w leczeniu aktywnej i postępującej postaci łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych, kiedy odpowiedź na poprzednie leczenie lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs) była niewystarczająca. Produkt leczniczy Remsima® należy podawać w skojarzeniu z metotreksatem lub sam u pacjentów, u których leczenie metotreksatem było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia.

### **Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa**

Produkt leczniczy Remsima® jest wskazany w leczeniu ciężkiej, czynnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych pacjentów, którzy niewystarczająco zareagowali na konwencjonalne leczenie.

### **Łuszczycyca plackowata**

Produkt leczniczy Remsima® jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u dorosłych pacjentów, którzy przestali reagować na leczenie, mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych schematów leczenia ogólnego, w tym leczenia cyklosporyną, metotreksatem lub psoralenami i naświetlaniami promieniami UVA (PUVA).

### **Wrzodziejące zapalenie jelita grubego**

Produkt leczniczy Remsima® jest wskazany w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej czynnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dorosłych pacjentów, którzy niedostatecznie

---

reagują na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub leczenie było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia.

W poniższych podrozdziałach przedstawiono oszacowania liczebności poszczególnych populacji.

### 2.5.1.1. Choroba Leśniowskiego-Crohna (ChLC)

Chorobowość na chorobę Leśniowskiego-Crohna określono na podstawie danych epidemiologicznych z publikacji *Zagórowicz 2022*. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 1.**  
**Wskaźnik chorobowości na ChLC na 100 tys. osób**

Wskaźnik chorobowości na ChLC na 100 tys. osób	Źródło
60,30	<i>Zagórowicz 2022</i>

Uwzględniając prognozowaną liczbę mieszkańców Polski w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 określoną na podstawie *Prognoza liczby ludności – GUS*, oszacowano liczbę chorych na ChLC w pierwszym oraz drugim roku analizy. W poniższych tabelach przedstawiono liczbę ludności w Polsce w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 oraz liczbę chorych na chorobę ChLC.

**Tabela 2.**  
**Liczba ludności w Polsce w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026**

Rok	Liczba ludności w Polsce w wieku 18 lat i starszych	Źródło
2025	30 681 182	<i>Prognoza liczby ludności – GUS</i>
2026	30 682 246	

**Tabela 3.**  
**Liczba chorych na ChLC w pierwszym oraz drugim roku analizy**

Rok	1. rok analizy	2. rok analizy
Liczba chorych na ChLC	18 501	18 501

### 2.5.1.2. Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)

Chorobowość na reumatoidalne zapalenie stawów określono na podstawie danych epidemiologicznych z publikacji *Batko 2017*. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 4.**  
**Wskaźnik chorobowości na RZS na 100 tys. osób**

Wskaźnik chorobowości na RZS na 100 tys. osób	Źródło
900	Batko 2017

Uwzględniając prognozowaną liczbę mieszkańców Polski w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 określoną na podstawie *Prognoza liczby ludności – GUS*, oszacowano liczbę chorych na RZS w pierwszym oraz drugim roku analizy. Liczbę ludności w Polsce w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 przedstawiono w rozdziale 2.5.1.1. Z kolei liczbę chorych na RZS zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 5.**  
**Liczba chorych na RZS pierwszym oraz drugim roku analizy**

Rok	1. rok analizy	2. rok analizy
Liczba chorych na RZS	276 131	276 140

### 2.5.1.3. Łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS)

Chorobowość na łuszczycowe zapalenie stawów określono na podstawie danych epidemiologicznych z Analizy Weryfikacyjnej AOTMiT dla produktu leczniczego Skyrizi z 2022 roku [AWA Skyrizi 2022]. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 6.**  
**Wskaźnik chorobowości na ŁZS na 100 tys. osób**

Wskaźnik chorobowości na ŁZS na 100 tys. osób	Źródło
279,00	AWA Skyrizi 2022

Uwzględniając prognozowaną liczbę mieszkańców Polski w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 określoną na podstawie *Prognoza liczby ludności – GUS*, oszacowano liczbę chorych na ŁZS w pierwszym oraz drugim roku analizy. Liczbę ludności w Polsce w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 przedstawiono w rozdziale 2.5.1.1. Z kolei liczbę chorych na ŁZS zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 7.**  
**Liczba chorych na ŁZS w pierwszym oraz drugim roku analizy**

Rok	1. rok analizy	2. rok analizy
Liczba chorych na ŁZS	85 600	85 603

#### 2.5.1.4. Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK)

Chorobowość na zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa na podstawie danych epidemiologicznych z Analizy Weryfikacyjnej AOTMiT dla produktu leczniczego Taltz z 2021 roku [AWA Taltz 2021]. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 8.**  
**Liczba chorych na ZZSK w pierwszym oraz drugim roku analizy**

Rok	1. rok analizy	2. rok analizy	Źródło
Liczba chorych na ZZSK	150 000	150 000	AWA Taltz 2021

#### 2.5.1.5. Łuszczyca plackowata (ŁP)

Chorobowość na łuszczycę plackowatą określono na podstawie danych epidemiologicznych z Analizy Weryfikacyjnej AOTMiT dla produktu leczniczego Skyrizi z 2022 roku [AWA Skyrizi 2022]. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 9.**  
**Wskaźnik chorobowości na ŁP na 100 tys. osób**

Wskaźnik chorobowości na ŁP na 100 tys. osób	Źródło
1 800,00	AWA Skyrizi 2022

Uwzględniając prognozowaną liczbę mieszkańców Polski w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 określoną na podstawie *Prognoza liczby ludności – GUS*, oszacowano liczbę chorych na ŁP w pierwszym oraz drugim roku analizy. Liczbę ludności w Polsce w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 przedstawiono w rozdziale 2.5.1.1. Z kolei liczbę chorych na ŁP zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 10.**  
**Liczba chorych na ŁP w pierwszym oraz drugim roku analizy**

Rok	1. rok analizy	2. rok analizy
Liczba chorych na ŁP	552 261	552 280

#### 2.5.1.6. Wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG)

Chorobowość na wrzodziejące zapalenie jelita grubego określono na podstawie danych epidemiologicznych z publikacji *Zagórowicz 2022*. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 11.**  
**Wskaźnik chorobowości na WZJG na 100 tys. osób**

Wskaźnik chorobowości na WZJG na 100 tys. osób	Źródło
187,85	Zagórowicz 2022

Uwzględniając prognozowaną liczbę mieszkańców Polski w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 określoną na podstawie *Prognoza liczby ludności – GUS*, oszacowano liczbę chorych na WZJG w pierwszym oraz drugim roku analizy. Liczbę ludności w Polsce w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 przedstawiono w rozdziale 2.5.1.1. Z kolei liczbę chorych na WZJG zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 12.**  
**Liczba chorych na WZJG w pierwszym oraz drugim roku analizy**

Rok	1. rok analizy	2. rok analizy
Liczba chorych na WZJG	57 635	57 637

### 2.5.1.7. Podsumowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich chorych, u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana

W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich chorych, u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana.

**Tabela 13.**  
**Podsumowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich chorych, u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana**

Populacja	1. rok analizy	2. rok analizy
ChLC	18 501	18 501
RZS	276 131	276 140
ŁZS	85 600	85 603
ZZSK	150 000	150 000
ŁP	552 261	552 280
WZJG	57 635	57 637
Łącznie	<b>1 140 128</b>	<b>1 140 162</b>

Przedstawione powyżej podsumowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich chorych, u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana, stanowi oszacowanie maksymalne, które uwzględniono ze względu na mnogość wnioskowanych wskazań.



## 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populacja wskazana we wniosku refundacyjnym oraz oceniana w niniejszej analizie pokrywa się ze wskazaniem z *ChPL Remsima®* dla infliksymabu w postaci podskórnej. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.5.2.1. Choroba Leśniowskiego-Crohna (ChLC)

[REDACTED]

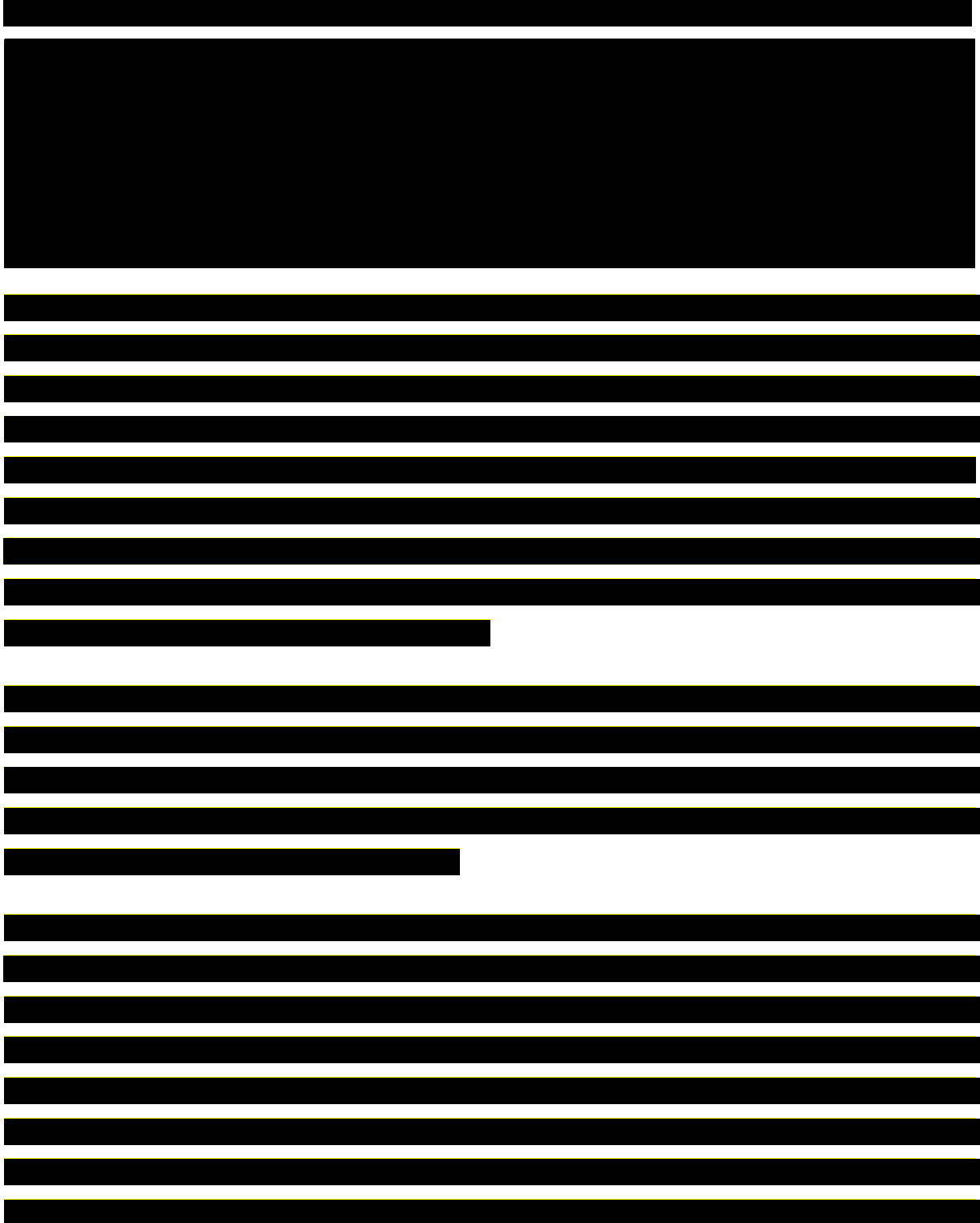
Tabela 14.

[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]

**Tabela 15.**



[Redacted text block]

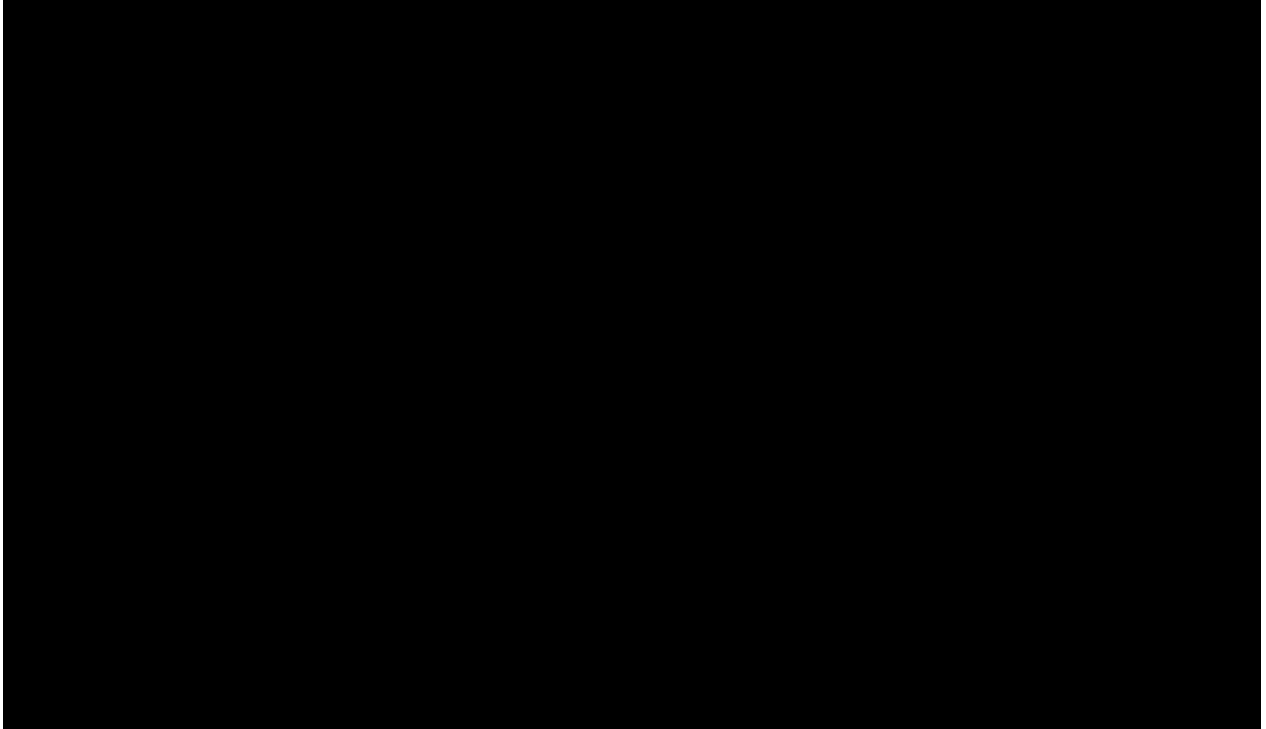
[Redacted text block]

**Tabela 16.**

[Redacted table content]

4 [Redacted footnote text]  
5 [Redacted footnote text]

**Rysunek 2.**



**2.5.2.2. Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)**



**Tabela 17.**

---

[Redacted text block]

**Tabela 18.**

[Redacted table content]



---

[Redacted text block]

**Tabela 20.**

[Redacted table content]

**Rysunek 4.**

[Redacted figure content]

### 2.5.2.4. Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK)

[Redacted text block]

Tabela 21.

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

[Redacted text block]

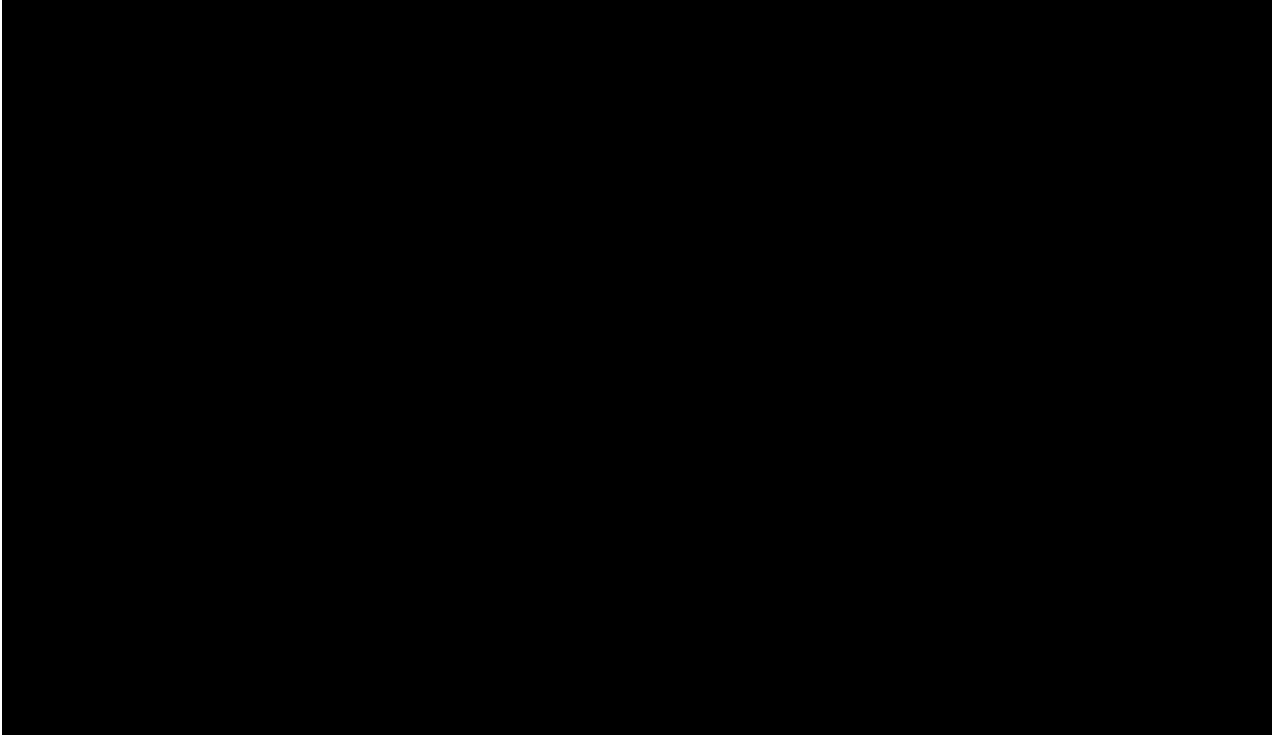
Tabela 22.

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

[Redacted text block]



**Rysunek 5.**



**2.5.2.5. Łuszczyca plackowata (ŁP)**



**Tabela 23.**



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



[Redacted text block]

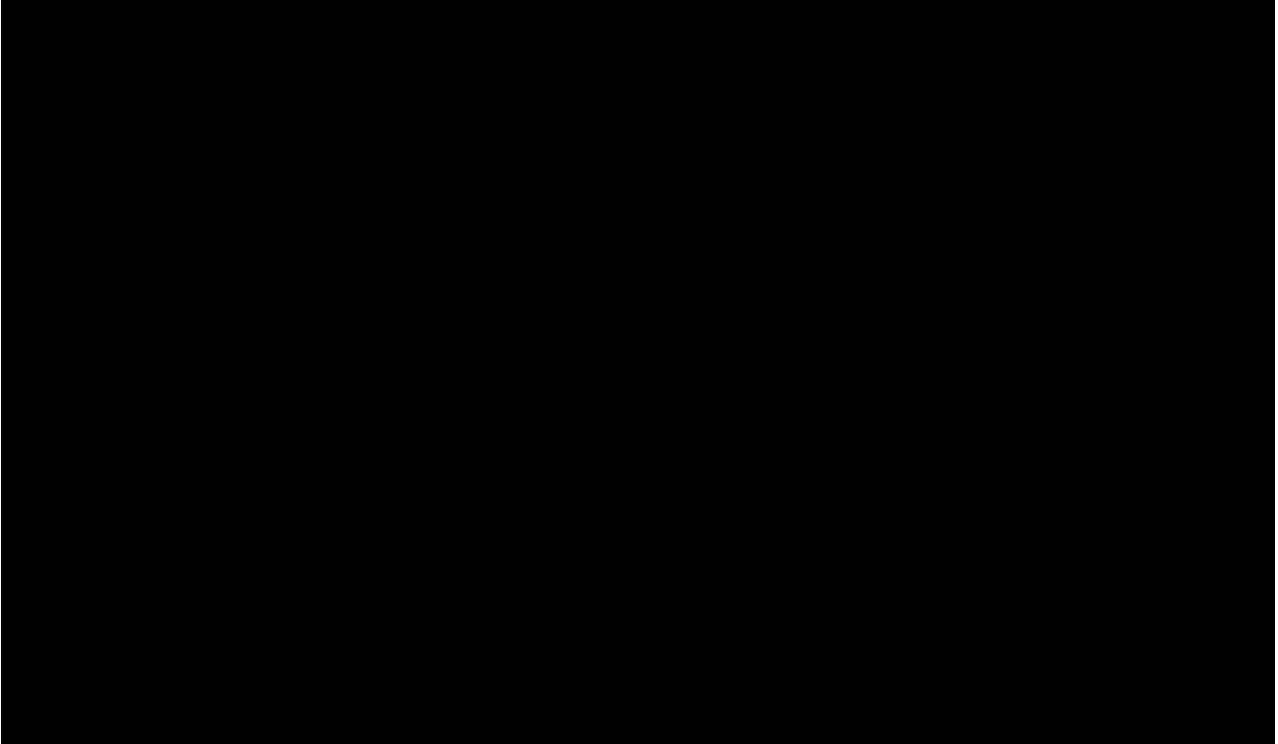
Tabela 24.

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

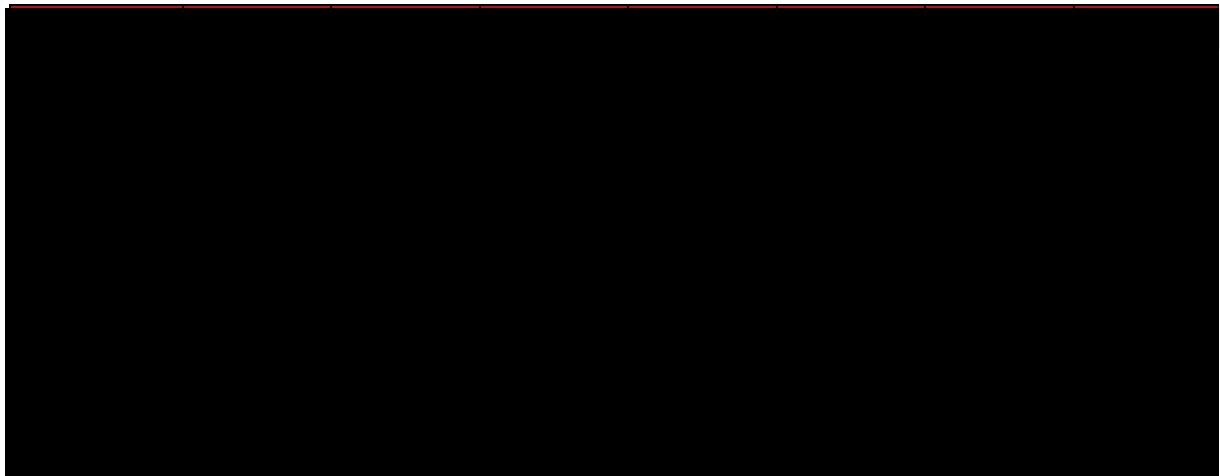
**Rysunek 6.**



**2.5.2.6. Wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG)**



**Tabela 25.**

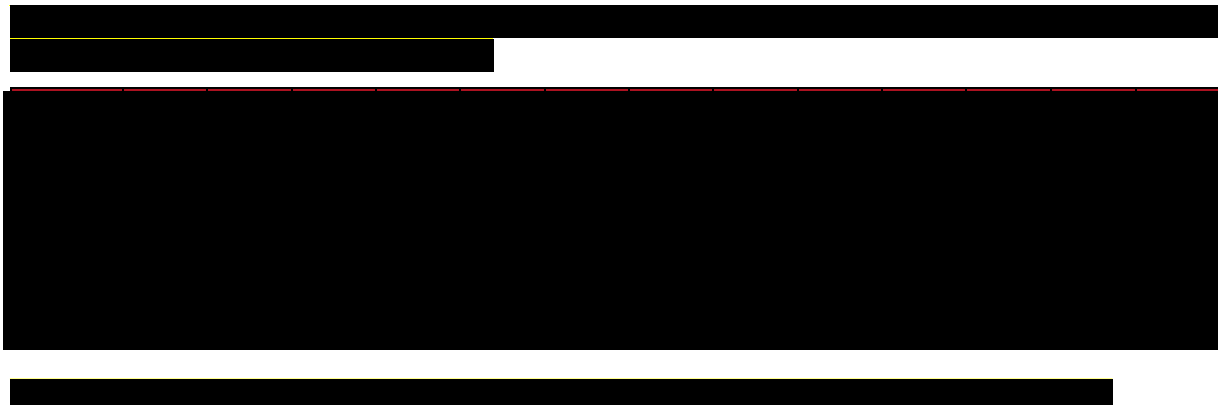


[Redacted text block]

**Tabela 26.**

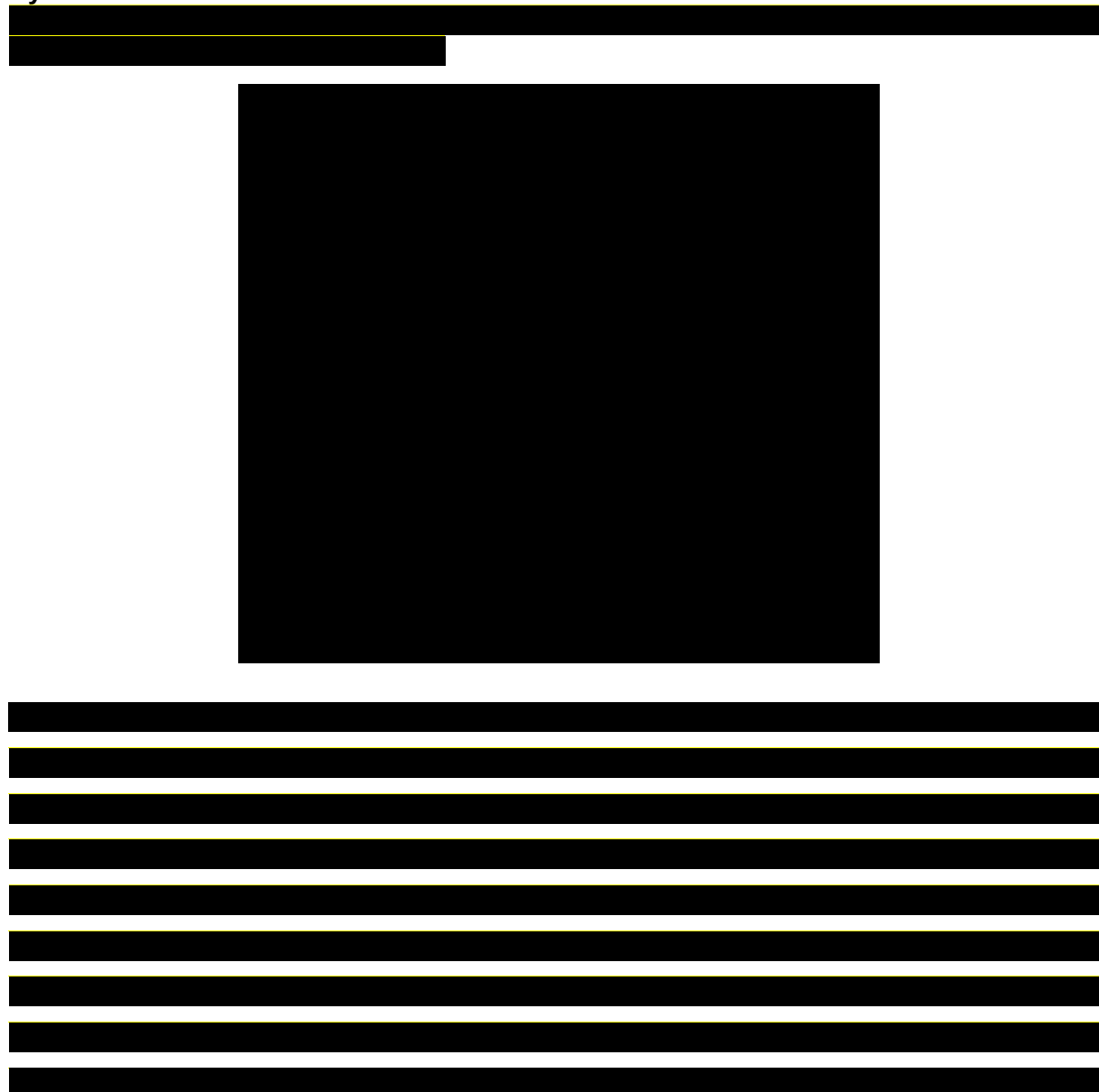
[Redacted table content]

**Tabela 27.**



The content of Table 27 is completely redacted with black bars.

**Rysunek 7.**



[Redacted]

[Redacted]

7

8

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**Tabela 28.**

[Redacted]

[Redacted]

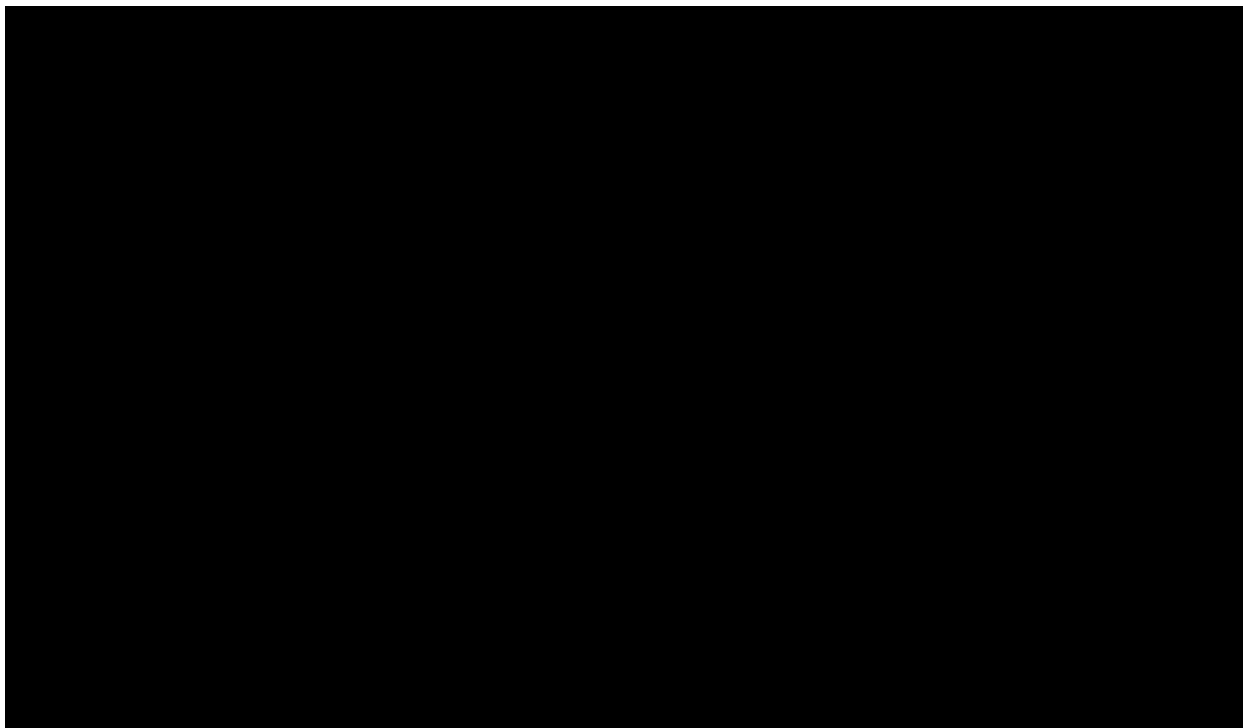
[Redacted]

[Redacted]

7 [Redacted]

8 [Redacted]

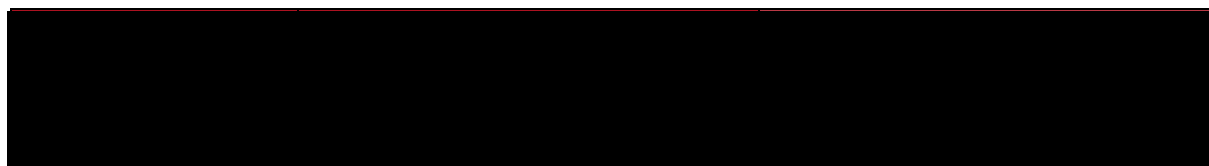
**Rysunek 8.**



**2.5.2.7. Podsumowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku**



**Tabela 29.**



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

Obecnie infliksymab w postaci podskórnej nie jest w Polsce stosowany.

## **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 Remsima® w postaci podskórnej osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

### **2.5.4.1. Udziały w rynku**

The table content is completely redacted with black bars.

**Tabela 30.**

The table content is completely redacted with black bars.



[Redacted text block]

**Tabela 31.**

[Redacted table content]

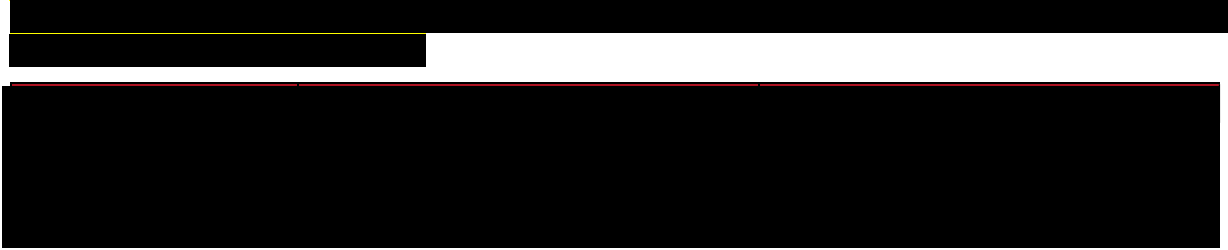
**Tabela 32.**

[Redacted table content]

**2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną**

[Redacted text block]

**Tabela 33.**



**Tabela 34.**



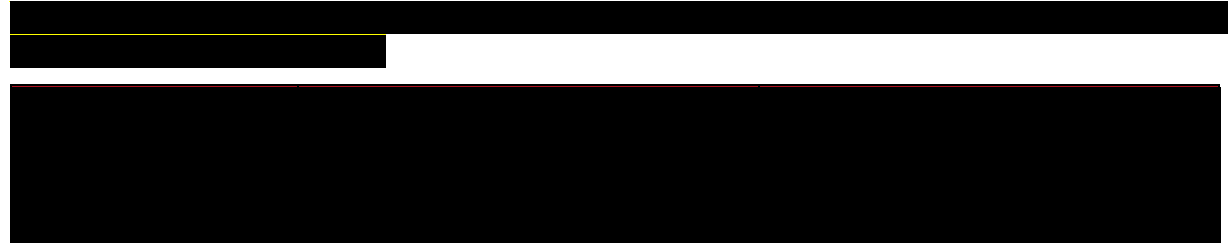
**Tabela 35.**



**Tabela 36.**




**Tabela 37.**



**Tabela 38.**



**Tabela 39.**



### **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 dotyczącej refundacji infliksymabu w postaci podskórnej, substancja ta w formie do podawania podskórnego nie będzie stosowana.

### **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 40.**

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

<b>Populacja</b>	<b>Oszacowanie rocznej liczebności populacji</b>	<b>Podstawa prawna</b>
Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	1. rok analizy: 1 140 128 2. rok analizy: 1 140 162	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
<p>Populacja docelowa, wskazana we wniosku</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b</p>
<p>Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana</p>	<p>0</p>	<p>art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. c</p>

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
<p>Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>art. 6 ust. 1 pkt 2</p>
<p>Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją</p>	<p>0</p>	<p>art. 6 ust. 1 pkt 4</p>

## 2.6. Analiza kosztów

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej*. Wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące zdefiniowano jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W analizie z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty przepisania i podania leków;
- ⊕ koszty leczenia zdarzeń niepożądanych<sup>9</sup>.

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

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 leku.

### 2.6.1.1. Dawkowanie leków

#### INFLIKSYMAB s.c.

#### Umiarkowana do ciężkiej, czynna postać choroby Leśniowskiego-Crohna

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Remsima®* i *Programu lekowego leczenia pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna* określono, że w przypadku umiarkowanej do ciężkiej, czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna leczenie produktem leczniczym Remsima® podawanym podskórnie powinno zostać rozpoczęte jako terapia podtrzymująca 4 tygodnie po ostatnim podaniu dwóch dożylnych infuzji infliksymabu w dawce

---

<sup>9</sup> Uwzględnienie kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych stanowi jeden z wariantów analizy wrażliwości, gdyż w analizie podstawowej przyjęto, iż koszty leczenia zdarzeń niepożądanych stanowią koszty nieróżniące porównywane ramiona leczenia. Uzasadnieniem takiego podejścia jest fakt, iż w ramach *Analizy klinicznej* wykazano, iż infliksymab w postaci podskórnej i dożylnej cechują się porównywalnym profilem bezpieczeństwa.

---

5 mg/kg wykonanych w odstępie 2 tygodni. Zalecana dawka podskórnego produktu leczniczego Remsima® wynosi 120 mg co 2 tygodnie.

### **Postać czynna choroby Leśniowskiego-Crohna z przetokami**

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Remsima®* i *Programu lekowego leczenia pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna* określono, że w przypadku postaci czynnej choroby Leśniowskiego-Crohna z przetokami produkt leczniczy Remsima® podaje się we wstrzyknięciu podskórnym 4 tygodnie po ostatnim podaniu dwóch infuzji dożylnych infliksymabu w dawce 5 mg/kg w odstępie 2 tygodni. Zalecana dawka podskórnego produktu leczniczego Remsima® wynosi 120 mg co 2 tygodnie.

### **Reumatoidalne zapalenie stawów**

W oparciu o *Charakterystykę Produktu Leczniczego Remsima®* i *Program lekowy leczenia chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów* określono, że w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów leczenie produktem leczniczym Remsima® podawanym podskórnie należy rozpocząć od dawek nasycających infliksymabu, które mogą być podawane dożylnie lub podskórnie<sup>10</sup>. Jeśli stosuje się dawki podskórne, produkt leczniczy Remsima® 120 mg należy podać we wstrzyknięciu podskórnym, następnie wykonywać dodatkowe wstrzyknięcia podskórne 1, 2, 3 i 4 tygodnie po pierwszym wstrzyknięciu, a następnie co 2 tygodnie. Jeśli podczas rozpoczęcia terapii podano dożylne dawki nasycające infliksymabu, dwie infuzje infliksymabu w dawce 3 mg/kg powinny być podane w odstępie 2 tygodni. Pierwszy cykl leczenia produktem leczniczym Remsima® podawanym podskórnie powinien zostać rozpoczęty jako terapia podtrzymująca 4 tygodnie po drugim podaniu dożylnym. Zalecana dawka podtrzymująca podskórnego produktu leczniczego Remsima® wynosi 120 mg co 2 tygodnie. Produkt leczniczy Remsima® musi być podawany równocześnie z metotreksatem<sup>11</sup>.

---

<sup>10</sup> 

<sup>11</sup> W ramach niniejszej analizy nie uwzględniono kosztu stosowania metotreksatu, gdyż jest to koszt nieróżniący dla porównywanych ramion leczenia. Uzasadnieniem takiego podejścia jest fakt, iż koszt ten występuje zarówno w ramieniu interwencji jak i komparatora. Powyższa uwaga odnosi się również do pozostałych jednostek chorobowych, w których infliksymab stosowany jest w skojarzeniu z metotreksatem.

---

---

### **Łuszczycowe zapalenie stawów**

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Remsima®* i *Programu lekowego leczenia chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów* określono, że w przypadku łuszczycowego zapalenia stawów leczenie produktem leczniczym Remsima® podawanym podskórnie powinno zostać rozpoczęte jako terapia podtrzymująca 4 tygodnie po ostatnim podaniu dwóch dożylnych infuzji infliksymabu w dawce 5 mg/kg wykonanych w odstępie 2 tygodni. Zalecana dawka podskórnego produktu leczniczego Remsima® wynosi 120 mg co 2 tygodnie.

### **Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa**

W oparciu o *Charakterystykę Produktu Leczniczego Remsima®* i *Program lekowy leczenia chorych z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa* określono, że w przypadku zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa leczenie produktem leczniczym Remsima® podawanym podskórnie powinno zostać rozpoczęte jako terapia podtrzymująca 4 tygodnie po ostatnim podaniu dwóch dożylnych infuzji infliksymabu w dawce 5 mg/kg wykonanych w odstępie 2 tygodni. Zalecana dawka podskórnego produktu leczniczego Remsima® wynosi 120 mg co 2 tygodnie.

### **Łuszczycyca plackowata**

W oparciu o *Charakterystykę Produktu Leczniczego Remsima®* i *Program lekowy leczenia chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej* określono, że w przypadku łuszczycy plackowatej leczenie produktem leczniczym Remsima® podawanym podskórnie powinno zostać rozpoczęte jako terapia podtrzymująca 4 tygodnie po ostatnim podaniu dwóch dożylnych infuzji infliksymabu w dawce 5 mg/kg wykonanych w odstępie 2 tygodni. Zalecana dawka podskórnego produktu leczniczego Remsima® wynosi 120 mg co 2 tygodnie.

### **Wrzodziejące zapalenie jelita grubego**

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Remsima®* i *Programu lekowego leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego* określono, że w przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego leczenie produktem leczniczym Remsima® podawanym podskórnie powinno zostać rozpoczęte jako terapia podtrzymująca 4 tygodnie po ostatnim podaniu dwóch dożylnych infuzji infliksymabu w dawce 5 mg/kg wykonanych w

---



odstępie 2 tygodni. Zalecana dawka podskórnego produktu leczniczego Remsima® wynosi 120 mg co 2 tygodnie.

### 2.6.1.2. Ceny poszczególnych prezentacji

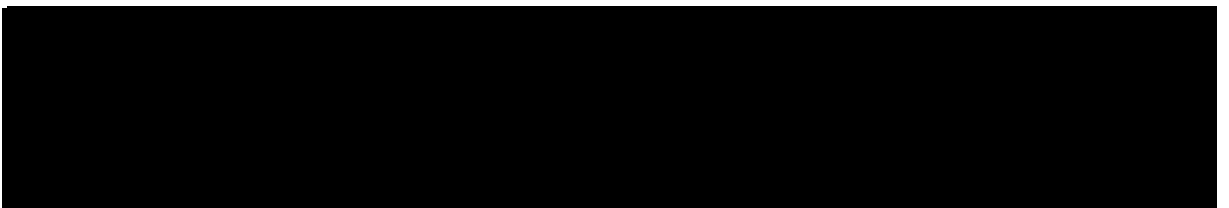
#### INFLIKSYMAB s.c.

Obecnie lek nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programach lekowych i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Podstawę limitu refundacyjnego w tej grupie limitowej wyznaczać będzie lek Remsima® w postaci dożylniej. Podejście takie jest zgodne z zapisami *Ustawy o refundacji*.




Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela (Tabela 41.).

**Tabela 41.**  
**Ceny leku uwzględnione w analizie (PLN)**



### 2.6.2. Modelowanie kosztów

Koszty uwzględnione w niniejszym opracowaniu stanowią wynik przeprowadzonego w *Analizie ekonomicznej* modelowania z uwzględnieniem 2-letniego horyzontu analizy wpływu na budżet.

Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Remsima®* dorośli wcześniej nieleczeni chorzy na reumatoidalne zapalenie stawów w ramieniu interwencji rozpoczynają leczenie od zastosowania infliksymabu w postaci dożylniej lub podskórnej. 

[Redacted text block]

[Redacted text block]

12 [Redacted text block]

[Redacted text block]

14 [Redacted text block]

---

12 [Redacted footnote text]

13 [Redacted footnote text]

14 [Redacted footnote text]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie uwzględniono fakt, że nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie a kwalifikacja do leczenia lub zmiana terapii odbywa się płynnie w ciągu całego roku. Przyjęto, że równy odsetek chorych będzie rozpoczynał terapię w 4-tygodniowych interwałach<sup>16</sup>. W ten sposób około 1/13 rocznej populacji docelowej chorych rozpocznie leczenie w styczniu, 1/13 populacji po upływie 4 tygodni. itd. [REDACTED]

[REDACTED]

<sup>15</sup> [REDACTED]

<sup>16</sup> Przyjęto okresy 4-tygodniowe a nie miesięczne z uwagi na fakt, że model analizy ekonomicznej wykonany został z dokładnością do cykli tygodniowych a nie miesięcznych.

---

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

W tabelach poniżej na przykładzie terapii w ramieniu interwencji przedstawiono sposób naliczania kosztów, który następnie krótko omówiono. Pierwsza tabela przedstawia koszty rocznej terapii chorego w ramieniu interwencji w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia (odpowiedni tydzień roku), kolejne przedstawiają średnie koszty roczne dla wnioskowanej technologii i komparatora.

**Tabela 42.**

**Koszty terapii ponoszone w ramieniu interwencji w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN)**

tydzień roku	udział	koszt w 1. roku terapii	koszt w 2. roku terapii
0	7,69%		
4	7,69%		
8	7,69%		
12	7,69%		
16	7,69%		
20	7,69%		
24	7,69%		
28	7,69%		
32	7,69%		
36	7,69%		
40	7,69%		
44	7,69%		
48	7,69%		

W pierwszej kolumnie powyższej tabeli przedstawiono okres w ciągu roku, w którym chory przystępuje do leczenia, w drugiej kolumnie znajdują się udziały chorych odzwierciedlające równomierną zachorowalność/ (i rozpoczęcie/zmianę terapii przez chorych) w ciągu roku. Kolejne kolumny reprezentują koszt jaki ponosi chory w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy. W przypadku, gdy chory przystąpi do leczenia w drugim roku horyzontu czasowego analizy BIA na jego całkowity koszt leczenia składają się jedynie koszty 1. roku terapii. Średni roczny koszt leczenia chorego został policzony jako średnia ważona odsetka zaprezentowanego w 2 kolumnie powyższej tabeli i kosztu zaprezentowanego w kolumnie dla odpowiedniego roku leczenia. Średnie koszty roczne (1. i 2. roku terapii) ponoszone w zależności od roku rozpoczęcia leczenia przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 43.**

**Koszty terapii ponoszone w ramieniu interwencji w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN)**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1 rok			
2 rok			

W kolumnie drugiej, w pierwszym wierszu przedstawiono średni roczny koszt leczenia chorego ( ) rozpoczynającego terapię w ramieniu interwencji w 1. roku analizy, ponoszony w pierwszym roku horyzontu czasowego BIA. W kolumnie trzeciej, wiersz pierwszy przedstawiono średni roczny koszt leczenia chorego ( ) rozpoczynającego terapię w 1. roku BIA, ponoszony w drugim roku horyzontu czasowego BIA itd.

W poniższej tabeli przedstawiono średnie koszty roczne ponoszone na lek Remsima® w terapii infliksymabem w postaci podskórnej u chorych.

**Tabela 44.**

**Koszty ponoszone na lek Remsima® w terapii infliksymabem w postaci podskórnej u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN)**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1. rok			
2. rok			

W poniższych tabelach przedstawiono średnie koszty roczne ponoszone w terapii komparatorem u chorych w populacji docelowej w scenariuszu istniejącym i nowym.

**Tabela 45.**

**Koszty ponoszone w terapii komparatorem w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – scenariusz istniejący**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1. rok	8 294,71	14 580,82	22 875,54
2. rok	-	8 294,71	8 294,71

**Tabela 46.**

**Koszty ponoszone w terapii komparatorem w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – scenariusz nowy**

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
1. rok	8 370,63	14 515,97	22 886,59

Rok rozpoczęcia leczenia	wydatek w 1. roku BIA	wydatek w 2. roku BIA	Koszt terapii w okresie 2-letnim
2. rok	-	8 370,63	8 370,63

### 2.6.3. Podsumowanie kosztów

Koszty całkowite różniące poszczególne terapie, z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej, w ujęciu 2-letnim, tj. horyzoncie analizy zaprezentowano w tabelach poniżej.

Tabela 47.

Średnie koszty terapii w ramieniu interwencji w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej (PLN)

	1. rok	2. rok
w 1. roku		
w 2. roku		

Tabela 48.

Średnie koszty leku Remsima® w postaci podskórnej w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej (PLN)

	1. rok	2. rok
w 1. roku		
w 2. roku		

Tabela 49.

Średnie koszty terapii w ramieniu komparatora w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej (PLN) – scenariusz istniejący

	1. rok	2. rok
w 1. roku	8 294,71	14 580,82
w 2. roku	-	8 294,71

Tabela 50.

Średnie koszty terapii w ramieniu komparatora w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej (PLN) – scenariusz nowy

	1. rok	2. rok
w 1. roku	8 370,63	14 515,97
w 2. roku	-	8 370,63

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 51.**  
**Dane wejściowe uwzględnione w analizie wpływu na budżet**

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
<b>Parametry analizy wpływu na budżet</b>				
VAT	8%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>
Marża hurtowa	6%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>
Horyzont czasowy analizy	2 lata	n/d	n/d	Rozdział 2.2.
Liczba dni w roku	364,00	n/d	n/d	Założenie
Liczba tygodni w roku	52,00	n/d	n/d	Założenie
Liczba cykli w roku	13,00	n/d	n/d	Założenie
Długość cyklu w modelu (liczba tygodni)	4,00	n/d	n/d	Założenie
Liczebność populacji docelowej	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.
Udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.
Liczebność chorych leczonych technologią wnioskowaną	Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.
Dawkowanie	Rozdział 2.6.1.1.	Rozdział 2.6.1.1.	Rozdział 2.6.1.1.	Rozdział 2.6.1.1.
<b>Parametry kosztowe</b>				



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
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty	n/d	n/d		n/d	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 jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego, które są tożsame z wydatkami w perspektywie wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

### 2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe związane z refundacją infliksymabu w postaci dożyłnej oszacowano na podstawie *Danych refundacyjnych NFZ* za okres od stycznia do grudnia 2023. Wydatki poniesione przez NFZ na refundację infliksymabu w postaci dożyłnej wyniosły 18 213 162,81 PLN w 2023 roku.

Obecnie infliksymab w postaci podskórnej nie jest stosowany 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 i wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

---

**Tabela 52.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wszystkie wskazania łącznie**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące*</b>						
minimalny	32 597 428,98	57 934 720,60	35 281 415,55	59 426 325,42	2 683 986,57	1 491 604,82
prawdopodobny	37 201 341,43	67 357 967,65	40 250 218,58	69 570 857,75	3 048 877,14	2 212 890,10
maksymalny	40 096 231,57	73 909 469,62	43 379 608,33	76 863 276,49	3 283 376,77	2 953 806,87
<b>Koszt INF s.c. (Remsima®)</b>						
minimalny	0,00	0,00	13 180 711,62	33 870 246,38	13 180 711,62	33 870 246,38
prawdopodobny	0,00	0,00	14 963 931,60	39 404 473,54	14 963 931,60	39 404 473,54
maksymalny	0,00	0,00	16 113 159,66	43 383 213,96	16 113 159,66	43 383 213,96

\*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 53.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ChLC**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące*</b>						
minimalny	19 869 739,68	35 460 162,45	21 540 893,00	37 952 291,81	1 671 153,32	2 492 129,37
prawdopodobny	22 676 051,25	41 224 729,74	24 579 236,01	44 476 582,92	1 903 184,76	3 251 853,19
maksymalny	24 440 629,48	45 231 167,39	26 491 138,30	49 167 687,90	2 050 508,82	3 936 520,51
<b>Koszt INF s.c. (Remsima®)</b>						
minimalny	0,00	0,00	7 534 882,90	19 175 071,89	7 534 882,90	19 175 071,89
prawdopodobny	0,00	0,00	8 554 278,08	22 313 442,61	8 554 278,08	22 313 442,61

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
maksymalny	0,00	0,00	9 211 245,55	24 571 607,75	9 211 245,55	24 571 607,75

\*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 54.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie RZS**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące*</b>						
minimalny	482 841,58	832 259,13	709 743,37	985 296,07	226 901,80	153 036,94
prawdopodobny	551 035,92	968 182,84	806 626,07	1 165 961,85	255 590,15	197 779,01
maksymalny	593 915,78	1 062 926,61	868 743,01	1 302 478,36	274 827,22	239 551,75
<b>Koszt INF s.c. (Remsima®)</b>						
minimalny	0,00	0,00	602 803,52	913 158,20	602 803,52	913 158,20
prawdopodobny	0,00	0,00	684 356,88	1 080 234,26	684 356,88	1 080 234,26
maksymalny	0,00	0,00	736 915,40	1 206 756,69	736 915,40	1 206 756,69

\*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 55.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ŁZS**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące*</b>						
minimalny	516 280,65	835 697,60	692 043,16	960 890,82	175 762,51	125 193,22

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
prawdopodobny	589 197,78	973 379,79	786 590,85	1 136 459,98	197 393,07	163 080,19
maksymalny	635 047,28	1 069 871,71	847 180,73	1 268 919,64	212 133,46	199 047,94
<b>Koszt INF s.c. (Remsima®)</b>						
minimalny	0,00	0,00	578 791,94	889 601,55	578 791,94	889 601,55
prawdopodobny	0,00	0,00	657 096,77	1 051 756,49	657 096,77	1 051 756,49
maksymalny	0,00	0,00	707 561,72	1 174 356,68	707 561,72	1 174 356,68

\*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 56.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ZZSK**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące*</b>						
minimalny	1 317 525,35	2 111 540,19	1 593 291,97	2 226 304,62	275 766,62	114 764,42
prawdopodobny	1 503 606,63	2 459 915,71	1 811 199,21	2 631 220,70	307 592,58	171 304,99
maksymalny	1 620 612,52	2 704 282,93	1 950 757,94	2 936 026,62	330 145,41	231 743,69
<b>Koszt INF s.c. (Remsima®)</b>						
minimalny	0,00	0,00	1 307 290,81	2 047 350,45	1 307 290,81	2 047 350,45
prawdopodobny	0,00	0,00	1 484 154,34	2 418 749,93	1 484 154,34	2 418 749,93
maksymalny	0,00	0,00	1 598 137,20	2 698 978,78	1 598 137,20	2 698 978,78

\*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 57.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ŁP**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące*</b>						
minimalny	465 419,92	619 883,57	589 300,71	701 445,42	123 880,78	81 561,85
prawdopodobny	531 153,72	725 149,17	669 857,62	834 320,39	138 703,90	109 171,22
maksymalny	572 486,41	800 280,75	721 464,69	936 102,44	148 978,28	135 821,69
<b>Koszt INF s.c. (Remsima®)</b>						
minimalny	0,00	0,00	487 808,69	651 591,53	487 808,69	651 591,53
prawdopodobny	0,00	0,00	553 804,38	774 975,21	553 804,38	774 975,21
maksymalny	0,00	0,00	596 336,49	869 743,88	596 336,49	869 743,88

\*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

**Tabela 58.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie WZJG**

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
<b>Całkowite koszty różniące*</b>						
minimalny	9 945 621,79	18 075 177,65	10 156 143,34	16 600 096,68	210 521,55	-1 475 080,98
prawdopodobny	11 350 296,14	21 006 610,41	11 596 708,82	19 326 311,91	246 412,68	-1 680 298,50
maksymalny	12 233 540,10	23 040 940,24	12 500 323,67	21 252 061,52	266 783,57	-1 788 878,71
<b>Koszt INF s.c. (Remsima®)</b>						
minimalny	0,00	0,00	2 669 133,75	10 193 472,75	2 669 133,75	10 193 472,75
prawdopodobny	0,00	0,00	3 030 241,16	11 765 315,04	3 030 241,16	11 765 315,04

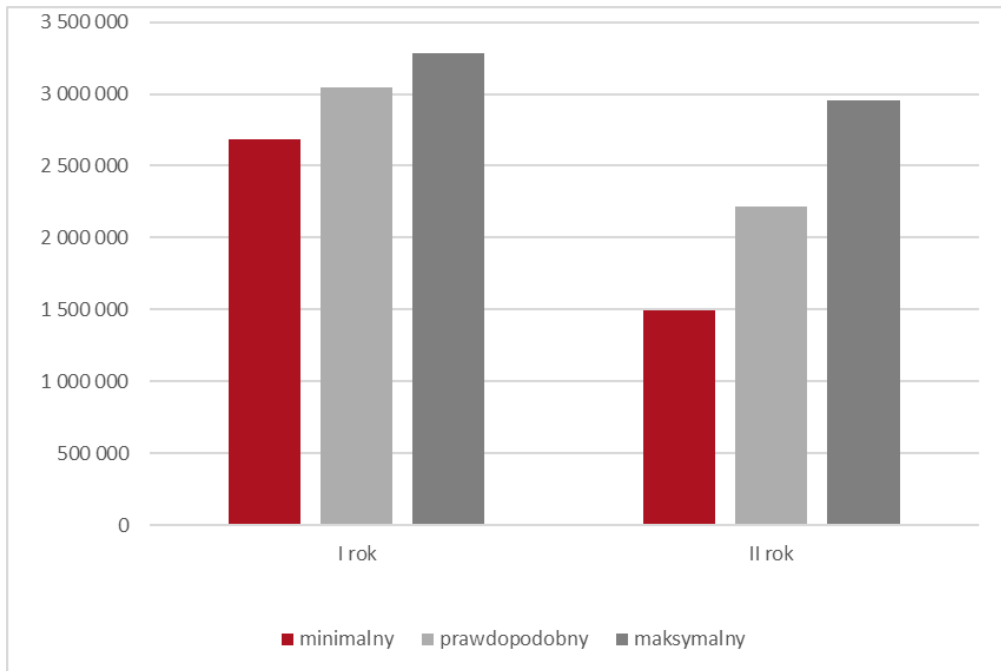
Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
maksymalny	0,00	0,00	3 262 963,30	12 861 770,18	3 262 963,30	12 861 770,18

\*biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na poniższych wykresach.

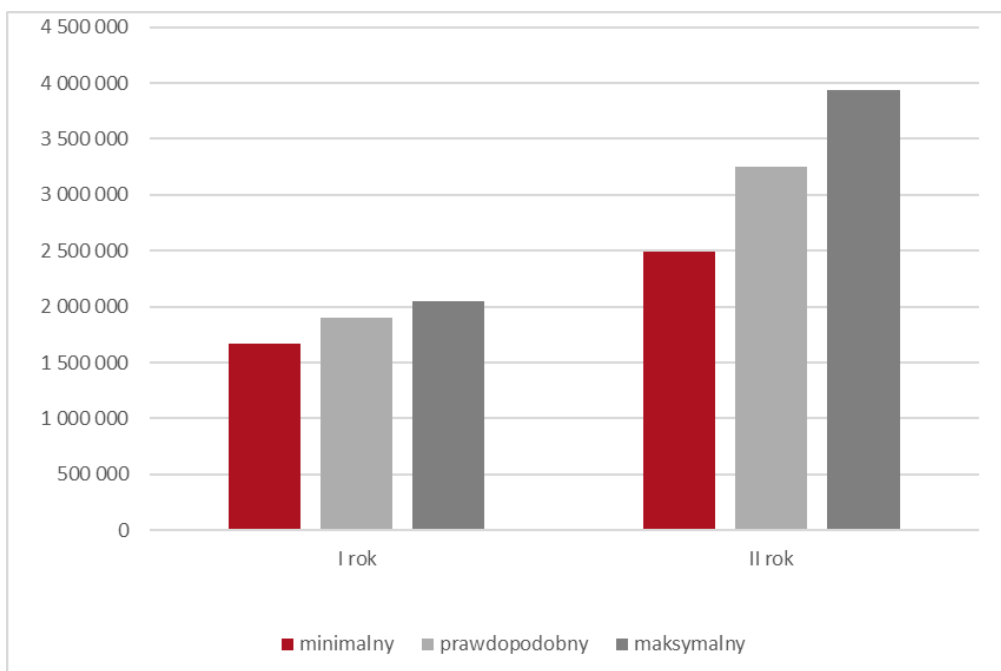
**Rysunek 9.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wszystkie wskazania łącznie (PLN)**



**Rysunek 10.**

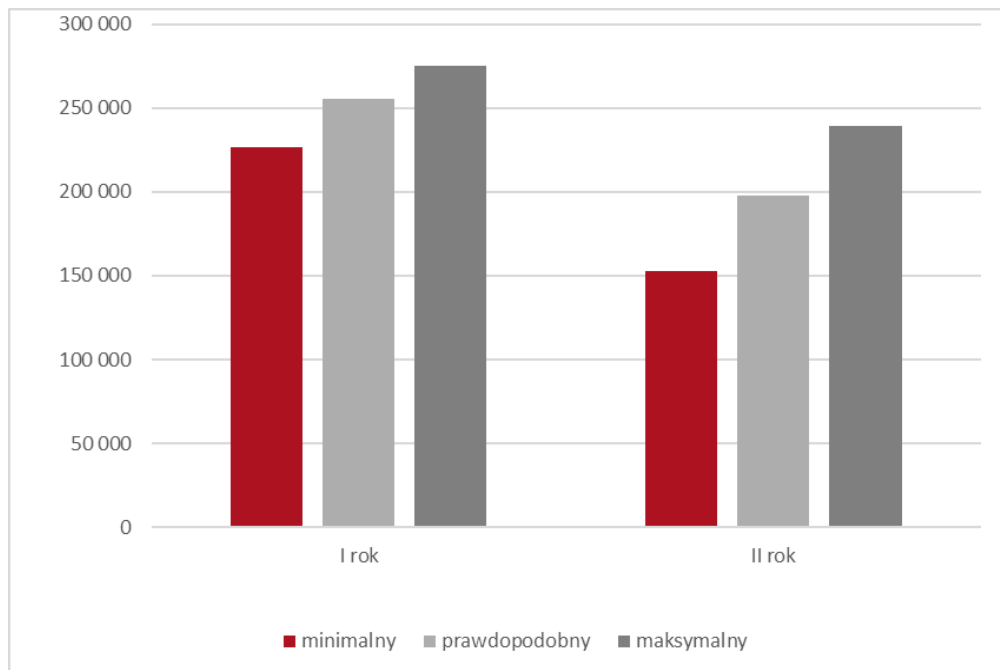
**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ChLC (PLN)**





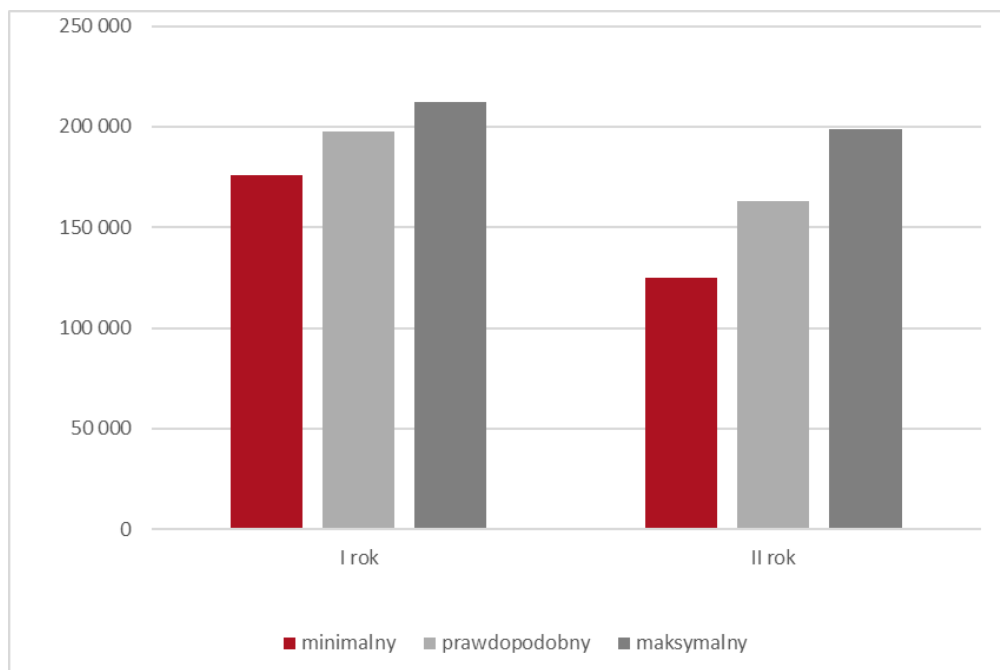
**Rysunek 11.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie RZS (PLN)**



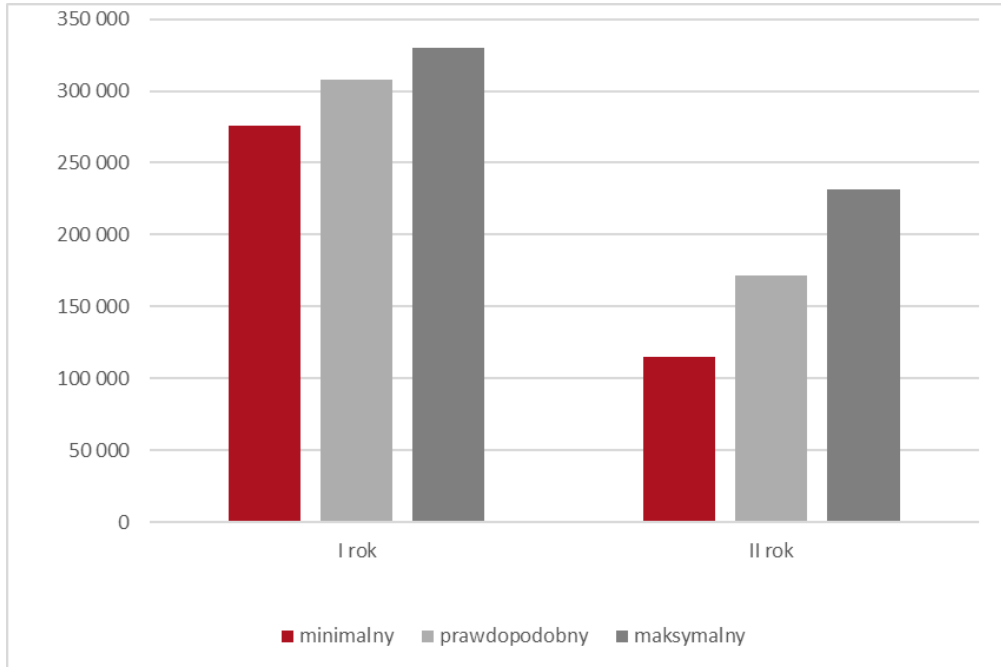
**Rysunek 12.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ŁZS (PLN)**



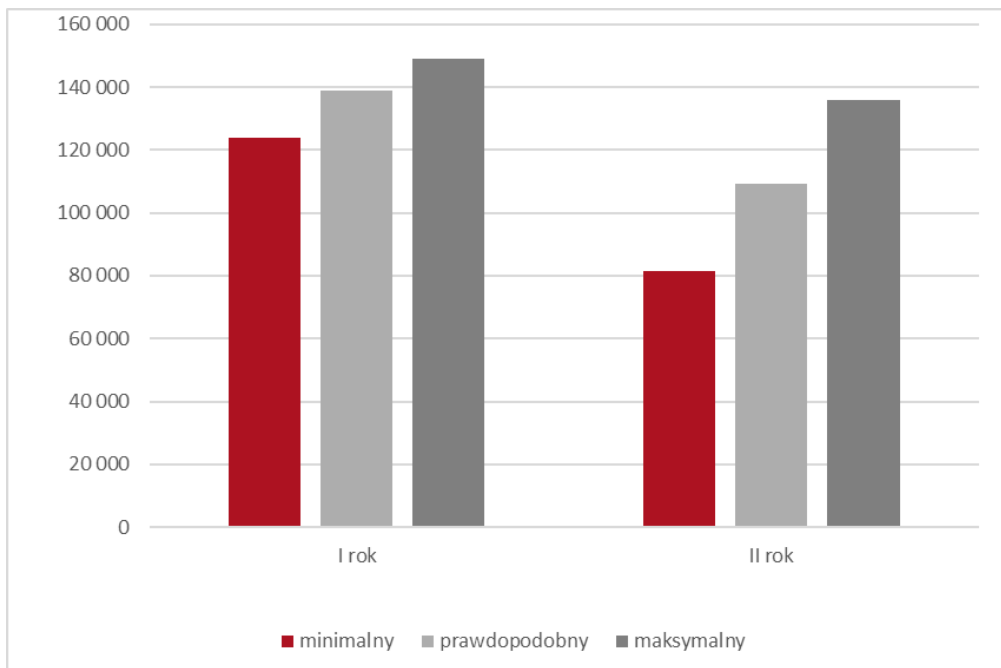
**Rysunek 13.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ZZSK (PLN)**

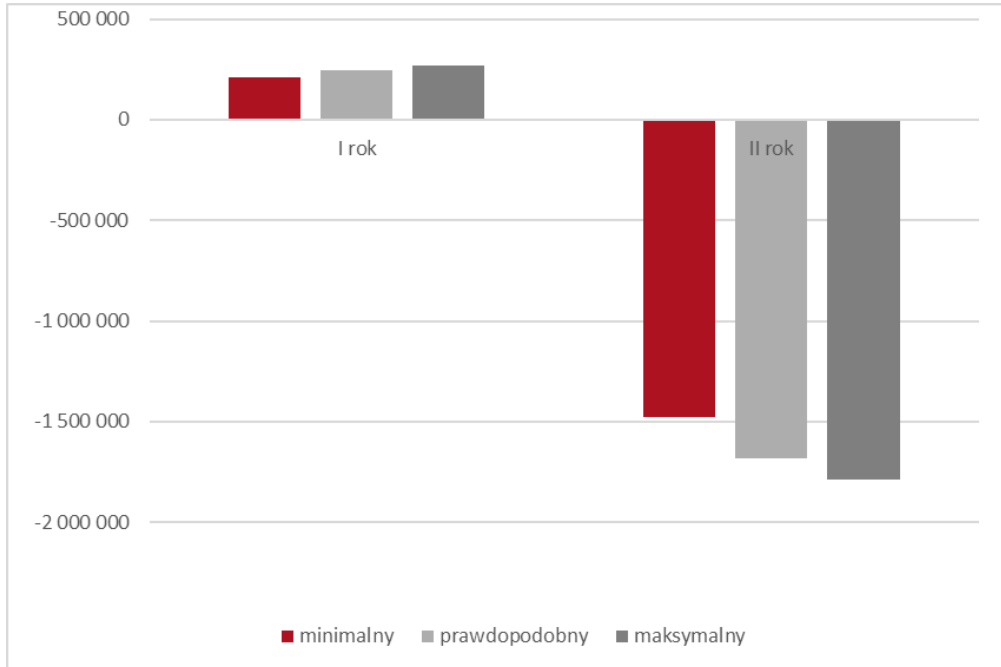


**Rysunek 14.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ŁP (PLN)**



**Rysunek 15.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie WZJG (PLN)**



---

### 3. Analiza wrażliwości

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

Testowane parametry i ich zakres przedstawiono w Rozdziale 2.7.

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.





---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Terapia lekiem Remsima® w postaci podskórnej w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, łuszczycą plackowatą i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w ramach kategorii dostępności lek stosowany w programach lekowych, stanowiąc alternatywę dla leczenia lekiem Remsima® w postaci dożylniej jest opcją terapeutyczną, która przez inną, znacznie mniej inwazyjną drogę podania może wpłynąć znacząco na jakość życia chorych, ale również na organizację udzielania świadczeń. Podanie infliksymabu w postaci dożylniej generuje zarówno wysokie koszty, jak i zaangażowanie personelu szpitalnego. Zastąpienie terapii infliksymabem w postaci dożylniej leczeniem infliksymabem w postaci podskórnej wpłynąć może zatem na obniżenie zapotrzebowania na planowe wizyty szpitalne oraz wykorzystanie specjalistycznych świadczeń.

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 może mieć jednak wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych poprzez zmniejszenie zapotrzebowania na realizację specjalistycznych świadczeń szpitalnych związanych z podaniem infliksymabu w postaci dożylniej.

---

---

## 5. Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. Istnieje duża niezaspokojona potrzeba społeczna na wprowadzenie mniej inwazyjnej terapii. Dotychczas stosowane leczenie przy pomocy infliksymabu w postaci dożylniej nie może zostać uznane za satysfakcjonujące.

Wskazania rozpatrywane w ramach niniejszej analizy dotyczą chorób przewlekłych, które wpływają negatywnie na jakość a często także i długość życia chorych. Choroby zapalne stawów takie jak RZS, ZZSK, ŁZS powodują u chorych niepełnosprawność, przewlekłe zmęczenie i uciążliwy ból oraz zmiany pozastawowe. Ból stawów i ograniczenie ruchomości wpływają na codzienne czynności, takie jak poruszanie się, wstawanie czy chodzenie. U chorych z chorobami jelit na obniżenie jakości życia znacząco wpływa wyniszczenie organizmu i częste bóle brzucha. Objawy ChLC czy WZJG zwiększają stres u chorego oraz są przyczyną wykluczenia społecznego i nierzadko prowadzą do wystąpienia depresji. Łuszczyca plackowata nie stanowi bezpośredniego zagrożenia dla życia chorego, jednak ze względu na fakt, że jest ona schorzeniem w znacznym stopniu obniżającym jakość życia chorego również może prowadzić do depresji a nawet prób samobójczych.

Infliksymab jest obecnie finansowany w Polsce w ramach Programów Lekowych jedynie w postaci dożylniej. Stosowanie infliksymabu w formie dożylniej, wymaga od chorego każdorazowo odbywania wizyt w specjalistycznym ośrodku w celu podania leku. Wiąże się to z koniecznością dojazdu do ośrodka i związaną z tym nieobecnością w pracy. Podanie dożylnie leku zdecydowanie może zwiększać niedogodność dla chorego, a także może generować większe koszty dla systemu opieki zdrowotnej, jak również obciążać personel szpitala.

Produkt leczniczy Remsima® jest preparatem infliksymabu, który może być podawany zarówno w formie podskórnej, jak i dożylniej. Może być on stosowany podskórnie w fazie leczenia podtrzymującego oraz w fazie indukcji. Co więcej, u chorych, u których leczenie rozpoczęto od podania leku drogą i.v., możliwe jest kontynuowanie leczenia podtrzymującego podając ten lek podskórnie w warunkach domowych. Podskórne zastosowanie infliksymabu nie wymaga zatem wizyty w specjalistycznym ośrodku, co jest szczególnie ważne dla chorych mieszkających w dalszej odległości od ośrodka leczniczego. Konieczność dojazdu do ośrodka może być szczególnie problematyczna w przypadku osób starszych, które często nie są w stanie dotrzeć na miejsce samodzielnie. Takie podejście może zwiększać satysfakcję chorych

---



ze stosowanej terapii oraz może również wpływać na redukcję kosztów medycznych obciążających płatnika, wynikających z konieczności odbycia przez chorych wizyt szpitalnych.

Zgodnie z zapisami ChPL Remsima® podanie leku podskórnie może być wykonane samodzielnie przez chorego (po odpowiednim przeszkoleniu przez personel medyczny) i jest zdecydowanie szybsze i mniej bolesne (sam czas trwania wlewu dożylnego trwa 2 godziny). Co więcej, lek do podania podskórnego jest dostępny m.in. w formie autowstrzykiwacza, który jest bardzo prosty w obsłudze.

Samodzielne podawanie leku przez chorych w warunkach domowych pozwala na większą elastyczność, mogąc wpływać korzystnie na ich jakość życia. Podejście oparte na przyjmowaniu stałej dawki jest proste i praktyczne, zmniejsza również ryzyko błędu podawania leku. Jedną z zalet podawania leku podskórnie jest to, że nie wymaga on dostępu żylnego, co jest szczególnie ważne w przypadku chorych z utrudnionym dostępem żylnym lub gdy podanie leku w formie dożylniej jest niemożliwe.

Brak dostępu do alternatywnej formy podania leku u dorosłych chorych kwalifikujących się do leczenia INF w ramach odpowiednich Programów lekowych, która pozwoliłaby zminimalizować niedogodności związane z leczeniem, stanowi niezaspokojoną potrzebę medyczną, szczególnie biorąc pod uwagę przewlekły charakter analizowanych wskazań. Sposób podania leku może istotnie wpływać na stosunek chorego do leczenia, w tym przestrzeganie zaleceń oraz na jakość życia chorych i ich rodzin. Należy zauważyć, że zdecydowana większość pozostałych leków dostępnych we wnioskowanych Programach lekowych podawana jest podskórnie lub doustnie<sup>17</sup>.

W ramach proponowanych zmian zapisów Programów Lekowych dla wszystkich analizowanych wskazań, możliwość zmiany INF z preparatu podawanego dożylnie na preparat podawany podskórnie pozwoli chorym na dalsze kontynuowanie terapii w warunkach domowych i w mniej obciążającej formie podania.

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Remsima® w postaci podskórnej w ramach kategorii dostępności lek stosowany w programach lekowych, dotyczy wyłącznie chorych

---

<sup>17</sup> Wśród leków dostępnych w analizowanych programach lekowych, wyłącznie rytuksymab podawany jest dożylnie. Pozostałe leki z dożylną drogą podania np. TOC dostępne są w tych programach lekowych także w postaci podskórnej lub doustnej.

spełniających wszystkie kryteria kwalifikacji, 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 dotyczącą stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

**Tabela 60.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

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

## 6. Ograniczenia

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących ze: *Statystyk NFZ, Sprawozdań z działalności NFZ* oraz publikacji *Gecse 2014, Melesse 2017, Naegeli 2021*.

Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztów leków, kosztów związanych z przepisaniem i podaniem leków oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych<sup>18</sup>.



W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Podstawę limitu refundacyjnego w tej grupie limitowej wyznaczać będzie lek Remsima® w postaci dożylniej. Podejście takie jest zgodne z zapisami *Ustawy o refundacji*.

<sup>18</sup> Uwzględnienie kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych stanowi jeden z wariantów analizy wrażliwości, gdyż w analizie podstawowej przyjęto, iż koszty leczenia zdarzeń niepożądanych stanowią koszty nieróżniące porównywane ramiona leczenia. Uzasadnieniem takiego podejścia jest fakt, iż w ramach *Analizy klinicznej* wykazano, iż infliksymab w postaci podskórnej i dożylniej cechują się porównywalnym profilem bezpieczeństwa.

---

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy (obejmujący okres od stycznia 2025 do końca grudnia 2026 roku) zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 2.2.

W analizie uwzględniono fakt, że nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie, a kwalifikacja do leczenia/zmiana leczenia odbywa się płynnie w ciągu całego roku. Przyjęto, że równy odsetek chorych będzie rozpoczynał terapię w 4-tygodniowych interwałach. W ten sposób około 1/13 rocznej populacji docelowej rozpocznie leczenie w styczniu, 1/13 populacji po upływie 4 tygodni itd.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 364 dni, co odpowiada 13 cyklom 28-dniowym. Powyższe podejście zostało zastosowane celem zwiększenia przejrzystości kalkulacji.

---

---

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu Remsima® (infliksymab) w postaci podskórnej do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności lek stosowany w programach lekowych.

Zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), produkt leczniczy Remsima® (infliksymab s.c.) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, łuszczycą plackowatą i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

Przedmiot wniosku dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Remsima® (infliksymab) podawanego drogą podskórną (s.c.) w ramach wszystkich programów lekowych, w których aktualnie finansowany jest ze środków publicznych infliksymab w postaci dożylniej (i.v.), tj.:

- ⊕ B.32. Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50);
- ⊕ B.33. Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08);
- ⊕ B.35. Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3);
- ⊕ B.36. Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45);
- ⊕ B.47. Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0);
- ⊕ B.55. Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51).

Szczegółowa charakterystyka wnioskowanej populacji docelowej została doprecyzowana zapisami ChPL Remsima® dla postaci podskórnej i kryteriami wnioskowanych Programów lekowych.

Należy jednak zwrócić uwagę, że populacja docelowa dla infliksymabu w podaniu podskórnym, w porównaniu do postaci dożylniej, będzie zawężona jedynie do dorosłych chorych, co wynika z zarejestrowanych wskazań leku przedstawionych w ChPL Remsima®.

---



---

mogli zastosować leczenie jedynie przy pomocy leku Remsima® w postaci dożyłnej teraz będą mogli skorzystać również z terapii lekiem Remsima® w postaci podskórnej. W konsekwencji finansowanie leku Remsima® w postaci podskórnej wpłynie na poprawę jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu.

Refundacja technologii wnioskowanej spowoduje zwiększenie wydatków z perspektywy płatnika publicznego (oraz z perspektywy wspólnej).

Wzrost wydatków wynikać będzie z różnic w częstotliwości podawania infliksymabu w postaci podskórnej oraz infliksymabu w postaci dożyłnej.

Dodatkowo w analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Remsima® w postaci podskórnej należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla szerokiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna może mieć wpływ na organizację udzielania świadczeń, zmniejszając zapotrzebowanie na planowane wizyty szpitalne i rozliczenia świadczeń specjalistycznych w związku z możliwością samodzielnego przyjmowania infliksymabu w postaci podskórnej w warunkach domowych.

Konkludując należy oczekiwać, że finansowanie leku Remsima® w postaci podskórnej przyczyni się do poprawy jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia w Polsce, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych*).

---

## 8. Załączniki

### 8.1. Uzasadnienie kwalifikacji do wspólnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej

Na podstawie art. 15 ust. 2. pkt 1 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, iż lek Remsima® w postaci podskórnej spełnia kryteria kwalifikacji do już istniejącej, wspólnej grupy limitowej ze względu na obecność tej samej nazwy międzynarodowej, podobnych działań terapeutycznych i zbliżonego mechanizmu działania, w porównaniu do już refundowanego w Polsce produktu leczniczego Remsima® w postaci dożylnego znajdującego się w grupie limitowej 1050.3, blokery TNF – infliksimab. W związku z powyższym należy stwierdzić, że lek Remsima® w postaci podskórnej kwalifikuje się do już istniejącej grupy limitowej w ramach *Wykazu leków refundowanych* 1050.3, blokery TNF – infliksimab. Podstawę limitu refundacyjnego w tej grupie limitowej wyznaczać będzie lek Remsima® w postaci dożylnego. Podejście takie jest zgodne z zapisami *Ustawy o refundacji*.

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

Tabela 61.

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 lub decyzję o 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.



Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
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 lub decyzji o 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 decyzję o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.2.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.2.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.2.
7.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
8.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
8.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 8.1.
9.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
10.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
11.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
11.1.	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
12.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach ⊕ z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),	TAK

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	
12.1.	<p>Wskazano dowody niespełnienia wymagań, o których mowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ w art. 15 ust. 2 pkt 1 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej)</li> </ul> <p>Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ w art. 15 ust. 2. pkt 1 <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. Wskaźnik chorobowości na ChLC na 100 tys. osób.....	21
Tabela 2. Liczba ludności w Polsce w wieku 18 lat i starszych w latach 2025-2026 .....	21
Tabela 3. Liczba chorych na ChLC w pierwszym oraz drugim roku analizy .....	21
Tabela 4. Wskaźnik chorobowości na RZS na 100 tys. osób.....	22
Tabela 5. Liczba chorych na RZS pierwszym oraz drugim roku analizy.....	22
Tabela 6. Wskaźnik chorobowości na ŁZS na 100 tys. osób .....	22
Tabela 7. Liczba chorych na ŁZS w pierwszym oraz drugim roku analizy .....	22
Tabela 8. Liczba chorych na ZZSK w pierwszym oraz drugim roku analizy .....	23
Tabela 9. Wskaźnik chorobowości na ŁP na 100 tys. osób .....	23
Tabela 10. Liczba chorych na ŁP w pierwszym oraz drugim roku analizy .....	23
Tabela 11. Wskaźnik chorobowości na WZJG na 100 tys. osób.....	24
Tabela 12. Liczba chorych na WZJG w pierwszym oraz drugim roku analizy .....	24
Tabela 13. Podsumowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich chorych, u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana .....	24
 .....	25
 .....	26
 .....	27
 .....	28

---

[REDACTED]	29
[REDACTED]	30
[REDACTED]	31
[REDACTED]	32
[REDACTED]	32
[REDACTED]	33
[REDACTED]	34
[REDACTED]	35
[REDACTED]	36
[REDACTED]	37
[REDACTED]	38
[REDACTED]	39
[REDACTED]	40
[REDACTED]	41
[REDACTED]	41

---

---

	
 .....	42
	
 .....	42
	
 .....	42
	
 .....	42
	
 .....	42
	
 .....	42
	
 .....	43

Tabela 40. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań* .....43

Tabela 41. Ceny leku uwzględnione w analizie (PLN) .....49

Tabela 42. Koszty terapii ponoszone w ramieniu interwencji w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku (PLN) .....53

Tabela 43. Koszty terapii ponoszone w ramieniu interwencji w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) .....54

Tabela 44. Koszty ponoszone na lek Remsima® w terapii infliksymabem w postaci podskórnej u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) .....54

Tabela 45. Koszty ponoszone w terapii komparatorem w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – scenariusz istniejący.....54

---

---

Tabela 46. Koszty ponoszone w terapii komparatorem w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – scenariusz nowy .....	54
Tabela 47. Średnie koszty terapii w ramieniu interwencji w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej (PLN).....	55
Tabela 48. Średnie koszty leku Remsima® w postaci podskórnej w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej (PLN).....	55
Tabela 49. Średnie koszty terapii w ramieniu komparatora w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej (PLN) – scenariusz istniejący ....	55
Tabela 50. Średnie koszty terapii w ramieniu komparatora w horyzoncie analizy, z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej (PLN) – scenariusz nowy.....	55
Tabela 51. Dane wejściowe uwzględnione w analizie wpływu na budżet.....	56
Tabela 52. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wszystkie wskazania łącznie.....	59
Tabela 53. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ChLC.....	59
Tabela 54. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie RZS.....	60
Tabela 55. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ŁZS .....	60
Tabela 56. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ZZSK.....	61
Tabela 57. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ŁP .....	62
Tabela 58. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie WZJG.....	62

---








---

Tabela 59. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej.....	69
Tabela 60. Aspekty społeczne i etyczne .....	74
Tabela 61. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	80

---

## 10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet .....19

	
 .....	28
	
 .....	30
	
 .....	31
	
 .....	33
	
 .....	35
	
 .....	37
	
 .....	39

Rysunek 9. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wszystkie wskazania łącznie (PLN) .....64

Rysunek 10. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ChLC (PLN).....64

Rysunek 11. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie RZS (PLN).....65

Rysunek 12. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ŁZS (PLN) .....65



- 
- Rysunek 13. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ZZSK (PLN).....66
- Rysunek 14. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie ŁP (PLN) .....66
- Rysunek 15. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej – wskazanie WZJG (PLN).....67
-

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	Remsima® (infliksymab) w postaci podskórnej stosowany w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2024
Analiza kliniczna	Remsima® (infliksymab) w postaci podskórnej stosowany w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań. Analiza kliniczna, MAHTA 2024
Analiza problemu decyzyjnego	Remsima® (infliksymab) w postaci podskórnej stosowany w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań. Analiza problemu decyzyjnego, MAHTA 2024
AWA Skyrizi 2022	Skyrizi (ryzankizumab) w leczeniu aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3), Analiza weryfikacyjna, 17 listopada 2022 r.
AWA Taltz 2021	Wniosek o objęcie refundacją leku Taltz (iksekizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD 10 M45)”, Analiza weryfikacyjna, 30 września 2021 r.
Batko 2017	Batko B., Stajszyk M., Świerkot J. i in., <i>Prevalence and clinical characteristics of rheumatoid arthritis in Poland: a nationwide study</i> , Arch Med Sci 2019; 15(1): 134–140.
ChPL Remsima®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Remsima®
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane otrzymane od Wnioskodawcy w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
Dane refundacyjne NFZ	NFZ, Komunikaty DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2023 r.)
Gecse 2014	Gecse K. B., Bemelman W., Kamm M. A. i in., <i>A global consensus on the classification, diagnosis and multidisciplinary treatment of perianal fistulising Crohn's disease</i> , Gut 2014;63:1381–1392
Komunikat DGL	Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do kwietnia 2024 r.
Melesse 2017	Melesse D.Y., Lix L.M., Nugent Z. i in., <i>Estimates of Disease Course in Inflammatory Bowel Disease Using Administrative Data: A Population-level Study</i> , Journal of Crohn's and Colitis, 11(5), 2017
Naegeli 2021	Naegeli A.N., Hunter T., Dong Y. i in., <i>Full, Partial, and Modified Permutations of the Mayo Score: Characterizing Clinical and Patient Reported Outcomes in Ulcerative Colitis Patients</i> , Crohn's & Colitis 360, Volume 3, Number 1, 2021
Prognoza liczby ludności – GUS	Prognoza ludności na lata 2023-2060 (opracowana w 2023 r.), <a href="https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2023-2060,11,1.html">https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2023-2060,11,1.html</a> (data dostępu: 24.07.2024 r.)
Program lekowy leczenia chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów	Program lekowy „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów” (ICD-10: M05, M06, M08) regulowany załącznikiem B.33 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia
Program lekowy leczenia chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa	Program lekowy „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” (ICD-10: M45) regulowany załącznikiem B.36 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Program lekowy leczenia chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów	Program lekowy „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS)” (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) regulowany załącznikiem B.35 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia
Program lekowy leczenia chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej	Program lekowy „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej” (ICD-10: L40.0) regulowany załącznikiem B.47 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia
Program lekowy leczenia pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna	Program lekowy „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna” (ICD-10: K50) regulowany załącznikiem B.32 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia
Program lekowy leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego	Program lekowy „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG)” (ICD-10: K51) regulowany załącznikiem B.55 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych
Sprawozdania z działalności NFZ	Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał od 2016 r. do 2023 r.
Statystyki NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia, Portal Statystyki NFZ <a href="https://statystyki.nfz.gov.pl/">https://statystyki.nfz.gov.pl/</a> (data dostępu: 24.07.2024 r.)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2025 r.
Wytoczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytoczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016
Zagórowicz 2022	Zagórowicz E., Walkiewicz D., Kucha P. i in., <i>Nationwide data on epidemiology of inflammatory bowel disease in Poland between 2009 and 2020</i> , Pol Arch Intern Med, 132 (5), 2022