



IGNORANTIA NOCET

Bimzelx[®] (bimekizumab) stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych

Analiza ekonomiczna
Wersja 1.1

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

Przygotowano dla:
Vedim Sp. z o.o.

Warszawa, 16.06.2025 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Prusko

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

Michał Jachimowicz

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

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-661
ul. Modra 90/111

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

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

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

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

Analiza została zaktualizowana 16 czerwca 2025 roku w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.423.1.31.2025.2.TI. Pierwotnie analiza została zakończona 20 grudnia 2024 roku.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	- Koncepcja analizy; - Kontrola jakości.
[Redacted]	- Koncepcja analizy; - Kontrola jakości; - Modelowanie; - Wnioski i dyskusja; - Gromadzenie i opracowanie danych wejściowych do modelu; - Analiza wrażliwości; - Opracowanie wyników; - Identyfikacja i opracowanie ograniczeń analizy; - Przegląd systematyczny do jakości życia i innych analiz ekonomicznych.
[Redacted]	- Gromadzenie i opracowanie danych wejściowych do modelu; - Analiza wrażliwości; - Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia i innych analiz ekonomicznych.

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

Konflikt interesów:

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

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	6
Streszczenie	8
1. Cel i zakres analizy ekonomicznej.....	13
2. Strategia analityczna.....	14
3. Perspektywa	15
4. Technika analityczna.....	16
5. Modelowanie.....	18
5.1. Struktura modelu.....	18
5.2. Parametry kliniczne	21
5.2.1. Prawdopodobieństwa przejść między stanami odpowiedzi.....	21
5.2.2. Prawdopodobieństwa dyskontynuacji leczenia	28
5.2.3. Śmiertelność	29
5.3. Jakość życia w modelu.....	29
5.4. Horyzont czasowy w modelu	32
5.5. Dyskontowanie.....	33
6. Analiza kosztów.....	35
6.1. Koszty leków	36
6.1.1. Koszty leków stosowanych w Programie lekowym B.161	36
6.1.2. Koszty terapii standardowej.....	37
6.1.3. Zestawienie kosztów leków	38

6.2. Koszty podania leków.....	39
6.3. Koszty stanów zdrowia.....	39
6.4. Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych.....	43
6.5. Koszty kwalifikacji do leczenia w programie lekowym.....	46
6.6. Koszty monitorowania leczenia	48
6.7. Podsumowanie kosztów różniących.....	49
7. Założenia i dane wejściowe	51
8. Wyniki analizy	69
8.1. Analiza kosztów-użyteczności	69
8.2. Analiza CUR	72
9. Jednokierunkowa analiza wrażliwości i analiza scenariuszy	73
10. Wielokierunkowa analiza wrażliwości	74
10.1. Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie ilościowej.....	84
10.2. Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie jakościowej (graficznej)	87
11. Walidacja modelu	88
11.1. Walidacja wewnętrzna.....	88
11.2. Walidacja konwergencji.....	88
11.3. Walidacja zewnętrzna	89
12. Ograniczenia.....	90
13. Podsumowanie i wnioski końcowe	92
14. Dyskusja	94
15. Załączniki	95

15.1. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia chorych	95
15.1.1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do oceny jakości życia chorych	95
15.1.2. Strategia wyszukiwania	95
15.1.3. Selekcja badań.....	96
15.1.4. Publikacje do oceny jakości życia chorych odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do analizy	98
15.1.5. Metodyka włączonych badań do oceny jakości życia chorych	98
15.2. Przegląd systematyczny innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą	100
15.2.1. Kryteria włączenia i wykluczenia innych analiz ekonomicznych.....	100
15.2.2. Strategia wyszukiwania	100
15.2.3. Selekcja badań.....	101
15.2.4. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy	103
15.2.5. Metodyka włączonych publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych.....	103
15.3. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	104
15.4. Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy	107
15.5. Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie graficznej	139
	147
16. Spis tabel	148
17. Spis rysunków	152
18. Bibliografia.....	154

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
ALT	ang. <i>alanine transaminase</i> – aminotransferaza alaninowa
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AST	ang. <i>asparagine aminotransferase</i> – aminotransferaza asparaginowa
AWW	analiza wrażliwości wielokierunkowa
b.d.	brak danych
BIM	bimekizumab
BSC	ang. <i>best supportive care</i> – najlepsze leczenie wspomagające
CCA	ang. <i>cost-consequences analysis</i> – analiza kosztów-konsekwencji
CEA	ang. <i>cost-effectiveness analysis</i> – analiza kosztów-efektywności
CEAC	ang. <i>cost-effectiveness acceptability curve</i> – krzywe opłacalności kosztowej
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CRP	ang. <i>C-reactive protein</i> – białko C-reaktywne
CUA	ang. <i>cost-utility analysis</i> – analiza kosztów-użyteczności
CUR	ang. <i>cost-utility ratio</i> – współczynnik kosztów-użyteczności
CZN	cena zbytu netto
DLQI	ang. <i>The Dermatology Life Quality Index</i> – dermatologiczny wskaźnik jakości życia
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
EKG	elektrokardiografia
EMA	ang. <i>European Medicines Agency</i> – Europejska Agencja Leków, dawniej używanym skrótem jest EMEA
EQ-5D	ang. <i>European Quality of Life-5 Dimensions</i> – europejski kwestionariusz do oceny jakości życia w 5 aspektach
HBs	ang. <i>hepatitis B</i> – antygen wirusowego zapalenia wątroby typu B
HCG	ang. <i>human chorionic gonadotropin</i> – ludzka gonadotropina kosmówkowa
HCV	ang. <i>hepatitis C virus</i> – wirus zapalenia wątroby typu C
HiSCR	ang. <i>Hidradenitis Suppurativa Clinical Response</i> – odpowiedź kliniczna na leczenie HS
HIV	ang. <i>human immunodeficiency virus</i> – ludzki wirus niedoboru odporności
HS	ang. <i>hidradenitis suppurativa</i> – ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych, trądzik odwrócony
HS-PGA	ang. <i>Hidradenitis Suppurativa Physician's Global Assessment</i> – ogólna ocena HS przez lekarza
HTA	ang. <i>health technology assessment</i> – ocena technologii medycznych
ICD	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICUR	ang. <i>incremental cost-utility ratio</i> – inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności

Skrót	Rozwinięcie
IHS4	ang. <i>International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System</i> – międzynarodowy system oceny nasilenia ropnego zapalenia gruczołów potowych
IL	interleukina
LYG	ang. <i>life years gained</i> – zyskane lata życia
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> – Brytyjska Agencja Oceny Technologii Medycznych
OB	odczyn Biernackiego
OR	ang. <i>odds ratio</i> – iloraz szans
PICO	ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i> – populacja, interwencja, komparatory, wyniki/punkty końcowe
PKB	produkt krajowy brutto
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PRISMA	ang. <i>Preferred Reporting Items of Systematic reviews and Meta-Analyses</i> – preferowany sposób raportowania wyników przeglądów systematycznych i metaanaliz
QALY	ang. <i>quality adjusted life years</i> – lata życia skorygowane o jakość
RTG	badanie rentgenowskie
RR	ang. <i>relative risk</i> – ryzyko względne
SE	ang. <i>standard error</i> – błąd standardowy
SoC	ang. <i>standard of care</i> – terapia standardowa
SEK	sekukinumab
SOR	szpitalny oddział ratunkowy
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

Streszczenie

CEL I ZAKRES ANALIZY

Celem analizy spełniającej wymogi formalne było określenie opłacalności stosowania w Polsce leku Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony, HS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na konwencjonalne leczenie ogólnoustrojowe HS. Charakterystyka populacji docelowej została szczegółowo doprecyzowana zapisami wnioskowanego Programu lekowego.

Wskazana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. Opóźnienia w rozpoznaniu i leczeniu na wczesnym etapie choroby oraz współistniejące zaburzenia często pogarszają rokowanie, zaś powikłania obejmują zarówno te o podłożu fizycznym, jak i psychologicznym. Nawrót choroby może skutkować przewlekłym bólem, przykurczami kończyn i upośledzoną ruchomością a niedrożność układu chłonnego może powodować obrzęk limfatyczny. Chorzy na HS są narażeni na zwiększone ryzyko rozwoju innych zaburzeń, takich jak wysoki poziom cholesterolu, wysokie ciśnienie krwi i cukrzyca. Powikłania o naturze psychologicznej obejmują zaś depresję, izolację społeczną, zmniejszoną wydajność pracy, a w skrajnych przypadkach samobójstwo.

Należy zauważyć, że w chwili obecnej w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych dostępna jest tylko jedna technologia w Programie lekowym B.161 (sekukinumab), po której niepowodzeniu chory może jedynie wrócić na wcześniej już stosowaną i nieskuteczną terapię standardową. W przypadku jednostek chorobowych o niewielkiej liczbie alternatywnych metod leczenia kluczowe jest jak najszybsze udostępnianie chorym nowych i skutecznych technologii (takich jak bimekizumab), które pozwolą osiągnąć pożądany stan zdrowia. Tym bardziej że, jak dowodzą wyniki przedstawionego w niniejszej analizie modelowania, większość chorych nie reaguje na leczenie sekukinumabem lub z czasem traci uzyskaną odpowiedź na leczenie. Istnieje więc niezaspokojona potrzeba w postaci objęcia refundacją kolejnego leku biologicznego, co umożliwiłoby zarówno chorym, jak i lekarzom, wybór odpowiedniej metody terapii.

METODYKA

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

Biorąc pod uwagę obecną praktykę kliniczną, w analizie bimekizumab porównano z komparatorami wskazanymi w *Analizie problemu decyzyjnego*, tj.:

- ⊕ terapią standardową (w formie antybiotykoterapii);
- ⊕ sekukinumabem.

Do oceny opłacalności stosowania bimekizumabu względem powyższych komparatorów wykonano analizę użyteczności kosztów. Jej wynikiem jest inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności, w którym miarą efektu zdrowotnego są lata życia skorygowane jego jakością. Oszacowanie efektów zdrowotnych badanych interwencji oparto na uwzględnionych w ramach *Analizy klinicznej* wynikach [REDACTED] oraz rezultatach uwzględnionych w analizach NICE [NICE 2016, NICE 2023].

W celu wyznaczenia kosztów i efektów zdrowotnych wykorzystano dostarczony przez Wnioskodawcę model Markowa. W modelu uwzględniono dane kosztowe oraz komparatory odpowiednie dla warunków polskiej praktyki klinicznej i struktury polskiego systemu ochrony zdrowia. W modelu tym, w celu oceny obciążenia finansowego związanego z chorobą, uwzględniono wszystkie istotne kategorie kosztów (uwzględniono wyłącznie kategorie kosztów różniących):

- ⊕ koszty leków (w Programie lekowym B.161);
- ⊕ koszty terapii standardowej;
- ⊕ koszty podania leków;
- ⊕ koszty stanów zdrowia;
- ⊕ koszty leczenia zdarzeń niepożądanych;
- ⊕ koszty kwalifikacji do leczenia w programie lekowym;
- ⊕ koszty monitorowania leczenia.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny) oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (pacjent) w dożywotnym horyzoncie czasowym.

W ramach analizy przeprowadzono analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy w zakresie parametrów związanych z największym błędem oszacowania lub największą niepewnością.

WYNIKI

Podstawowe wyniki analizy ekonomicznej (CUA)

Kategoria	Bimekizumab		
Perspektywa płatnika publicznego z RSS			
Całkowity koszt różniący (PLN)			
Całkowita wartość QALY			
Koszt inkrementalny PLN)			
Inkrementalny wynik zdrowotny (QALY)			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa cena zbytu netto za opak. leku Bimzelx® (PLN)			
Perspektywa wspólna z RSS			
Całkowity koszt różniący (PLN)			
Całkowita wartość QALY			
Koszt inkrementalny PLN)			
Inkrementalny wynik zdrowotny (QALY)			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa cena zbytu netto za opak. leku Bimzelx® (PLN)			
Perspektywa płatnika publicznego bez RSS			
Całkowity koszt różniący (PLN)			
Całkowita wartość QALY			
Koszt inkrementalny PLN)			
Inkrementalny wynik zdrowotny (QALY)			
ICUR (PLN/QALY)	n/d	667 527,29	463 797,07
Progowa cena zbytu netto za opak. leku Bimzelx® (PLN)			
Perspektywa wspólna bez RSS			
Całkowity koszt różniący (PLN)			
Całkowita wartość QALY			
Koszt inkrementalny PLN)			
Inkrementalny wynik zdrowotny (QALY)			
ICUR (PLN/QALY)	n/d	667 677,31	463 947,77
Progowa cena zbytu netto za opak. leku Bimzelx® (PLN)			

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej) na wyniki porównania bimekizumabu z komparatorami mają scenariusze zakładające:

[REDACTED]

[REDACTED]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W analizie wykazano, że przy uwzględnieniu proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka koszty dodatkowego roku życia skorygowanego jakością uzyskane przy zastosowaniu bimekizumabu [REDACTED] [REDACTED] progu opłacalności (ustalonego na poziomie 217 641 PLN).

[REDACTED]

[REDACTED]. Utrzymywanie się odpowiedzi na leczenie w czasie jest kluczowe dla skutecznego złagodzenia lub zniwelowania objawów, takich jak bolesne guzki i ropnie, co znacząco zmniejsza dyskomfort życia chorych. Ponadto długotrwała kontrola

choroby zapobiega powstawaniu blizn i przetok, które mogą prowadzić do poważniejszych komplikacji zdrowotnych na dalszych etapach życia.

Należy zauważyć, że w chwili obecnej dostępna jest tylko jedna technologia w Programie lekowym B.161, po której niepowodzeniu chory może jedynie wrócić na wcześniej już stosowaną i nieskuteczną terapię standardową. W przypadku jednostek chorobowych o niewielkiej liczbie alternatywnych metod leczenia kluczowe jest jak najszybsze udostępnianie chorym nowych i skutecznych technologii (takich jak bimekizumab), które pozwolą osiągnąć pożądaną stan zdrowia. Istnieje niezaspokojona potrzeba w obszarze leczenia HS i wynikająca z powyższego konieczność objęcia refundacją kolejnego leku biologicznego, co umożliwiłoby zarówno chorym, jak i lekarzom, wybór odpowiedniej metody terapii. Refundacja kolejnego leku biologicznego w leczeniu HS jest kluczowa dla dostosowania terapii do indywidualnych potrzeb pacjentów. Choroba charakteryzuje się dużą zmiennością objawów i reakcji na leczenie, dlatego dostęp do różnych opcji terapeutycznych pozwala na bardziej spersonalizowane podejście a nowe alternatywne mechanizmy działania zwiększają szanse na skuteczne złagodzenie objawów i poprawę jakości życia.

Biorąc pod uwagę wagę problemu zdrowotnego, udowodnioną skuteczność leczenia oraz istnienie niezaspokojonej potrzeby medycznej, finansowanie bimekizumabu z budżetu płatnika publicznego należy uznać za zasadne. Dodatkowo Wnioskodawca gotowy jest obniżyć koszt terapii lekiem w ramach umowy podziału ryzyka (RSS).

Finansowanie bimekizumabu u chorych we wnioskowanym wskazaniu przyczyni się do wprowadzenia nowej opcji terapeutycznej w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych, która wpływa na znaczną poprawę zależnej od zdrowia jakości życia, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia [*Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych*].

Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Bimzelx® będzie udostępnienie chorym nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować jedynie leczenie z wykorzystaniem sekukinumabu w Programie lekowym B.161, będą mogli również wykorzystać terapię z wykorzystaniem bimekizumabu.

1. Cel i zakres analizy ekonomicznej

Celem analizy spełniającej wymogi formalne było określenie opłacalności stosowania w Polsce bimekizumabu (Bimzelx®) w leczeniu chorych na ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych.

Analizę ekonomiczną przeprowadzono zgodnie ze schematem PICO (populacja, interwencja, komparator, wyniki/punkty końcowe).

POPULACJA	⊕ Dorośli z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony, HS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na konwencjonalne leczenie ogólnoustrojowe HS. Charakterystyka populacji docelowej została szczegółowo doprecyzowana zapisami wnioskowanego Programu lekowego.
INTERWENCJA	⊕ bimekizumab (BIM).
KOMPARATORZY	⊕ sekukinumab; ⊕ terapia standardowa (antybiotykoterapia).
WYNIKI	⊕ koszty interwencji medycznych wyrażone w polskich złotych (PLN); ⊕ efekty zdrowotne mierzono za pomocą: ⊕ odpowiedź na leczenie; ⊕ lata życia skorygowane o jakość.

Analiza ekonomiczna została oparta na wynikach przeglądu systematycznego dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa porównywanych interwencji w leczeniu wnioskowanej populacji [Analiza kliniczna].

Szczegółowe uzasadnienie wyboru komparatorów oraz pełną charakterystykę ocenianych interwencji przedstawiono w *Analizie problemu decyzyjnego* i *Analizie klinicznej*.

2. Strategia analityczna

Analiza ekonomiczna opiera się na dostosowanym do warunków polskich modelu otrzymanym od Wnioskodawcy, w którym uwzględniono wyniki porównania bimekizumabu oraz komparatorów stosowanych w Polsce we wnioskowanym wskazaniu. Za miarę korzyści zdrowotnych w modelu przyjęto lata życia skorygowane jakością (QALY). Obliczenia oparto na wynikach [REDACTED]

[REDACTED] rezultatach uwzględnionych w analizach NICE [*NICE 2016, NICE 2023*].

Wyniki opłacalności prezentowane w oparciu o model Markowa zaprezentowano jako analizę podstawową, dla której następnie wykonano analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy. Dla wyników wszelkich wariantów analizy podstawowej oraz analiz wrażliwości / scenariuszy wyznaczono cenę progową technologii wnioskowanej (gwarantującą opłacalność kosztową).

3. Perspektywa

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

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia);
 - ⊕ z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).
-

4. Technika analityczna

Z uwagi na [REDAKTED] [REDAKTED] możliwość wyrażenia wyników zdrowotnych porównywanych terapii w latach życia skorygowanych o jakość (QALY) w analizie ekonomicznej zastosowana została technika analityczna **kosztów-użyteczności** (CUA). W ramach analizy oszacowano inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR), tj. oszacowano koszt uzyskania dodatkowego roku skorygowanego o jakość (PLN/QALY). Ze względu na brak bezpośredniego modelowania różnic w przeżyciu pomiędzy porównywanymi interwencjami w niniejszym raporcie odstąpiono od wykonania analizy kosztów-efektywności (CEA) z uwzględnieniem lat życia (LYG) jako wyniku zdrowotnego.

Przyjęcie takiego podejścia analitycznego należy uznać za zgodne ze sposobem postępowania wskazanym w *Ustawie o refundacji* oraz *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*.

Ponadto zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* opracowano analizę **kosztów i konsekwencji** (CCA).

Zgodnie z art. 13. ust. 3. i 4. *Ustawy o refundacji* oraz *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, ponieważ w ramach *Analizy klinicznej* nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych wykazujących wyższą skuteczność technologii wnioskowanej nad komparatorami refundowanymi w danym wskazaniu, obliczono wartości współczynników kosztów-użyteczności (CUR), tj. koszty uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (PLN/QALY) dla wnioskowanej technologii oraz komparatorów, a także skalkulowano cenę zbytu netto technologii wnioskowanej w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Wybór techniki analitycznej determinuje sposób kalkulacji ceny progowej. W przypadku analizy CUA cena progowa oznacza taką cenę zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w wyniku zastąpienia technologii opcjonalnych wnioskowaną, jest równy wysokości progu określonego na podstawie *Ustawy o refundacji*. Próg ten (nazywany dalej zamiennie progiem opłacalności) zdefiniowano jako

trzykrotność Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (w rozumieniu *Ustawy o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto*). Określono, że zgodnie z *Obwieszczeniem Prezesa GUS* PKB per capita wyniosło w Polsce 72 547 PLN, a tym samym wysokość progu opłacalności wynosi w Polsce obecnie **217 641 PLN**.

5. Modelowanie

W celu porównania opłacalności stosowania technologii wnioskowanej względem komparatorów w rozpatrywanym wskazaniu wykorzystano dostosowany do warunków polskich model Markowa otrzymany od Wnioskodawcy. W modelu tym uwzględniono dane kosztowe oraz komparatory odpowiednie dla warunków polskiej praktyki klinicznej i struktury polskiego systemu ochrony zdrowia. Na podstawie danych z badań włączonych do *Analizy klinicznej* stwierdzono, że zarówno prawdopodobieństwo progresji choroby, odpowiedzi na leczenie oraz prawdopodobieństwo zgonu chorego nie są stałe w czasie. W obliczu tego faktu uznano, że znacznie bardziej wiarygodnym będzie wykorzystanie modelu niejednorodnego, a więc takiego, w którym macierz prawdopodobieństw przejścia nie jest stała, lecz zależy od czasu, jaki minął od rozpoczęcia leczenia chorego.

5.1. Struktura modelu

Wytyczne AOTMiT wskazują, że struktura modelu wykorzystywanego w analizie ekonomicznej powinna być prosta, ale jednocześnie model musi odpowiadać problemowi zdrowotnemu i musi być zgodny z ogólnie akceptowaną wiedzą na temat przebiegu modelowanej choroby. W modelu uwzględnić należy wszystkie komparatory dla ocenianej interwencji (alternatywne technologie medyczne stosowane w danym wskazaniu).

Model wykonano w [REDAKTOWANO] horyzoncie czasowym, tj. maksymalnym możliwym do wyboru w ramach ustawień modelu, co biorąc pod uwagę wiek wejścia do modelu [REDAKTOWANO] należy w praktyce uznać za horyzont dożywności. W związku z tym, że zróżnicowany efekt zdrowotny porównywanych terapii wynikający ze zróżnicowanych prawdopodobieństw przejść pomiędzy stanami utrzymuje się przez całe życie chorego, w analizie ekonomicznej przyjęto taką długość horyzontu czasowego, która pozwala w pełni uchwycić efekt inkrementalny pomiędzy porównywanymi technologiami w uwzględnianej populacji docelowej.

Do wykonania modelu wykorzystano program MS Excel.

Populacja chorych w modelu odzwierciedla kohortę z badań klinicznych [REDAKTOWANO], w ramach którego porównano skuteczność bimekizumabu względem placebo w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych. Średni wiek w badaniach wynosił odpowiednio [REDAKTOWANO]. W modelu uwzględniono także

Tabela 1.
Początkowa charakterystyka chorych w modelu

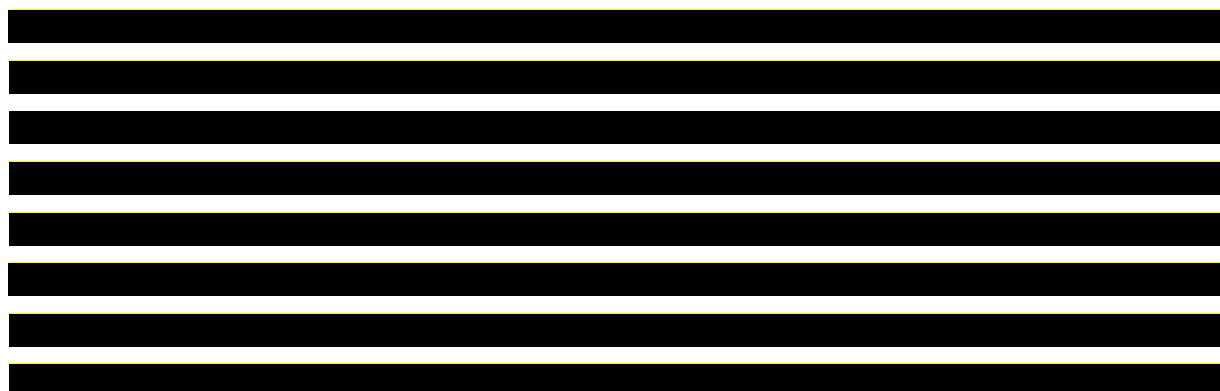
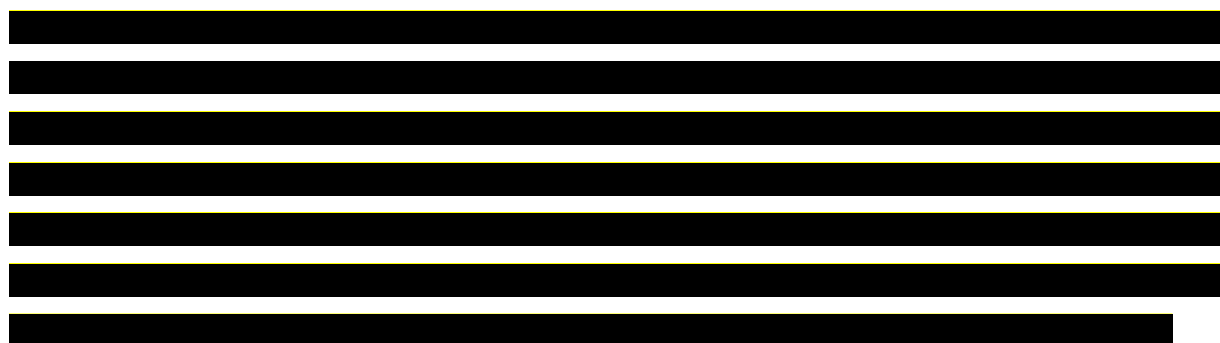
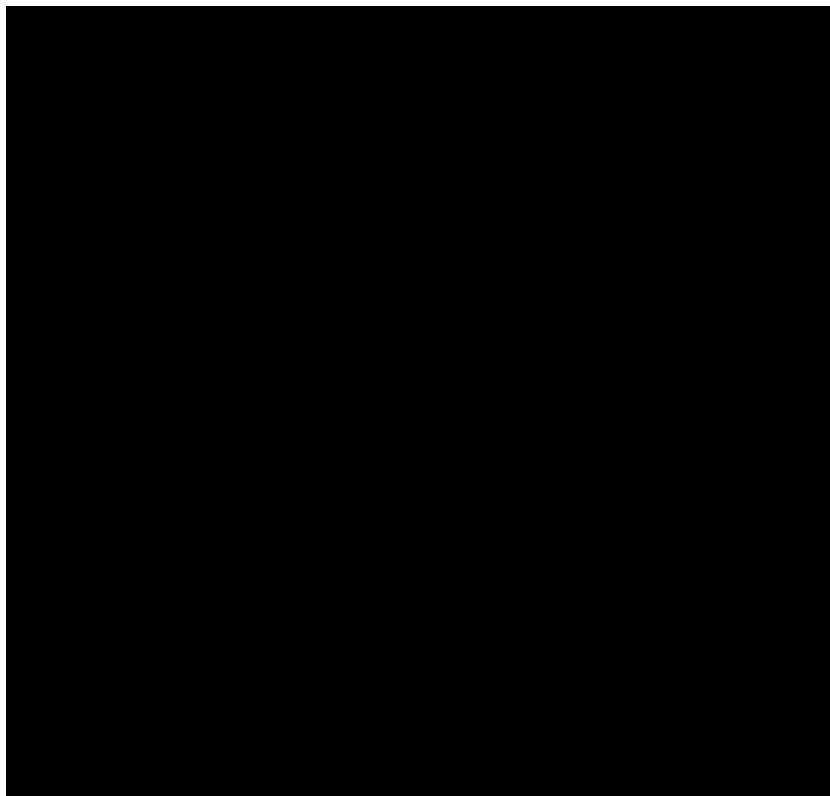
Parametr	Wartość	Źródło
Wiek wejścia do modelu (lata)	████	████████████████████ ████████████████████
Odsetek kobiet	████	████████████████████ ████████████████████

Struktura modelu została oparta na rozwiązaniu przedstawionym w opracowaniu *NICE 2016* (przygotowanym dla oceny opłacalności adalimumabu w HS), a następnie przeniesionym do opracowania *NICE 2023* (przygotowanym dla oceny opłacalności sekukinumabu w HS), w ramach którego stan chorego zależy od stopnia redukcji całkowitej liczby ropni i guzków zapalnych bez wzrostu liczby ropni lub tuneli drenażowych względem wartości sprzed leczenia mierzonego wg skali HiSCR [REDACTED]

1 [REDACTED]

Możliwe przejścia chorych pomiędzy stanami zaprezentowano na poniższym schemacie.

Rysunek 1.
Struktura modelu uwzględnionego w analizie podstawowej



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W analizie uwzględniono, że miarą efektu zdrowotnego są lata życia skorygowane o jakość (QALY). Jakość życia chorych w poszczególnych stanach przedstawiono w rozdziale 5.3.

Poniżej opisano sposób obliczenia prawdopodobieństw przejścia pomiędzy uwzględnionymi stanami.

5.2. Parametry kliniczne

5.2.1. Prawdopodobieństwa przejść między stanami odpowiedzi

[Redacted text block]

[illegible]

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

Tabela 4.

[illegible]

Tabela 5.

[illegible][illegible]

[illegible]

Tabela 9.

Tabela 10.

Tabela 11.

² Średnia ważona oszacowana przy wykorzystaniu wartości parametru „Odsetek chorych przyjmujących 300 mg dawkę sekukinumabu co 2 tygodnie w fazie leczenia podtrzymującego” (rozdział 7.) – wartości średniej ważonej zostały wykorzystane w analizie scenariuszy w testowaniu alternatywnej macierzy przejść skuteczności długookresowej SEK.

[illegible]

[illegible]

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

5.2.3. Śmiertelność

Zgodnie z założeniami struktury modelu (rozdział 5.1.) do stanu ZGON mogą przejść chorzy w każdym cyklu ze wszystkich pozostałych stanów modelu. W ramach analizy uwzględniono wskaźniki śmiertelności takie jak w populacji generalnej uzależnione od płci i wieku, które oszacowano na podstawie tablic trwania życia [Dane GUS – tablice trwania życia].
przyjęto zwiększone ryzyko zgonu względem populacji generalnej na poziomie 1,96 [Egeberg 2016]. Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu.

5.3. Jakość życia w modelu

Stany uwzględnione w wykorzystanym w analizie modelu wskazano w rozdziale 5.1. Dla poszczególnych stanów konieczne było określenie jakości życia chorych, w związku z koniecznością wyrażenia efektów zdrowotnych w postaci lat życia skorygowanych o jakość (na podstawie Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań).

Preferowaną przez AOTMiT [Wytyczne AOTMiT] oraz NICE [NICE technology appraisals] skalą oceny jakości życia jest kwestionariusz EQ-5D (europejski kwestionariusz do oceny jakości życia w 5 wymiarach). EQ-5D jest kwestionariuszem do oceny jakości życia w dwóch częściach: opisowej i liczbowej (EQ-VAS). Część opisowa zawiera 5 kategorii: mobilność, samoopieka, aktywności dnia codziennego, ból/dyskomfort, niepokój/depresja. W ramach każdej z kategorii na pytanie można odpowiedzieć: brak problemów, niewielkie problemy, ciężkie problemy. Stan zdrowia definiowany jest jako kombinacja wyników uzyskanych w poszczególnych kategoriach.

W związku z powyższym w analizie brano pod uwagę przede wszystkim jakość życia chorych mierzoną za pomocą EQ-5D.

W analizie scenariuszy testowano 3 dodatkowe warianty:

Tabela 14.
Wartości użyteczności (EQ-5D) w stanach uwzględnionych w modelu

W analizie podstawowej uwzględniono dodatkowe obniżki użyteczności związane z wystąpieniem zdarzeń niepożądanych, które przyjęto na podstawie danych z opracowania *NICE 2023* i przedstawiono w poniższej tabeli (przyjęto także, iż czas występowania danego zdarzenia wynosi 1 tydzień). Prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych przedstawiono w rozdziale 6.4. (Tabela 22.).

⁷ W analizie scenariuszy opisany jako „NICE 2016”

Tabela 15.
Obniżki użyteczności związane z wystąpieniem zdarzeń niepożądanych

Zdarzenie niepożądane	Obniżka użyteczności (EQ-5D)
Ból głowy	0,027
Przeziębienie	0,001
Infekcje górnych dróg oddechowych	0,001
Biegunka	0,051
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	0,073
Grypa	0,001
Ból zębów	0,001
Zapalenie oskrzeli	0,044

Wpływ upływającego czasu na obniżanie się jakości życia został zamodelowany poprzez zastosowanie czynnika korygującego dostosowującego użyteczność do wieku. W tym celu wykorzystano dane z publikacji *Hernandez Alava 2023*⁸, gdzie przedstawiono użyteczności w populacji generalnej w rocznych grupach wiekowych w podziale na płeć. Biorąc pod uwagę wiek wejścia do modelu oraz dane dotyczące proporcji płci w populacji chorych, oszacowano czynniki korygujące użyteczność uwzględnioną w modelu (Tabela 14.), tak by wartość współczynnika wynosiła 1 w momencie wejścia do modelu i stopniowo malała wraz z wiekiem. Dokładne oszacowania czynników korygujących dla poszczególnych roczników przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu.

W związku z nieodnalezieniem danych dotyczących obniżki użyteczności związanej z operacją w ramach HS w analizie podstawowej przyjęto wartość na poziomie 0,100 w skali EQ-5D z publikacji *Punekar 2010* na podstawie danych dla operacji wykonywanej w ramach choroby Leśniowskiego-Crohna (różnica między użytecznością dla operacji oraz remisji).

5.4. Horyzont czasowy w modelu

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* oraz *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań* horyzont czasowy analizy ekonomicznej powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena wszystkich istotnych różnic między wynikami i kosztami ocenianej technologii medycznej oraz komparatorów. W przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty

⁸ <https://www.sheffield.ac.uk/media/34060/download?attachment>

ujawniają się w czasie całego życia chorego, horyzont czasowy powinien zamykać się w momencie zgonu chorego, co jest tożsame z przyjęciem dożywotniego horyzontu czasowego.

W związku z tym, że zróżnicowany efekt zdrowotny porównywanych terapii utrzymuje się przez całe życie chorego oraz z uwagi na fakt, że terapia z wykorzystaniem wnioskowanej technologii lub komparatora ma być kontynuowana tak długo, jak chory na nią odpowiada, w analizie ekonomicznej przyjęto dożywotni horyzont czasowy. Biorąc pod uwagę wiek włączenia do modelu [redacted] oraz dostępność danych dotyczących śmiertelności w populacji generalnej [*Dane GUS – tablice trwania życia*], przyjęto, że [redacted] horyzont czasowy (tj. maksymalny możliwy do wyboru w ramach ustawień modelu) odpowiada w praktyce dożywotniemu horyzontowi czasowemu w populacji uwzględnionej w niniejszej analizie.

Wnioskodawca nie jest w posiadaniu żadnych wytycznych (polskich lub zagranicznych), które zalecałyby wykonanie analizy dla horyzontu czasowego odpowiadającego okresowi trwania badania klinicznego. Takie oszacowanie należy uznać za nieprawidłowe i nieinterpretowalne, ponieważ nie pozwala ono na wykazanie wszystkich wyników i kosztów związanych ze stosowaniem porównywanych terapii (koszty są niewspółmierne do wyniku zdrowotnego).

Należy przyjąć, że badanie kliniczne pokazuje jedynie początkowy fragment interesującej nas rzeczywistości, natomiast modelowanie służy do zaprezentowania najbardziej prawdopodobnego kształtu całości procesu (co pozwala uchwycić łączny efekt kliniczny). Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* modelowanie przeprowadza się, jeśli dostępne dane są niewystarczające do określenia opłacalności (jest to dokładanie sytuacja, z jaką mamy do czynienia w rozpatrywanym przypadku). Literatura w zakresie farmakoekonomiki wskazuje, że modelowanie powinno opierać się na danych z badań klinicznych, ale też powinno (jeśli ramy czasowe badania nie obejmują wszystkich różnic pomiędzy porównywanymi technologiami) sięgać poza ramy czasowe badań [*Orlewska 1999*].

Podsumowując, należy pamiętać, że podstawowy efekt zdrowotny determinujący wynik analizy ujawnia się już w okresie badania, jednak inkrementalny efekt krańcowy (w dłuższym horyzoncie czasowym) jest równie istotny i zgodnie z metodyką modelowania powinien zostać naliczony.

5.5. Dyskontowanie

W decyzji dotyczącej finansowania danej technologii medycznej należy uwzględnić koszty i efekty kliniczne, jakie będzie ona generowała w określonym horyzoncie czasowym. Zgodnie z

teorią ekonomii wartości przyszłe ponoszonych kosztów (i uzyskiwanych efektów zdrowotnych) nie są równe wartościom kosztów (ani uzyskiwanym efektom zdrowotnym) ponoszonych w chwili obecnej. W celu uniknięcia błędów wartości przyszłe należy wyrazić w wartościach teraźniejszych, czemu służy dyskontowanie.

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* w analizie podstawowej przyjęto stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów oraz 3,5% dla wyników zdrowotnych.

6. Analiza kosztów

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

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

Po dokładnym przeanalizowaniu badań włączonych do *Analizy klinicznej* oraz przestudiowaniu aktualnej praktyki klinicznej leczenia (zwłaszcza Programu lekowego B.161) w analizie uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej:

- ⊕ koszty leków (w Programie lekowym B.161);
- ⊕ koszty terapii standardowej;
- ⊕ koszty podania leków;
- ⊕ koszty stanów zdrowia;
- ⊕ koszty leczenia zdarzeń niepożądanych;
- ⊕ koszty kwalifikacji do leczenia w programie lekowym;
- ⊕ koszty monitorowania leczenia.

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatorów) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

Cenę jednostkową wnioskowanej technologii uzyskano od Wnioskodawcy [*Dane dostarczone przez Wnioskodawcę*]. Koszt pozostałych leków stosowanych w analizowanym problemie zdrowotnym oszacowano na podstawie *Danych przetargowych* oraz *Wykazu leków refundowanych*. Koszt świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych przyjęto w oparciu o Zarządzenia Prezesa NFZ [*Zarządzenie programy lekowe, Zarządzenie leczenie szpitalne, Zarządzenie AOS, Zarządzenie POZ, Zarządzenie SOR*] oraz wyceny punktu produktów kontraktowych z *Informatora o umowach NFZ*.

6.1. Koszty leków

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

6.1.1. Koszty leków stosowanych w Programie lekowym B.161

6.1.1.1. Dawkowanie

BIMEKIZUMAB

Na podstawie *ChPL Bimzelx®* oraz wnioskowanego programu lekowego określono, że zalecana dawka bimekizumabu u pacjentów dorosłych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych wynosi 320 mg co 2 tygodnie do 16. tygodnia, a następnie co 4 tygodnie.

SEKUKINUMAB

Zgodnie z zapisami *ChPL Cosentyx®* oraz *Programu lekowego B.161* zalecana dawka sekukinumabu wynosi 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym i jest ona początkowo podawana w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące. Na podstawie odpowiedzi klinicznej dawkę podtrzymującą można zwiększyć do 300 mg co 2 tygodnie.

6.1.1.2. Ceny leków

BIMEKIZUMAB

Obecnie bimekizumab nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek Bimzelx® po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w ramach programu lekowego i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w *Analizie wpływu na system ochrony zdrowia*. Przyjęto, że opakowanie leku Bimzelx® 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym (opakowanie zawierające 2 wstrzykiwacze, refundowane aktualnie w Programie lekowym B.47) będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie.

Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela (Tabela 16.).

Tabela 16.
Charakterystyka kosztowa leku Bimzelx® (PLN)

SEKUKINUMAB

Sekukinumab jest obecnie finansowany w Programie lekowym B.161 i wydawany jest świadczeniobiorcy bezpłatnie. Koszt leku Cosentyx przyjęty zgodnie z *Danymi przetargowymi* wynosi 3 033,78 PLN za opakowanie o zawartości 300 mg SEK (10,11 PLN za 1 mg SEK).

6.1.2. Koszty terapii standardowej

Na podstawie *Analizy problemu decyzyjnego* oraz opinii ekspertów klinicznych z AWA Cosentyx przyjęto, że w ramach terapii standardowej w HS stosowane są następujące antybiotyki: klindamycyna, ryfampicyna, doksycyklina.

W związku z tym, że leki zawierające wskazane wyżej substancje nie są refundowane we wskazaniu HS, ich koszt w perspektywie płatnika publicznego jest zerowy (cały koszt ponoszony jest zatem w tym przypadku przez pacjenta i naliczany z perspektywy wspólnej). W analizie podstawowej przyjęto średni koszt za mg poszczególnych substancji składających się na terapię standardową (koszty leków uwzględniono na podstawie danych z *Wykazu leków*

refundowanych) ważony udziałami prezentacji leków w wielkości refundacji [Dane NFZ] (w analizie scenariuszy testowano przyjęcie odpowiednio minimalnych i maksymalnych kosztów za mg). Założono także, iż udziały poszczególnych substancji w ramach terapii standardowej są równe (po 1/3). Na podstawie polskich wytycznych *Matusiak 2024* przyjęto natomiast dawkowanie poszczególnych leków na poziomie 2 × 100 mg na dobę w przypadku doksycykliny oraz 2 × 300 mg na dobę w przypadku klindamycyny, a także ryfampicyny. Podsumowanie kosztów przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 17.
Koszt substancji składających się na terapię standardową (PLN)

Perspektywa	Substancja	Koszt minimalny za mg (PLN)	Koszt średni za mg (PLN)	Koszt maksymalny za mg (PLN)
płatnika publicznego	Klindamycyna	0,0000	0,0000	0,0000
	Doksycyklina	0,0000	0,0000	0,0000
	Ryfampicyna	0,0000	0,0000	0,0000
wspólna	Klindamycyna	0,0040	0,0043	0,0076
	Doksycyklina	0,0109	0,0126	0,0133
	Ryfampicyna	0,0094	0,0095	0,0098

Przyjęto, że antybiotykoterapia stosowana jest nie tylko w ramach terapii standardowej, ale także jako leczenie towarzyszące terapiom BIM i SEK.

6.1.3. Zestawienie kosztów leków

W oparciu o dawkowanie, ceny leków oraz proponowane warunki RSS wyznaczono koszty leków w przeliczeniu na 4-tygodniowy cykl modelu. Ze względu na różne reżimy dawkowania na poszczególnych etapach leczenia koszty podzielono na I cykl indukcyjny, kolejne cykle indukcyjne (od 5. do 16. tygodnia leczenia) oraz cykle leczenia podtrzymującego (od 17. tygodnia terapii). Wartości przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 18.
Koszty leków uwzględnione w analizie podstawowej (PLN)

Technologia	I cykl	kolejne cykle indukcyjne	cykl leczenia podtrzymującego
BIM z RSS	██████	██████	██████
BIM bez RSS	██████	██████	██████

Technologia	I cykl	kolejne cykle indukcyjne	cykl leczenia podtrzymującego
SEK	15 168,90	2 800,41	████████ ⁹
Terapia standardowa	0,00 (perspektywa płatnika publicznego) oraz 100,79 (perspektywa wspólna)		

6.2. Koszty podania leków

W analizie podstawowej założono, że w przypadku leków stosowanych podskórnie (BIM, SEK) ponoszony jest jedynie koszt pierwszego podania, kiedy to chory zostaje przeszkolony w zakresie wykonania samodzielnego wstrzyknięcia podskórnego – ponoszony jest wtedy koszt świadczenia *przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu w wysokości 191,44 PLN* (wartość punktowa świadczenia "Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu" [Zarządzenie programy lekowej] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Program lekowy - leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS)" [Informator o umowach NFZ]). W analizie scenariuszy testowano także wariant z brakiem kosztu podania którejkolwiek dawki podskórnej leku oraz wariant, w którym każde podskórne podanie leku wymaga wizyty w placówce opieki zdrowotnej (každorazowo naliczany jest koszt świadczenia *przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu*).

W przypadku leków przyjmowanych doustnie w ramach terapii standardowej (bądź leczenia towarzyszącego) przyjęto zerowy koszt podania, ponieważ są one przyjmowane przez chorego samodzielnie.

Założono także, iż przepisanie leków będzie odbywać się w ramach wizyt monitorujących.

6.3. Koszty stanów zdrowia

Zużycie zasobów (hospitalizacji oraz wizyt) w stanach zdrowia w ramach analizy podstawowej oszacowano na podstawie danych z opracowania *NICE 2016b* dostosowanych do danych o stopniu nasileniu choroby z badań BE HEARD I i BE HEARD II [Kimball 2024]. ██████████

⁹ Średnia kosztu 2 800,41 PLN (odpowiadającego comiesięcznemu przyjmowaniu SEK) oraz 6 067,56 PLN (odpowiadającego dawkowaniu co 2 tygodnie SEK) ██████████

[REDACTED]

[REDACTED] W ramach analizy scenariuszy testowano dodatkowe zestawy zużycia zasobów w stanach zdrowia bezpośrednio z opracowań *NICE 2016* oraz *NICE 2023* ([REDACTED]).

Wartości uwzględnione w analizie podstawowej oraz testowane w analizie scenariuszy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 19.
Wielkość zużycia zasobów (w skali roku) w stanach uwzględnionych w modelu

[illegible]

[illegible]

Koszty poszczególnych zasobów (hospitalizacji i wizyt) wraz ze źródłami danych, szczegółowym uzasadnieniem oraz wariantami testowanymi w analizach wrażliwości oraz scenariuszy przedstawiono w rozdziale 7. (Tabela 27. i Tabela 28.), natomiast podsumowanie wartości uwzględnionych w analizie podstawowej w poniższej tabeli.

Tabela 20.

Koszty wizyt i hospitalizacji uwzględnione w analizie podstawowej

Rodzaj wizyty/hospitalizacji	Koszt (PLN)
Hospitalizacja związana z operacją	2 052,55
Wizyta u lekarza związana z operacją	216,36
Wizyta związana z leczeniem ran po operacji	52,92
Hospitalizacja niezwiązana z operacją	2 052,55
Wizyta u lekarza niezwiązana z operacją	216,36
Wizyta związana z leczeniem ran niezwiązana z operacją	52,92
Wizyty w nagłych wypadkach	1 963,45

Biorąc pod uwagę wielkość zużycia zasobów (Tabela 19.) oraz ich koszty (Tabela 20.) oszacowano koszt zużycia zasobów w stanach zdrowia uwzględnionych w modelu.

Tabela 21.

Koszty stanów zdrowia uwzględnione w analizie podstawowej

6.4. Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

Odsetki chorych doświadczających zdarzeń niepożądanych związanych z poszczególnymi terapiami oszacowano na podstawie danych z [REDACTED] a także na podstawie danych z opracowania *NICE 2023* dla SEK. Dane te zostały przekonwertowane na 4-tygodniowe prawdopodobieństwa celem zachowania spójności z długością cyklu w modelu. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast podsumowanie w poniższej tabeli.

Tabela 22.
Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych

Zdarzenie niepożądane	Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego			Prawdopodobieństwa zdarzenia niepożądanego w przeliczeniu na 4-tygodniowy cykl		
	BIM	Terapia standard.	SEK	BIM	Terapia standard.	SEK
Ból głowy	■	■	2,7%	■	■	2,7%
Zaostrzenie HS	■	■	2,5% ¹¹	■	■	2,5%
Przeziębienie	■	■	2,1%	■	■	2,1%
Infekcje górnych dróg oddechowych	■	■	0,8%	■	■	0,8%
Biegunka	■	■	1,2%	■	■	1,2%
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	■	■	0,3%	■	■	0,3%
Grypa	■	■	0,1%	■	■	0,1%
Ból zębów	■	■	0,4%	■	■	0,4%
Zapalenie oskrzeli	■	■	0,2%	■	■	0,2%
Niewydolność serca	■	■	0,0%	■	■	0,0%
Kandydoza jamy ustnej	■	■	0,0%	■	■	0,0%
Okres obserwacji (tygodnie)	■	■	4	n/d		
Źródło danych	■		NICE 2023	obliczenia własne		

Prawdopodobieństwo ciężkiego nasilenia w populacji doświadczającej zdarzeń niepożądanych zaczerpnięto z ■

Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast podsumowanie w poniższej tabeli.

11 ■

Tabela 23.

Prawdopodobieństwo ciężkiego nasilenia w populacji doświadczającej zdarzeń niepożądanych¹²

Zdarzenie niepożądane	Prawdopodobieństwo ciężkiego nasilenia w populacji doświadczającej zdarzeń niepożądanych		
	BIM	Terapia standard.	SEK
Ból głowy			
Zaostrzenie HS			
Przeziębienie			
Infekcje górnych dróg oddechowych			
Biegunka			
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe			
Grypa			
Ból zębów			
Zapalenie oskrzeli			
Niewydolność serca			
Kandydoza jamy ustnej			
Źródło danych			

Koszty leczenia poszczególnych zdarzeń niepożądanych wraz ze źródłami danych, szczegółowym uzasadnieniem oraz wariantami testowanymi w analizach wrażliwości oraz scenariuszy przedstawiono w rozdziale 7. (Tabela 27. i Tabela 28.), natomiast podsumowanie wartości uwzględnionych w analizie podstawowej w poniższej tabeli.

Tabela 24.

Koszty leczenia poszczególnych zdarzeń niepożądanych

Zdarzenie niepożądane	Koszt leczenia (PLN) dla nasilenia	
	łagodnego / umiarkowanego	ciężkiego
Ból głowy	0,00	2 708,73
Zaostrzenie HS	0,00	0,00
Przeziębienie	0,00	1 826,93
Infekcje górnych dróg oddechowych	75,79	1 826,93
Biegunka	75,79	3 574,17
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	75,79	5 004,51
Grypa	0,00	2 957,90
Ból zębów	0,00	0,00

¹² Przyjęto, że wartości będące różnicą 100% i wartości z tabeli to prawdopodobieństwo łagodnego / umiarkowanego nasilenia w populacji doświadczającej zdarzeń niepożądanych

Zdarzenie niepożądane	Koszt leczenia (PLN) dla nasilenia	
	łagodnego / umiarkowanego	ciężkiego
Zapalenie oskrzeli	75,79	4 659,55
Niewydolność serca	3 835,55	9 789,74
Kandydoza jamy ustnej	0,00	0,00

Biorąc pod uwagę prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych (Tabela 22.), prawdopodobieństwa ciężkiego (oraz łagodnego / umiarkowanego) nasilenia w populacji doświadczającej zdarzeń niepożądanych (Tabela 23.) oraz koszty ich leczenia (Tabela 24.) oszacowano koszt leczenia zdarzeń niepożądanych dla poszczególnych technologii uwzględnionych w analizie.

Tabela 25.

Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych dla poszczególnych terapii uwzględnionych w analizie

Terapia	Koszt w przeliczeniu na 4-tygodniowy cykl (PLN)
BIM	1,50
SEK	1,91
Terapia standardowa	4,62

6.5. Koszty kwalifikacji do leczenia w programie lekowym

Zgodnie z zapisami *Programu lekowego B.161* w ramach kwalifikacji do leczenia należy wykonać następujące badania:

- ⊕ morfologia krwi;
- ⊕ oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP);
- ⊕ test QuantiFERON – TB;
- ⊕ oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);
- ⊕ oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST);
- ⊕ stężenie kreatyniny w surowicy;
- ⊕ oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej;
- ⊕ obecność antygenu HBs;
- ⊕ przeciwciała anti-HCV;
- ⊕ obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);
- ⊕ test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym);
- ⊕ RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją);

⊕ EKG.

Biorąc pod uwagę zakres wyżej wymienionych badań, oszacowano, że koszt kwalifikacji do leczenia w programie lekowym wynosi minimalnie 399,08 PLN i jest równy sumie wycen:

- ⊕ minimalnego kosztu testu QuantiFERON z *Cenników szpitalnych* (170,00 PLN)¹³;
- ⊕ punktowej świadczenia W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu wymagającego wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W2 (87.440 RTG klatki piersiowej, L47 Gonadotropina kosmówkowa (HCG), V48 Wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) Przeciwciała (anty-HCV)) oraz co najmniej 3 procedur z listy W1 (pozostałe badania ujęte na liście) (133,00 pkt) [Zarządzenie AOS] przemnożonej przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (ok. 1,72 PLN za punkt) [Informator o umowach NFZ].

Oszacowano także, iż koszt kwalifikacji wynosi maksymalnie 607,53 PLN i jest równy sumie wycen:

- ⊕ maksymalnego kosztu testu QuantiFERON z *Cenników szpitalnych* (282,00 PLN);
- ⊕ punktowej świadczenia W15 Świadczenie specjalistyczne 5-go typu wymagającego wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W8 (89.522 Elektrokardiografia z 12 lub więcej odprowadzeniami (z opisem)) (56,00 pkt) [Zarządzenie AOS] przemnożonej przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (ok. 1,72 PLN za punkt) [Informator o umowach NFZ];
- ⊕ punktowej świadczenia W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu wymagającego wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W2 (87.440 RTG klatki piersiowej, L47 Gonadotropina kosmówkowa (HCG), V48 Wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) Przeciwciała (anty-HCV)) oraz co najmniej 3 procedur z listy W1 (pozostałe badania ujęte na liście) (133,00 pkt) [Zarządzenie AOS] przemnożonej przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (ok. 1,72 PLN za punkt) [Informator o umowach NFZ].

¹³ W związku z tym, że nie odnaleziono odpowiedniego świadczenia dla testu QuantiFERON, przyjęto koszt z cenników komercyjnych, który będzie pokrywany przez płatnika publicznego.

W analizie podstawowej uwzględniono średnią ze wskazanych wyżej wartości (503,31 PLN) jako koszt kwalifikacji do leczenia BIM oraz SEK w Programie lekowym B.161. Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu.

6.6. Koszty monitorowania leczenia

Zgodnie z zapisami *Programu lekowego B.161* w ramach monitorowania leczenia należy wykonać następujące badania:

- ⊕ morfologia krwi;
- ⊕ oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP);
- ⊕ oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);
- ⊕ oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST);
- ⊕ stężenie kreatyniny w surowicy;
- ⊕ ocenę skuteczności zastosowanej terapii wg wskaźników:
 - ⊕ ocenę liczby zmian zapalnych (guzków lub ropni) i wzrostu liczby ropni lub sączących przetok;
 - ⊕ ocenę nasilenia choroby wg skali IHS4;
 - ⊕ ocenę jakości życia wg wskaźnika DLQI.

Zgodnie z aktualnym *Zarządzeniem programy lekowe* badania diagnostyczne związane z monitorowaniem i oceną skuteczności leczenia w Programie lekowym B.161 odbywają się w ramach świadczenia *Diagnostyka w programie leczenia chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) – 1 rok terapii* oraz *Diagnostyka w programie leczenia chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) – 2 i kolejny rok terapii*. Ryczałt roczny tych świadczeń wynosi odpowiednio 433,00 pkt oraz 150,00 pkt i założono, że jest rozliczany proporcjonalnie do czasu leczenia BIM i SEK w okresie aktywnej terapii. Wartość punktowa tych świadczeń jest przemnażana przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Program lekowy - leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS)" (ok. 1,77 PLN za punkt) [*Informator o umowach NFZ*], a zatem finalnie koszt monitorowania chorego w Programie lekowym w 1. roku terapii wynosi 766,41 PLN, a w 2. i kolejnym roku terapii 265,50 PLN.

W przypadku terapii standardowej stosowanej poza programem lekowym przyjęto zestaw badań monitorujących i częstotliwość monitorowania leczenia analogiczną jak w Programie lekowym B.161. Założono, że łączny koszt morfologii krwi oraz badań biochemicznych rozliczony zostanie w ramach świadczenia *W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu o*

wycenie równej 75,00 pkt [Zarządzenie AOS]. Przyjęto także, iż ocena skuteczności zastosowanej terapii wg wymienionych wyżej 3 wskaźników zostanie rozliczona w ramach jednej porady lekarskiej w wariantcie minimalnym (44,00 pkt)¹⁴, 3 odrębnych porad lekarskich w wariantcie maksymalnym (132,00 pkt), a w analizie podstawowej uwzględniono średnią ze wskazanych wartości (88,00 pkt). Wszystkie wyżej wymienione wyceny punktowe przemnożono przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (ok. 1,72 PLN za punkt) [Informator o umowach NFZ]. W związku z powyższym uśredniony łączny koszt wykonania badań w ramach monitorowania leczenia standardowego wynosi 280,75 PLN i jest naliczany każdorazowo podczas wizyty monitorującej (przyjęto co 6 miesięcy jak w Programie lekowym B.161 w fazie leczenia podtrzymującego).

6.7. Podsumowanie kosztów różniących

Całkowite koszty różniące uwzględnione w analizie ekonomicznej zostały podsumowane w poniższej tabeli.

Tabela 26.
Koszty różniące w analizie podstawowej – podsumowanie (PLN)

Kategoria kosztowa		Koszt w przeliczeniu na cykl (PLN)	
		Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Koszt leku w 1. cyklu	BIM z RSS		
	BIM bez RSS		
	SEK	15 168,90	
Koszt leku w kolejnych cyklach indukcyjnych	BIM z RSS		
	BIM bez RSS		
	SEK	2 800,41	
Koszt leku w cyklu leczenia podtrzymującego	BIM z RSS		
	BIM bez RSS		
	SEK		¹⁵
Koszt podania leku w 1. cyklu	BIM	191,44	

¹⁴ W ramach świadczenia W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu, w ramach którego rozliczana jest procedura 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta [Zarządzenie AOS].

¹⁵ Średnia kosztu 2 800,41 PLN (odpowiadającego comiesięcznemu przyjmowaniu SEK) oraz 6 067,56 PLN (odpowiadającego dawkowaniu co 2 tygodnie SEK)

Kategoria kosztowa		Koszt w przeliczeniu na cykl (PLN)	
		Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
	SEK	191,44	
Koszt podania leku w kolejnych cyklach indukcyjnych	BIM	0,00	
	SEK	0,00	
Koszt podania leku w cyklu leczenia podtrzymującego	BIM	0,00	
	SEK	0,00	
Koszt terapii standardowej		0,00	100,79
Koszt stanów zdrowia			
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	BIM	1,50	
	SEK	1,91	
	Terapia standardowa	4,62	
Koszt monitorowania chorego w Programie lekowym - 1. rok terapii		58,95	
Koszt monitorowania chorego w Programie lekowym - 2. i kolejny rok terapii		20,42	
Koszt monitorowania leczenia poza Programem lekowym*		280,75	
Koszty kwalifikacji do leczenia w Programie lekowym**		503,31	

*koszt naliczany w cyklu monitorowania leczenia

**jednorazowy koszt w 1. cyklu leczenia w Programie lekowym

7. Założenia i dane wejściowe

W modelu wykorzystano najlepsze dostępne dane. Dla kluczowych parametrów i założeń przeprowadzono analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy. Dane wejściowe do modelu, przyjęte założenia związane z modelowaniem kosztów i wyników zdrowotnych, a także scenariusze analizy podstawowej oraz analizy wrażliwości zebrano w poniższych tabelach.

Tabela 27.
Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Parametry modelu					
Stopa dyskonta kosztów	5%	alter	0%	Wytyczne AOTMiT	Wytyczne AOTMiT
Stopa dyskonta wyników zdrowotnych	3,5%	alter	0%	Wytyczne AOTMiT	Wytyczne AOTMiT
Próg opłacalności (PLN/QALY)	217 641	n/d	n/d	n/d	Obwieszczenie Prezesa GUS
Horyzont czasowy (lata)	■	alter 1	5	Analiza podstawowa: dożywni horyzont czasowy (maksymalny horyzont czasowy do wyboru w ramach ustawień modelu)	Założenie
		alter 2	20	Wartość alter 1: 5-letni horyzont czasowy Wartość alter 2: 20-letni horyzont czasowy	
Długość cyklu w modelu (tygodnie)	4	n/d	n/d	Długość cyklu odpowiadająca częstotliwości podawania bimekizumabu w fazie leczenia podtrzymującego	Założenie
Liczba tygodni w roku	52	n/d	n/d	n/d	Założenie
Wiek wejścia do modelu (lata)	■	■	■	■	■
		■	■	■	■
Odsetek kobiet	■	■	■	■	■
		■	■	■	■
	1,96	min	1,68		Egeberg 2016

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
Ryzyko zgonu chorych na HS względem populacji generalnej		max	2,29	Analiza podstawowa: Średnia wartość z badania Wartość min: Dolna granica 95% przedziału ufności Wartość max: Górna granica 95% przedziału ufności	
Obniżka użyteczności w przypadku operacji (EQ-5D)	-0,100	n/d	n/d	Wartość testowana w ramach obszaru modelowanego jako "Obniżka użyteczności związana z operacją". W związku z nieodnalezieniem odpowiednich danych dla HS uwzględniono wartość obniżki użyteczności związanej z operacją dla choroby Leśniowskiego-Crohna (różnica między użytecznością dla operacji oraz remisji).	<i>Punekar 2010</i>
DDD dla bimekizumabu (mg)	5,7	n/d	n/d	n/d	WHO
Parametry kosztowe					
VAT	8%	n/d	n/d	Ustawa o refundacji	Ustawa o refundacji
Marża hurtowa	6%	n/d	n/d	Ustawa o refundacji	Ustawa o refundacji

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Koszt za 1 mg SEK (PLN)	10,11	n/d	n/d	n/d	Dane przetargowe
Koszt kwalifikacji do leczenia w programie lekowym (PLN)	503,31	min	399,08	Analiza podstawowa: Wartość średnia z wariantów minimalnego i maksymalnego [Zarządzenie AOS, Cenniki szpitalne] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [Informator o umowach NFZ] (z formuły iloczynu wyłączone wartości z Cenników szpitalnych) Wartość min: Oszacowanie wykonane przy założeniu minimalnego wykorzystania świadczeń obejmujących badania kwalifikujące do programu oraz minimalnego kosztu testu QuantiFERON	Zarządzenie AOS, Cenniki szpitalne, Zarządzenie programy lekowej, Informator o umowach NFZ
		max	607,53	Wartość max: Oszacowanie wykonane przy założeniu maksymalnego wykorzystania świadczeń obejmujących badania kwalifikujące do programu (dodatkowe świadczenie związane z wykonaniem procedury Elektrokardiografia z 12 lub więcej odprowadzeniami (z opisem)) oraz maksymalnego kosztu testu QuantiFERON	
		alter	598,26	Wartość alter: Wartość na poziomie wyceny świadczenia "kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności" ze względu na podobieństwo zakresu badań kwalifikacyjnych do programów lekowych B.33, B.35, B.36 i B.47 [Zarządzenie programy lekowej] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Program lekowy - leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS)" [Informator o umowach NFZ]	

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Koszt badań w ramach monitorowania chorego w Programie lekowym – 1. rok terapii (PLN)	766,41	n/d	n/d	Wartość punktowa świadczenia "Diagnostyka w programie leczenia chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) – 1 rok terapii" [Zarządzenie programy lekowej] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Program lekowy - leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS)" [Informator o umowach NFZ]	Zarządzenie programy lekowej, Informator o umowach NFZ
Koszt badań w ramach monitorowania chorego w Programie lekowym – 2. i kolejny rok terapii (PLN)	265,50	n/d	n/d	Wartość punktowa świadczenia "Diagnostyka w programie leczenia chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) – 2 i kolejny rok terapii" [Zarządzenie programy lekowej] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Program lekowy - leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS)" [Informator o umowach NFZ]	Zarządzenie programy lekowej, Informator o umowach NFZ
Koszt badań w ramach monitorowania chorego poza Programem lekowym (PLN)	280,75	min	204,96	Uwzględniono zestaw badań monitorujących analogiczny jak w Programie lekowym B.161. Przyjęto częstotliwość monitorowania co 6 miesięcy w całym okresie trwania terapii standardowej. Analiza podstawowa: Wartość średnia z wariantów minimalnego i maksymalnego przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [Informator o umowach NFZ]	Zarządzenie AOS, Informator o umowach NFZ

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
		max	356,54	Wartość min: Oszacowanie wykonane przy założeniu jednej porady lekarskiej związanej z oceną liczby zmian zapalnych (guzków lub ropni) i wzrostu liczby ropni lub sączących przetok, oceną nasilenia choroby wg skali IHS4 oraz oceną jakości życia wg wskaźnika DLQI Wartość max: Oszacowanie wykonane przy założeniu odrębnych porad lekarskich związanych z oceną liczby zmian zapalnych (guzków lub ropni) i wzrostu liczby ropni lub sączących przetok, oceną nasilenia choroby wg skali IHS4 oraz oceną jakości życia wg wskaźnika DLQI	
Koszt świadczenia przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (PLN)	191,44	n/d	n/d	Wartość wykorzystywana do oszacowania kosztu podskórnego podania leku. Wartość punktowa świadczenia "Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu" [Zarządzenie programy lekowej] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Program lekowy - leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS)" [Informator o umowach NFZ]	Zarządzenie programy lekowej, Informator o umowach NFZ
Koszt hospitalizacji związanej z operacją (PLN)	2 052,55	alter	2 687,82	W analizie uwzględniono koszt hospitalizacji w grupie JGP J49, w ramach której należy wykazać m.in. rozpoznanie ICD-10 "L73.2 Ropnie mnogie gruczołów apokrynowych pachy [hydradenitis suppurativa]" Analiza podstawowa: Średni koszt hospitalizacji w grupie JGP J49 w 2023 r. [Statystyki NFZ]	Statystyki NFZ, Zarządzenie leczenie szpitalne, Informator o umowach NFZ

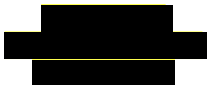
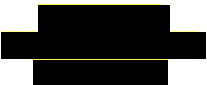
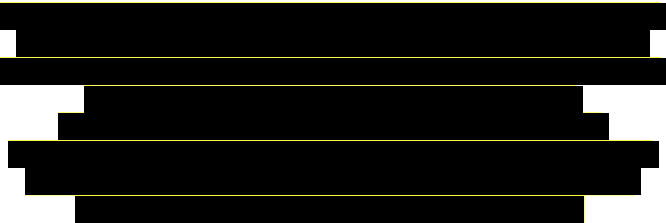
Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Koszt hospitalizacji niezwiązanej z operacją (PLN)	2 052,55	alter	2 922,50	Wartości alter: Wycena punktowa odpowiednio hospitalizacji planowej oraz hospitalizacji dla grupy JGP J49 [Zarządzenie leczenie szpitalne] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach leczenia szpitalnego [Informator o umowach NFZ] Wartości alternatywne testowane łącznie w ramach obszaru modelowanego jako "Źródło wyceny kosztu hospitalizacji"	
Koszt wizyty u lekarza (PLN)	216,36	alter	75,79	Analiza podstawowa: Średni koszt odpowiednio "świadczenia lekarza poz" oraz "świadczenia pielęgniarki poz" [Zarządzenie POZ] Wartości alter: Wycena punktowa świadczenia specjalistycznego 1-go typu W11, w ramach którego rozlicza się procedurę ICD-9 "89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta" [Zarządzenie AOS] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [Informator o umowach NFZ] Wartości alternatywne testowane łącznie w ramach obszaru modelowanego jako "Źródło wyceny kosztu wizyty u lekarza oraz wizyty związanej z leczeniem ran"	Zarządzenie POZ, Zarządzenie AOS, Informator o umowach NFZ
Koszt wizyty związanej z leczeniem ran (PLN)	52,92	alter	75,79		
Koszt wizyty w nagłych wypadkach	1 963,45	alter 1	282,67	Analiza podstawowa: Koszt świadczenia "jednodniowa hospitalizacja pacjenta w SOR – monitorowanie funkcji życiowych, rozszerzona diagnostyka obrazowa (angiotomografia, trauma scan, TK w znieczuleniu ogólnym u dzieci)"	Zarządzenie SOR

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
		alter 2	853,04	Wartość alter 1: Średni koszt podstawowej diagnostyki na SOR oraz izbie przyjęć Wartość alter 2: Średni koszt pobytu na SOR oraz izbie przyjęć z rozszerzoną diagnostyką niewymagającego rozliczenia w ramach jednodniowej hospitalizacji	
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych o łagodnym/ umiarkowanym nasileniu (PLN)	75,79	alter	216,36	Zgodnie z założeniami analizy NICE 2016 przyjęto, że koszt leczenia zdarzeń niepożądanych o łagodnym/ umiarkowanym nasileniu jest ponoszony w przypadku leczenia: infekcji górnych dróg oddechowych, biegunki, zaburzeń żołądkowo-jelitowych, zapalenia oskrzeli, niewydolności serca o łagodnym/ umiarkowanym nasileniu (dla ostatniego wymienionego zdarzenia uwzględniono oddzielną wycenę). W przypadku pozostałych zdarzeń niepożądanych przyjęto brak konieczności ponoszenia kosztów leczenia. Analiza podstawowa: Wycena punktowa świadczenia specjalistycznego 1-go typu W11, w ramach którego rozlicza się procedurę ICD-9 "89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta" [Zarządzenie AOS] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [Informator o umowach NFZ] Wartości alter: Średni koszt "świadczenia lekarza poz" [Zarządzenie POZ]	Zarządzenie AOS, Zarządzenie POZ, Informator o umowach NFZ
Koszt leczenia niewydolności serca o łagodnym/ umiarkowanym nasileniu (PLN)	3 835,55	alter 1	5 113,45	Analiza podstawowa: Najniższy koszt hospitalizacji (z wypisem w dniu przyjęcia) w grupie JGP E53G, w ramach której należy wykazać m.in. rozpoznanie ICD-10 z kodami I50 przypisanych jednostkom chorobowym z niewydolnością serca.	Zarządzenie leczenie szpitalne, Informator o umowach NFZ

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
		alter 2	6 393,19	Wartość alter 1: Wycena hospitalizacji 1-dniowej Wartość alter 2: Wycena hospitalizacji 2-dniowej Wszystkie powyższe warianty przemnożono przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach leczenia szpitalnego [<i>Informator o umowach NFZ</i>]	
Koszt leczenia bólu zębów o ciężkim nasileniu (PLN)	0,00	alter	75,79	Analiza podstawowa: Brak kosztu leczenia Wartości alter: Wycena punktowa świadczenia specjalistycznego 1-go typu W11, w ramach którego rozlicza się procedurę ICD-9 "89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta" [<i>Zarządzenie AOS</i>] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [<i>Informator o umowach NFZ</i>]	Założenie, <i>Zarządzenie AOS,</i> <i>Informator o umowach NFZ</i>
Koszt leczenia kandydozy jamy ustnej o ciężkim nasileniu (PLN)	0,00	alter	75,79		
Koszt leczenia bólu głowy o ciężkim nasileniu (PLN)	2 708,73	alter	2 460,84	W analizie uwzględniono koszt hospitalizacji w grupach JGP, w ramach których należy wykazać rozpoznania ICD-10 przypisane jednostkom chorobowym charakteryzującym dane zdarzenie niepożądane. W analizie nie uwzględniono kosztów leczenia zaostrzenia HS (przyjęto zgodnie z opracowaniem NICE 2016 wątpliwość analizowania takiego zdarzenia, gdyż zaostrzenia HS mogą w równym stopniu odzwierciedlać brak lub niepowodzenie leczenia choroby). Analiza podstawowa: Średni koszt hospitalizacji w poszczególnych grupach JGP w 2023 r. [<i>Statystyki NFZ</i>] Wartości alter: Wycena punktowa wszystkich typów hospitalizacji dla poszczególnych grup JGP [<i>Zarządzenie leczenie szpitalne</i>] przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia	<i>Statystyki NFZ,</i> <i>Zarządzenie leczenie szpitalne, Informator o umowach NFZ</i>
Koszt leczenia przeziębienia o ciężkim nasileniu (PLN)	1 826,93	alter	1 893,63		
Koszt leczenia infekcji górnych dróg oddechowych o ciężkim nasileniu (PLN)	1 826,93	alter	1 893,63		
Koszt leczenia biegunki o ciężkim nasileniu (PLN)	3 574,17	alter	3 321,27		
Koszt leczenia zaburzeń żołądkowo-jelitowych o ciężkim nasileniu (PLN)	5 004,51	alter	4 575,52		
Koszt leczenia grypy o ciężkim nasileniu (PLN)	2 957,90	alter	5 555,31		
Koszt leczenia zapalenia oskrzeli o ciężkim nasileniu (PLN)	4 659,55	alter	3 315,59		

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Koszt leczenia niewydolności serca o ciężkim nasileniu (PLN)	9 789,74	alter	6 653,54	w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach leczenia szpitalnego [<i>Informator o umowach NFZ</i>] Wartości alternatywne testowane łącznie w ramach obszaru modelowanego jako "Źródło wyceny kosztu leczenia zdarzeń niepożądanych o ciężkim nasileniu"	

Tabela 28.
Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Stopa dyskonta kosztów i wyników zdrowotnych	5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych	alter	0% dla kosztów i 0% dla wyników zdrowotnych	Wartości rozpatrywane w analizie podstawowej oraz analizie scenariuszy są regulowane przez <i>Wytyczne AOTMiT</i>	<i>Wytyczne AOTMiT</i>
Naliczanie kosztu podskórnego podania leku	pierwsze podanie	alter 1	brak	Analiza podstawowa: Wariant, w którym chory samodzielnie podaje sobie lek po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć podskórnych (stąd naliczany jest jedynie koszt przeszkolenia przy pierwszym podaniu leku)	Założenie
		alter 2	wszystkie podania	Wariant alter 1: Przyjęto, że chory przyjmuje lek samodzielnie, nie jest zatem generowany koszt związany z jego podaniem Wariant alter 2: Każde podskórne podanie leku wymaga wizyty w placówce opieki zdrowotnej (każdorazowo naliczany jest koszt świadczenia przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu)	
Koszt tygodniowy leczenia standardowego	wariant podstawowy	min	wariant minimalny	W analizie podstawowej przyjęto średnie koszty poszczególnych substancji czynnych (w przypadku leków refundowanych ważne udziałami z <i>Danych NFZ</i>). W analizie scenariuszy testowano przyjęcie jednocześnie minimalnych lub maksymalnych kosztów poszczególnych substancji czynnych składających się na leczenie standardowe (Tabela 17.)	<i>Wykaz leków refundowanych, Dane NFZ</i>
		max	wariant maksymalny		
Źródło danych dla użyteczności					

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
		alter 3	NICE 2016		Założenie
Liczba stanów odpowiedzi na leczenie w modelu					

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[illegible]

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Uwzględnienie śmiertelności związanej z chorobą	Tak	alter	Nie	Analiza podstawowa: Wariant, w którym prawdopodobieństwo zgonu chorych [REDACTED] zostało oszacowane z wykorzystaniem wartości parametru "ryzyko zgonu chorych na HS względem populacji generalnej"[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Egeberg 2016
Korekta połowy cyklu	Tak	alter	Nie	Analiza podstawowa: Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT zastosowano korektę połowy cyklu dla kosztów i wyników zdrowotnych. Wariant alter: Wariant bez korekty połowy cyklu.	Wytyczne AOTMiT
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

¹⁶ Źródło ostatecznych oszacowań: <https://www.sheffield.ac.uk/media/34060/download?attachment>

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Obniżka użyteczności związana z operacją	Tak	alter	Nie	Analiza podstawowa: Wariant, w którym testowano uwzględnienie wartości parametru "Obniżka użyteczności w przypadku operacji (EQ-5D)" Wariant alter: Wariant, w którym nie testowano uwzględnienia wartości parametru "Obniżka użyteczności w przypadku operacji (EQ-5D)"	<i>Punekar 2010</i>
Źródło wyceny kosztu hospitalizacji	Średnia wartość hospitalizacji	alter	Wartość punktowa	Analiza podstawowa: Średni koszt hospitalizacji w grupie JGP J49 w 2023 r. ze <i>Statystyk NFZ</i> Wariant alter: Wycena punktowa hospitalizacji w ramach grupy JGP J49 z <i>Zarządzenia leczenie szpitalne</i> przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach leczenia szpitalnego [<i>Informator o umowach NFZ</i>] W ramach scenariusza testowano alternatywne wartości parametrów "Koszt hospitalizacji związanej z operacją (PLN)" oraz "Koszt hospitalizacji niezwiązanej z operacją (PLN)".	<i>Statystyki NFZ, Zarządzenie leczenie szpitalne, Informator o umowach NFZ</i>
Źródło wyceny kosztu wizyty u lekarza oraz wizyty związanej z leczeniem ran	Zarządzenie POZ	alter	Zarządzenie AOS	Analiza podstawowa: Średni koszt świadczeń w ramach <i>Zarządzenia POZ</i> Wariant alter: Wycena punktowa świadczenia specjalistycznego 1-go typu W11 z <i>Zarządzenia AOS</i> przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [<i>Informator o umowach NFZ</i>] W ramach scenariusza testowano alternatywne wartości parametrów "Koszt wizyty u lekarza (PLN)" oraz "Koszt wizyty związanej z leczeniem ran (PLN)"	<i>Zarządzenie POZ, Zarządzenie AOS, Informator o umowach NFZ</i>

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Źródło wyceny kosztu leczenia zdarzeń niepożądanych o ciężkim nasileniu	Średnia wartość hospitalizacji	alter	Wartość punktowa	Analiza podstawowa: Średni koszt hospitalizacji w poszczególnych grupach JGP (odpowiadających danemu zdarzeniu niepożądanemu) w 2023 r. ze <i>Statystyk NFZ</i> Wartości alter: Wycena punktowa wszystkich typów hospitalizacji dla poszczególnych grup JGP z <i>Zarządzenia leczenia szpitalne</i> przemnożona przez wycenę punktu produktu kontraktowego "Świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii" w ramach leczenia szpitalnego [<i>Informator o umowach NFZ</i>]	<i>Statystyki NFZ, Zarządzenie leczenie szpitalne, Informator o umowach NFZ</i>

8. Wyniki analizy

8.1. Analiza kosztów-użyteczności

Podstawowymi wynikami analizy kosztów-użyteczności są inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR) oraz cena progowa wnioskowanej technologii medycznej.

Wyniki przedstawiono w perspektywie płatnika publicznego oraz w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS i bez RSS.

Tabela 29.

Wyniki analizy CUR – perspektywa płatnika publicznego w wariancie z RSS

Kategoria	Bimekizumab		
Całkowity koszt różniący (PLN)			
Koszt bimekizumabu (PLN)			
Koszt sekukinumabu (PLN)			
Koszt terapii standardowej (PLN)			
Koszt podania leków (PLN)			
Koszt stanów zdrowia (PLN)			
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych (PLN)			
Koszt monitorowania leczenia (PLN)			
Koszt kwalifikacji do leczenia w PL (PLN)			
QALY			
Koszt inkrementalny (PLN)			
Inkrementalny wynik zdrowotny (QALY)			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa cena zbytu netto za opak. leku Bimzelx® (PLN)			

Tabela 30.

Wyniki analizy CUR – perspektywa wspólna w wariancie z RSS

Kategoria	Bimekizumab		
Całkowity koszt różniący (PLN)			
Koszt bimekizumabu (PLN)			
Koszt sekukinumabu (PLN)			
Koszt terapii standardowej (PLN)			
Koszt podania leków (PLN)			
Koszt stanów zdrowia (PLN)			
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych (PLN)			
Koszt monitorowania leczenia (PLN)			
Koszt kwalifikacji do leczenia w PL (PLN)			
QALY			
Koszt inkrementalny (PLN)			
Inkrementalny wynik zdrowotny (QALY)			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa cena zbytu netto za opak. leku Bimzelx® (PLN)			

Tabela 31.

Wyniki analizy CUR – perspektywa płatnika publicznego w wariancie bez RSS

Kategoria	Bimekizumab		
Całkowity koszt różniący (PLN)			
Koszt bimekizumabu (PLN)			
Koszt sekukinumabu (PLN)			
Koszt terapii standardowej (PLN)			
Koszt podania leków (PLN)			
Koszt stanów zdrowia (PLN)			
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych (PLN)			
Koszt monitorowania leczenia (PLN)			
Koszt kwalifikacji do leczenia w PL (PLN)			
QALY			
Koszt inkrementalny (PLN)			
Inkrementalny wynik zdrowotny (QALY)			
ICUR (PLN/QALY)	n/d	667 527,29	463 797,07
Progowa cena zbytu netto za opak. leku Bimzelx® (PLN)			

Tabela 32.

Wyniki analizy CUR – perspektywa wspólna w wariancie bez RSS

Kategoria	Bimekizumab		
Całkowity koszt różniący (PLN)			
Koszt bimekizumabu (PLN)			
Koszt sekukinumabu (PLN)			
Koszt terapii standardowej (PLN)			
Koszt podania leków (PLN)			
Koszt stanów zdrowia (PLN)			
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych (PLN)			
Koszt monitorowania leczenia (PLN)			
Koszt kwalifikacji do leczenia w PL (PLN)			
QALY			
Koszt inkrementalny (PLN)			
Inkrementalny wynik zdrowotny (QALY)			
ICUR (PLN/QALY)	n/d	667 677,31	463 947,77
Progowa cena zbytu netto za opak. leku Bimzelx® (PLN)			

8.2. Analiza CUR

Zgodnie z art. 13. ust. 3. i 4. *Ustawy o refundacji* oraz *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, ponieważ w ramach *Analizy klinicznej* nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych wykazujących wyższą skuteczność technologii wnioskowanej od technologii dotychczas refundowanych w danym wskazaniu, obliczono współczynniki kosztów-użyteczności (CUR) dla porównywanych schematów. Na tej podstawie oszacowano cenę zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której koszt stosowania nie jest wyższy od kosztu technologii dotychczas refundowanej w analizowanym wskazaniu o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania (tą technologią jest sekukinumab, który jest jednocześnie jedyną technologią refundowaną we wnioskowanym wskazaniu).

Tabela 33.
Wyniki analizy CUR

Parametr	BIM	SEK
Perspektywa płatnika publicznego z RSS		
Całkowity koszt (PLN)		
QALY		
CUR		20 271,32
Cena zbytu netto leku za opak. Bimzelx® zgodna z art. 13 (PLN)		
Perspektywa wspólna z RSS		
Całkowity koszt (PLN)		
QALY		
CUR		22 137,73
Cena zbytu netto leku za opak. Bimzelx® zgodna z art. 13 (PLN)		
Perspektywa płatnika publicznego bez RSS		
Całkowity koszt (PLN)		
QALY		
CUR	53 868,93	20 271,32
Cena zbytu netto leku za opak. Bimzelx® zgodna z art. 13 (PLN)		
Perspektywa wspólna bez RSS		
Całkowity koszt (PLN)		
QALY		
CUR	55 646,25	22 137,73
Cena zbytu netto leku za opak. Bimzelx® zgodna z art. 13 (PLN)		

9. Jednokierunkowa analiza wrażliwości i analiza scenariuszy

Jednokierunkową analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obarczone 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.

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

Parametry użyte w jednokierunkowej analizie wrażliwości oraz warianty testowane w analizie scenariuszy wraz z zakresem zmienności, źródłem danych oraz uzasadnieniem zakresów zmienności wskazano w rozdziale 7.

Ze względu na znaczne rozmiary tabel wynikowych szczegółowe rezultaty jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy przedstawiono w załączniku (rozdział 15.4.).

W tabelach przedstawiono również podsumowanie kosztów i konsekwencji związanych ze stosowaniem rozpatrywanych technologii medycznych w omawianym wskazaniu. Zakres zmienności został określony w ramach wyników generowanych przez model w przypadku doboru alternatywnych wartości parametrów wykorzystanych w analizie (w zestawieniu kosztów i konsekwencji nie uwzględniono zmiany stopy dyskonta kosztów oraz zmiany długości horyzontu czasowego analizy¹⁷).

¹⁷ przyjęto, że parametry te mają na tyle duży wpływ na wyniki analizy, że uniemożliwiają zinterpretowanie niepewności oszacowania wyników w praktyce

10. Wielokierunkowa analiza wrażliwości

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* w celu określenia niepewności wyników oszacowań analizy należy przeprowadzić również wielokierunkową (probabilistyczną) analizę wrażliwości (AWW), w której uwzględnia się parametry, mające potencjalnie największy wpływ na zmianę wyników analizy podstawowej.

Zmienne użyte w wielokierunkowej analizie wrażliwości wraz z parametrami uwzględnionych rozkładów do modelowania zmienności wskazano w poniższych tabelach.

Tabela 34.

Tabela 35.

Przejścia między stanami chorych modelowano przy wykorzystaniu rozkładu Dirichleta w celu zachowania zasady, że prawdopodobieństwa przejść w kolejnym cyklu sumują się do wartości 100%. Rozkład Dirichleta zbudowano na wartościach ze standardowego rozkładu gamma opartego na parametrach z powyższych tabel (Tabela 34., Tabela 35).

Szczegółowe obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym.

[illegible]

Zmienna	Rozkład	Parametry rozkładu				Źródło danych
		Średnia	SE	Alfa	Beta	

Zmienna	Rozkład	Parametry rozkładu				Źródło danych
		Średnia	SE	Alfa	Beta	
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Zaostrzenie HS (BIM)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Przeziębienie (BIM)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Infekcje górnych dróg oddechowych (BIM)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Biegunka (BIM)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (BIM)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Grypa (BIM)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Ból zębów (BIM)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Zapalenie oskrzeli (BIM)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Niewydolność serca (BIM)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Kandydoza jamy ustnej (BIM)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Ból głowy (SEK)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Przeziębienie (SEK)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Infekcje górnych dróg oddechowych (SEK)						

Zmienna	Rozkład	Parametry rozkładu				Źródło danych
		Średnia	SE	Alfa	Beta	
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Biegunka (SEK)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (SEK)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Grypa (SEK)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Ból zębów (SEK)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Zapalenie oskrzeli (SEK)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Niewydolność serca (SEK)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Kandydoza jamy ustnej (SEK)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Ból głowy (Terapia standardowa)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Zaostrzenie HS (Terapia standardowa)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Przeziębienie (Terapia standardowa)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Infekcje górnych dróg oddechowych (Terapia standardowa)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Biegunka (Terapia standardowa)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (Terapia standardowa)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Grypa (Terapia standardowa)						

Zmienna	Rozkład	Parametry rozkładu				Źródło danych
		Średnia	SE	Alfa	Beta	
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Ból zębów (Terapia standardowa)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Zapalenie oskrzeli (Terapia standardowa)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Niewydolność serca (Terapia standardowa)						
Odsetek ciężkich nasileń w populacji doświadczającej zdarzenia niepożądanego - Kandydoza jamy ustnej (Terapia standardowa)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Ból głowy (BIM)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Zaostrzenie HS (BIM)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Przeziębienie (BIM)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Infekcje górnych dróg oddechowych (BIM)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Biegunka (BIM)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (BIM)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Grypa (BIM)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Ból zębów (BIM)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Zapalenie oskrzeli (BIM)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Niewydolność serca (BIM)						

Zmienna	Rozkład	Parametry rozkładu				Źródło danych
		Średnia	SE	Alfa	Beta	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Kandydoza jamy ustnej (BIM)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Ból głowy (SEK)	Beta	2,71%	n/d	9,783	351,217	NICE 2023
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Zaostrzenie HS (SEK)	Beta	2,52%	n/d	9,105	351,895	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Przeziębienie (SEK)	Beta	2,07%	n/d	7,473	353,527	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Infekcje górnych dróg oddechowych (SEK)	Beta	0,81%	n/d	2,924	358,076	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Biegunka (SEK)	Beta	1,16%	n/d	4,188	356,812	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (SEK)	Beta	0,31%	n/d	1,119	359,881	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Grypa (SEK)	Beta	0,07%	n/d	0,253	360,747	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Ból zębów (SEK)	Beta	0,38%	n/d	1,372	359,628	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Zapalenie oskrzeli (SEK)	Beta	0,24%	n/d	0,866	360,134	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Niewydolność serca (SEK)	Beta	0,00%	n/d	0,000	361,000	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Kandydoza jamy ustnej (SEK)	Beta	0,00%	n/d	0,000	361,000	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Ból głowy (Terapia standardowa)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Zaostrzenie HS (Terapia standardowa)						

Zmienna	Rozkład	Parametry rozkładu				Źródło danych
		Średnia	SE	Alfa	Beta	
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Przeziębienie (Terapia standardowa)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Infekcje górnych dróg oddechowych (Terapia standardowa)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Biegunka (Terapia standardowa)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (Terapia standardowa)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Grypa (Terapia standardowa)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Ból zębów (Terapia standardowa)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Zapalenie oskrzeli (Terapia standardowa)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Niewydolność serca (Terapia standardowa)						
Odsetek chorych doświadczających zdarzenia niepożądanego na cykl - Kandydoza jamy ustnej (Terapia standardowa)						

Zmienna	Rozkład	Parametry rozkładu				Źródło danych
		Średnia	SE	Alfa	Beta	

[illegible]

W AWW nie uwzględniono parametrów kosztowych, które ze względu na swoją specyfikę nie mogą przyjmować losowej wartości z danego rozkładu. Parametry kosztowe są wartościami jednoznacznie ustalonymi (np. koszty leków lub świadczeń NFZ) lub mogą przyjąć jedną z np. 2 wartości (min, max).

Dla tak określonych rozkładów parametrów przeprowadzono 1000 symulacji metodą Monte Carlo (przy użyciu programu MS Excel).

10.1. Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie ilościowej

Porównanie wyników analizy podstawowej i AWW dla technologii wnioskowanej i komparatorów oraz prawdopodobieństwa efektywności kosztowej bimekizumabu (przy założeniach progu opłacalności 217 641 PLN/QALY) w perspektywie płatnika publicznego oraz perspektywie wspólnej przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 37.

Porównanie wartości z analizy podstawowej z wynikami uzyskanymi w wielokierunkowej analizie wrażliwości – wariant z RSS

Kategoria	Bimekizumab vs			
Inkrementalny koszt (PLN)				
Wartość z analizy podstawowej				
Średnia wartość z AWW				
Dolna granica 95% przedziału ufności				
Górna granica 95% przedziału ufności				
Inkrementalne QALY				
Wartość z analizy podstawowej				
Średnia wartość z AWW				
Dolna granica 95% przedziału ufności				
Górna granica 95% przedziału ufności				
ICUR (PLN/QALY)				
Wartość z analizy podstawowej				
Średnia wartość z AWW				
Dolna granica 95% przedziału ufności				
Górna granica 95% przedziału ufności				
Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej				

Tabela 38.

Porównanie wartości z analizy podstawowej z wynikami uzyskanymi w wielokierunkowej analizie wrażliwości – wariant bez RSS

Kategoria	Bimekizumab vs			
Inkrementalny koszt (PLN)				
Wartość z analizy podstawowej				
Średnia wartość z AWW				
Dolna granica 95% przedziału ufności				
Górna granica 95% przedziału ufności				
Inkrementalne QALY				
Wartość z analizy podstawowej				
Średnia wartość z AWW				
Dolna granica 95% przedziału ufności				
Górna granica 95% przedziału ufności				
ICUR (PLN/QALY)				
Wartość z analizy podstawowej	667 527,29	667 677,31	463 797,07	463 947,77
Średnia wartość z AWW	743 295,89	904 520,65	472 873,74	474 062,78
Dolna granica 95% przedziału ufności	523 968,58	512 952,57	376 112,55	373 732,73
Górna granica 95% przedziału ufności	1 187 539,21	1 307 265,17	600 428,16	601 029,42
Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej				

10.2. Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie jakościowej (graficznej)

Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w postaci graficznej – pary kosztów i odpowiadających im efektów zdrowotnych dla porównania technologii wnioskowanej i komparatorów (będących rezultatem analizy probabilistycznej wykonanej dla 1000 symulacji) oraz krzywe opłacalności kosztowej (CEAC) przedstawiono w załączniku (rozdział 15.5.).

11. Walidacja modelu

W celu ujawnienia ewentualnych błędów przeprowadzono walidację modelu. Jednym z jej elementów była analiza scenariuszy oraz analiza wrażliwości, której wyniki przedstawiono w rozdziale 15.4.

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* w niniejszej analizie dokonano walidacji modelu składającej się z 3 części: walidacji wewnętrznej, walidacji konwergencji oraz walidacji zewnętrznej.

11.1. Walidacja wewnętrzna

W celu ujawnienia ewentualnych błędów związanych z wprowadzaniem danych do modelu dokonano walidacji wewnętrznej. Sprawdzone, czy użycie wartości zerowych bądź skrajnych dla poszczególnych parametrów (rozpatrywano parametry niewymagające testowania w analizie wrażliwości i scenariuszy lub nierealne wartości tych parametrów) przynosi oczekiwane skutki w ostatecznych wynikach modelu (zwłaszcza w wynikach całkowitych kosztów różniących / QALY). Walidacja wewnętrzna modelu nie wykazała błędów związanych z wprowadzeniem danych i strukturą modelu, a jej wyniki przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszego raportu.

W ramach walidacji wewnętrznej sprawdzono także, czy w każdym kolejnym cyklu odsetki chorych znajdujących się w rozpatrywanych w modelu stanach sumują się do wartości zgodnych z założeniami modelu. Rozważono następujące równania (w ramach wszystkich ramion w modelach):

$$\begin{aligned} & \text{[Redacted Equation 1]} \\ & \text{[Redacted Equation 2]} \\ & \text{[Redacted Equation 3]} \end{aligned}$$

W ramach walidacji wszystkie powyższe równania zostały spełnione.

11.2. Walidacja konwergencji

W ramach walidacji konwergencji dokonuje się porównania modelu opisanego w analizie ekonomicznej z innymi modelami dotyczącymi tego samego problemu zdrowotnego. W wyniku przeglądu systematycznego wykonanego w ramach niniejszej analizy dla populacji wskazanej we wniosku (rozdział 15.2.) nie odnaleziono jednak żadnej analizy ekonomicznej w

omawianym problemie zdrowotnym dla zastosowania wnioskowanej interwencji. W związku z powyższym przeprowadzenie walidacji konwergencji nie było możliwe.

11.3. Walidacja zewnętrzna

W ramach walidacji zewnętrznej dokonuje się oceny zgodności sposobu modelowania, zastosowanych danych wejściowych z bezpośrednimi dowodami empirycznymi. Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* ten element walidacji powinien polegać na porównaniu pośrednich danych wyjściowych modelu z opublikowanymi wynikami długoterminowych badań.

Walidacja zewnętrzna w postaci zalecanej przez AOTMiT nie była możliwa do przeprowadzenia ze względu na brak opublikowanych długoterminowych badań (o wieloletnim horyzoncie czasowym, tj. kilkunasto- lub kilkudziesięcioletnim) oceniających skuteczność analizowanej interwencji. Należy jednak podkreślić, że w analizie uwzględniono najlepsze dostępne dane, a ponadto przeprowadzono analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy, w których testowano przyjęcie alternatywnych wartości parametrów określających skuteczność porównywanych interwencji dowodzących stabilności uzyskanych wyników. W związku z powyższym można uznać, iż modelowanie przeprowadzone w ramach niniejszego raportu dobrze odzwierciedla długookresowe wyniki zdrowotne.

12. Ograniczenia

W niniejszej analizie wystąpiła potrzeba modelowania efektów zdrowotnych na dłuższy niż uwzględniony w badaniach horyzont czasowy (dożywotni). Wiąże się to z niepewnością. Aby zminimalizować niepewność wynikającą z potrzeby ekstrapolacji danych wykonano kilka dodatkowych wariantów modelowania, które przedstawiono w analizie wrażliwości i analizie scenariuszy.

Jedno z głównych ograniczeń analizy wiąże się z faktem, że w analizie podstawowej oszacowania parametrów skuteczności (macierze przejść pomiędzy stanami) dla komparatorów wykonano na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]

W ramach modelu uwzględniono szereg założeń, które wymieniono w rozdziale 5.1. Model zaprojektowano w taki sposób, by jak najbardziej precyzyjnie odzwierciedlał praktykę leczenia w Programie lekowym B.161. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie uwzględniono także [REDAKTOWANO] horyzont czasowy (tj. maksymalny możliwy do wyboru w ramach ustawień modelu), który odpowiada w praktyce dożywotniemu horyzontowi czasowemu w populacji uwzględnionej w niniejszej analizie. Przyjęto również, że 1 rok trwa 52 tygodnie.

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* w analizie podstawowej przyjęto stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów oraz 3,5% dla wyników zdrowotnych.

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

13. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszym raporcie wykonano ocenę opłacalności stosowania bimekizumabu względem sekukinumabu oraz terapii standardowej w leczeniu chorych na ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych. Wykorzystano technikę analityczną użyteczności kosztów (CUA), której wynikiem jest inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności.

W celu wyznaczenia kosztów i efektów zdrowotnych wykorzystano model Markowa. Oszacowanie efektów zdrowotnych badanych interwencji oparto na wynikach [REDACTED]

[REDACTED] a także rezultatach uwzględnionych w analizach NICE [NICE 2016, NICE 2023]. Cenę jednostkową wnioskowanej technologii uzyskano od Wnioskodawcy. Koszt pozostałych leków stosowanych w analizowanym problemie zdrowotnym oszacowano na podstawie *Wykazu leków refundowanych*, *Danych NFZ* oraz *Danych przetargowych*.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny) oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (pacjent) w dożywotnim ([REDACTED]) horyzoncie czasowym.

W przeprowadzonej analizie wykazano, że zastosowanie bimekizumabu zamiast sekukinumabu czy terapii standardowej jest [REDACTED]

[REDACTED] Utrzymywanie się odpowiedzi na leczenie w czasie jest kluczowe dla skutecznego złagodzenia lub zniwelowania objawów, takich jak bolesne guzki i ropnie, co znacząco zmniejsza dyskomfort życia chorych. Ponadto długotrwała kontrola choroby zapobiega powstawaniu blizn i przetok, które mogą prowadzić do poważniejszych komplikacji zdrowotnych na dalszych etapach życia.

Należy zauważyć, że w chwili obecnej dostępna jest tylko jedna technologia w Programie lekowym B.161, po której niepowodzeniu chory może jedynie wrócić na wcześniej już

stosowaną i nieskuteczną terapię standardową. W szczególności w przypadku jednostek chorobowych o niewielkiej liczbie alternatywnych metod leczenia kluczowe jest jak najszybsze udostępnianie chorym nowych i skutecznych technologii, które pozwolą osiągnąć pożądany stan zdrowia. Istnieje zatem niezaspokojona potrzeba w postaci objęcia refundacją kolejnego leku biologicznego, co umożliwiłoby zarówno chorym, jak i lekarzom, wybór odpowiedniej metody terapii. Refundacja kolejnego leku biologicznego w leczeniu HS jest kluczowa dla dostosowania terapii do indywidualnych potrzeb pacjentów. Choroba charakteryzuje się dużą zmiennością objawów i reakcji na leczenie, dlatego dostęp do różnych opcji terapeutycznych pozwala na bardziej spersonalizowane podejście, a nowe alternatywne mechanizmy działania zwiększają szanse na skuteczne złagodzenie objawów i poprawę jakości życia.

Finansowanie bimekizumabu u chorych we wnioskowanym wskazaniu przyczyni się do wprowadzenia nowej opcji terapeutycznej w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych, która wpływa na znaczną poprawę zależnej od zdrowia jakości życia, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia [*Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych*]. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować jedynie leczenie z wykorzystaniem sekukinumabu w Programie lekowym B.161, będą mogli również wykorzystać terapię z wykorzystaniem bimekizumabu.

14. Dyskusja

W niniejszym opracowaniu (zgodnie z zaleceniami AOTMiT) podjęto próbę odnalezienia innych analiz ekonomicznych, w których dokonano oceny opłacalności stosowania technologii wnioskowanej oraz komparatorów w omawianym wskazaniu. W tym celu wykonano przegląd systematyczny przedstawiony w rozdziale 15.2. Ostatecznie nie odnaleziono żadnej innej analizy ekonomicznej, w której pokazane byłyby wyniki opłacalności stosowania bimekizumabu w populacji chorych na HS. W związku z tym nie ma możliwości porównania wyników niniejszej analizy ekonomicznej do wyników jakiegokolwiek innej analizy, w której przedstawione byłyby analogiczne oszacowania kosztów.

W analizie przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu oraz analizę wrażliwości wraz z analizą scenariuszy, których wyniki wskazują na poprawność generowanych wyników oraz na ich stabilność w zależności od uwzględnianych wartości parametrów w modelowaniu (dotyczy to zarówno wskaźników opłacalności jakimi są ICUR oraz koszt inkrementalny, jak i cen progowych wnioskowanej technologii medycznej).

15. Załączniki

15.1. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia chorych

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań w modelu*, oprócz przedstawienia wyników zdrowotnych z badań klinicznych, konieczne było również wykonanie przeglądu systematycznego mającego na celu odnalezienie badań służących do oceny jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu.

15.1.1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do oceny jakości życia chorych

Do analizy ekonomicznej włączano badania spełniające poniżej zdefiniowane kryteria, które zostały ustanowione a priori w protokole do przeglądu systematycznego.

Kryteria włączenia badań:

- **populacja:** chorzy na ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych;
- **metodyka:** badania pierwotne lub wtórne, w których dokonano oceny jakości życia chorych, z uwzględnieniem stanów przyjętych w modelu oraz punktów końcowych, określonych w badaniach, włączonych do *Analizy klinicznej*.

Kryteria wykluczenia badań:

- **populacja:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia,
- **metodyka:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, przeglądy niesystematyczne, opisy przypadków tzw. *case-series*, opracowania poglądowe, publikacje w językach innych niż polski, angielski.

15.1.2. Strategia wyszukiwania

W celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych w bazie Medline (poprzez wyszukiwarkę PubMed) zastosowano strategię wyszukiwania zaprezentowaną w tabeli poniżej. Strategia zawiera terminy odnoszące się do wyżej zdefiniowanych kryteriów włączenia badań.

Tabela 39.

Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań użyta w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych

Nr	Zapytanie	Liczba trafień
#1	"quality-adjusted life year" OR "quality-adjusted life years" OR QALY OR Euroqol OR "standard gamble" OR "time trade-off" OR EQ5D OR EQ-5D OR HUI OR "health utilities index" OR SF6D OR SF-6D	68 627
#2	hidradenitis OR hidradenitides OR Suppurative OR Acne OR Inversa OR Inversas	72 719
#3	#1 AND #2	120

Data ostatniego wyszukiwania: 09.09.2024

Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie badań umożliwiających ocenę jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu z uwzględnieniem stanów przyjętych w modelu oraz punktów końcowych określonych w badaniach włączonych do *Analizy klinicznej*.

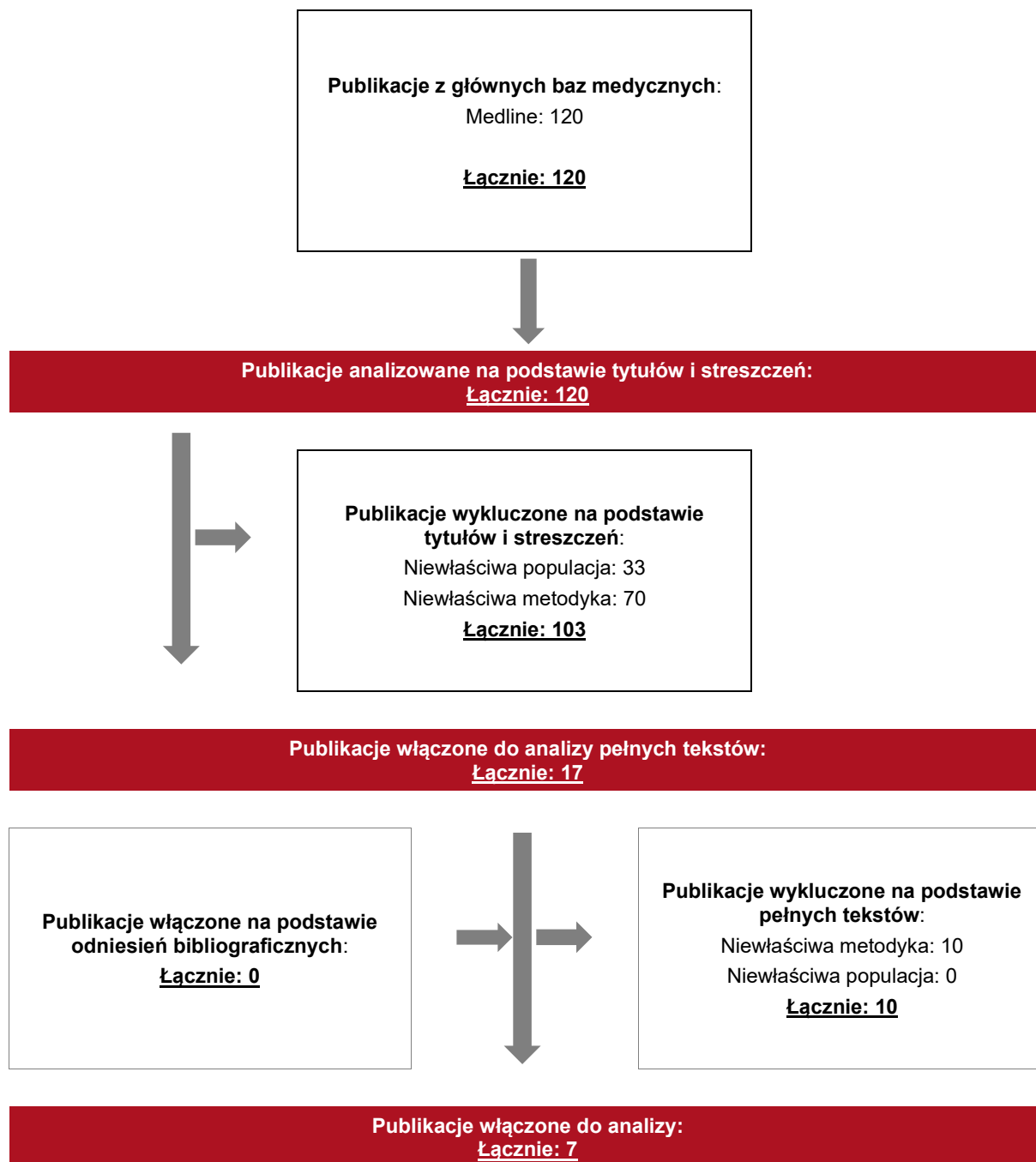
15.1.3. Selekcja badań

Odnalezione publikacje w bazie informacji medycznej Medline zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków. W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka na drodze konsensusu. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia.

Proces selekcji badań do oceny jakości życia zobrazowano na diagramie PRISMA przedstawionym poniżej.

Rysunek 2.

Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych



15.1.4. Publikacje do oceny jakości życia chorych odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do analizy

W wyniku przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono łącznie 120 publikacji w formie tytułów i abstraktów.

Po usunięciu duplikatów i przeprowadzeniu selekcji abstraktów do analizy pełnych tekstów włączono 17 publikacji. Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów ostatecznie do analizy włączono 7 publikacji do oceny jakości życia chorych.

15.1.5. Metodyka włączonych badań do oceny jakości życia chorych

Zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w rozdziale 5.3. w ramach przeglądu systematycznego badań do jakości życia w pierwszej kolejności włączano publikacje, w których przedstawiono oszacowania użyteczności w skali EQ-5D i są to następujące pozycje: *Koumaki 2023, Bató 2021, Willems 2020, Gergely 2020, Riis 2016, Vinding 2014 i Matusiak 2010*.

Dodatkowo poza przeglądem systematycznym do analizy włączono użyteczności z opracowania *NICE 2016*. Szczegółowe dane przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 40.

Użyteczność chorych na HS w skali EQ-5D w publikacjach odnalezionych w przeglądzie systematycznym

Grupa chorych		<i>Koumaki 2023</i>	<i>Bató 2021 (EQ-5D-5L)</i>	<i>Bató 2021 (EQ-5D-3L)</i>	<i>Willems 2020</i>	<i>Gergely 2020</i>	<i>Riis 2016</i>	<i>Vinding 2014</i>	<i>Matusiak 2010</i>	<i>NICE 2016</i>
ogółem		0,75	0,76	0,78	b/d	0,76	0,705	0,818	0,66	b/d
wg stopnia nasilenia w skali Hurley	stopień I	b/d	0,83	0,83	b/d	b/d	b/d	b/d	0,80	b/d
	stopień II	b/d	0,83	0,83	b/d	b/d	b/d	b/d	0,70	b/d
	stopień III	b/d	0,67	0,73	b/d	b/d	b/d	b/d	0,35	b/d
wg stopnia nasilenia w skali HS-PGA	czysty	b/d	0,91	0,90	b/d	0,89	b/d	b/d	b/d	b/d
	minimalny	b/d			b/d		b/d	b/d	b/d	b/d
	łagodny	b/d	0,85	0,84	b/d	0,83	b/d	b/d	b/d	b/d
	umiarkowany	b/d	0,79	0,80	b/d	0,78	b/d	b/d	b/d	b/d
	ciężki	b/d	0,73	0,79	b/d	0,72	b/d	b/d	b/d	b/d
	bardzo ciężki	b/d	0,53	0,62	b/d	0,56	b/d	b/d	b/d	b/d
wg stopnia odpowiedzi na leczenie	wysoka odpowiedź	b/d	b/d	b/d	0,750*	b/d	b/d	b/d	b/d	0,782
	odpowiedź	b/d	b/d	b/d		b/d	b/d	b/d	b/d	0,718
	częściowa odpowiedź	b/d	b/d	b/d	0,529**	b/d	b/d	b/d	b/d	0,576
	brak odpowiedzi	b/d	b/d	b/d		b/d	b/d	b/d	b/d	0,482

*uśredniona wartość dla stanów wysokiej odpowiedzi oraz odpowiedzi z opracowania *NICE 2016*

**uśredniona wartość dla stanów częściowej odpowiedzi oraz braku odpowiedzi z opracowania *NICE 2016*

15.2. Przegląd systematyczny innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań* w analizie podjęto próbę odszukania innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą, w których dokonano oceny opłacalności ocenianej technologii medycznej w omawianym wskazaniu. W tym celu wykonano przegląd systematyczny, który opisano w poniższych rozdziałach.

15.2.1. Kryteria włączenia i wykluczenia innych analiz ekonomicznych

Do analizy ekonomicznej zostały włączane badania spełniające poniżej zdefiniowane kryteria, które zostały ustanowione *a priori* w protokole do przeglądu systematycznego.

Kryteria włączenia badań:

- **populacja:** chorzy na ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych;
- **interwencja:** bimekizumab;
- **komparatory:** sekukinumab, terapia standardowa;
- **metodyka:** analizy kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności lub minimalizacji kosztów, wykonane w Polsce lub za granicą.

Kryteria wykluczenia badań:

- **populacja:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia;
- **interwencja:** inna niż wyżej wymieniona;
- **komparatory:** inne niż wyżej wymienione;
- **metodyka:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, opracowania pogładowe, publikacje w językach innych niż polski, angielski.

15.2.2. Strategia wyszukiwania

W celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych zastosowano strategię wyszukiwania przedstawioną poniżej w tabeli. Strategia zawiera terminy odnoszące się do wyżej zdefiniowanych kryteriów włączenia badań.

Tabela 41.

Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline oraz Cochrane wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych

Nr	Zapytanie	Liczba trafień w bazie Medline	Liczba trafień w bazie Cochrane
#1	"cost-effectiveness" OR "cost-utility" OR CEA OR CUA OR "budget impact" OR BIA OR Markov OR "decision tree" OR economic* OR cost*	1 559 797	130 082
#2	Bimekizumab OR Bimzelx OR "UCB4940" OR "UCB-4940" OR "ucb 4940" OR "cdp 4940" OR "cdp4940" OR "cdp-4940"	183	273
#3	#1 AND #2	20	4

Data ostatniego wyszukiwania: 09.09.2024

Dodatkowo w analizie przeszukano bazę NICE. Do odnalezienia innych analiz ekonomicznych zastosowano słowa kluczowe związane z problemem zdrowotnym oraz stosowaną interwencją i komparatorami. Słowa kluczowe do przeszukania zaprezentowano w poniższej tabeli.

Tabela 42.

Słowa kluczowe zastosowane w bazie NICE wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań użyte w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych

Nr	Zapytanie	Liczba trafień w bazie NICE
1	Bimzelx	3
2	Bimekizumab	10

Data ostatniego wyszukiwania: 09.09.2024

Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych wykonanych w kraju lub za granicą dotyczących wskazanego problemu zdrowotnego oraz opłacalności stosowania ocenianej interwencji względem zdefiniowanych komparatorów.

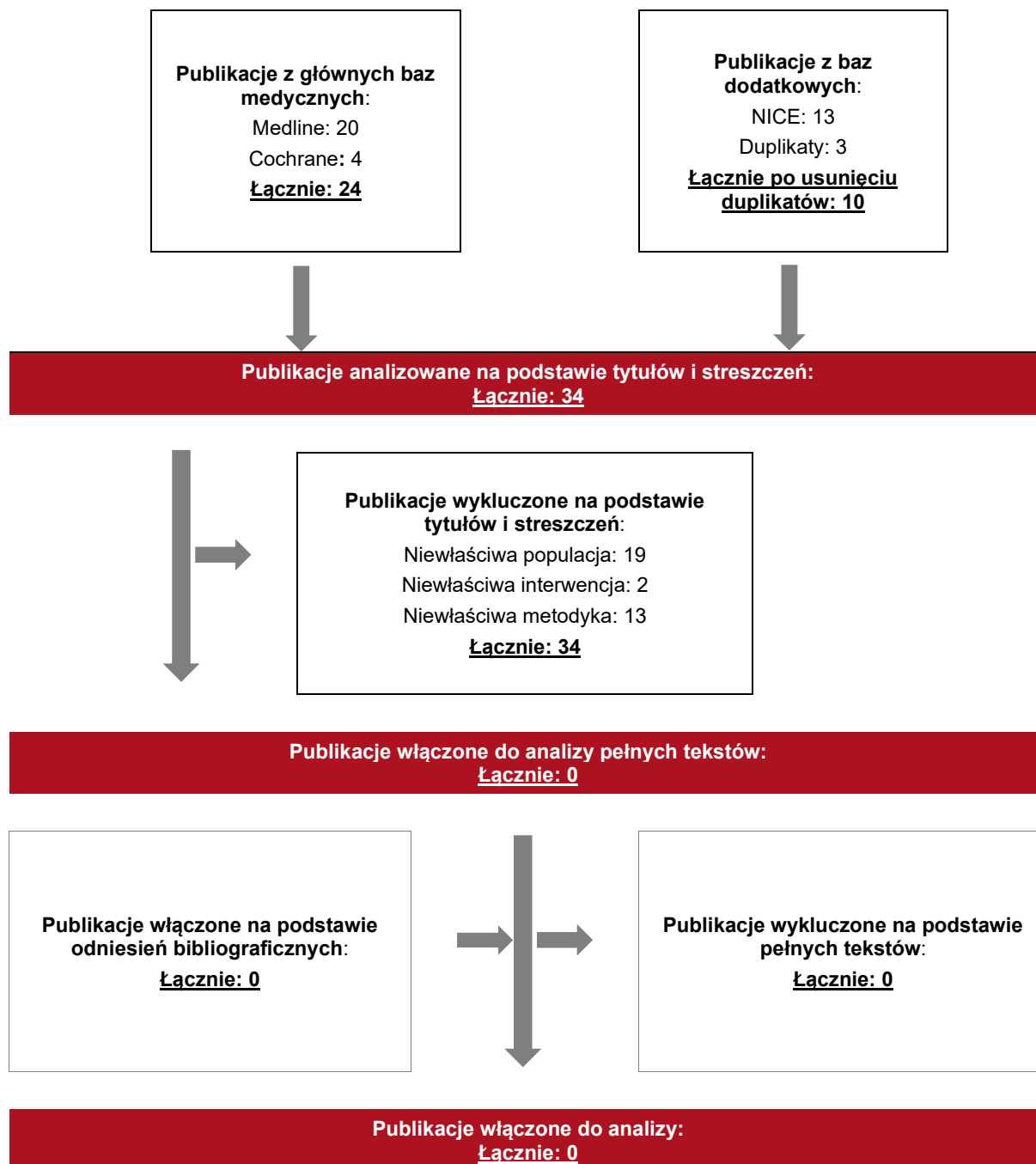
15.2.3. Selekcja badań

Odnalezione publikacje zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków. W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka na drodze konsensusu. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia opisanych w rozdziale 15.2.1.

Proces selekcji innych analiz ekonomicznych zobrazowano na diagramie PRISMA przedstawionym poniżej.

Rysunek 3.

Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą



15.2.4. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy

W wyniku przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono łącznie 34 publikacje w formie tytułów i abstraktów, w tym:

- w bazie Medline odnaleziono 20 publikacji;
- w bazie Cochrane odnaleziono 4 publikacji;
- w bazie NICE odnaleziono 10 publikacji.

Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów ostatecznie do analizy nie włączono żadnej publikacji prezentującej wyniki innych analiz ekonomicznych w omawianym problemie zdrowotnym.

15.2.5. Metodyka włączonych publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych

Ostatecznie nie odnaleziono żadnej analizy ekonomicznej, w której pokazane byłyby wyniki opłacalności stosowania bimekizumabu w porównaniu ze zdefiniowanymi komparatorami we wnioskowanej populacji chorych. W związku z tym, że nie odnaleziono jakiegokolwiek analizy dla zastosowania BIM w leczeniu HS, należy przyjąć, że nie istnieje także opublikowana analiza ekonomiczna prezentująca wyniki w populacji szerszej niż wskazana we wniosku (na podstawie *ChPL Bimzelx*® BIM stosuje się w leczeniu dorosłych chorych z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na konwencjonalne leczenie ogólnoustrojowe HS, bez dodatkowych ograniczeń związanych z zapisami wnioskowanego Programu lekowego).

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

Tabela 43.

Check-lista zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Nr	Zadanie	Tak / Nie / nie dotyczy
1.	Analiza podstawowa analizy ekonomicznej	TAK, rozdział 1. – rozdział 8.
2.	Analizę wrażliwości analizy ekonomicznej	TAK, rozdział 15.4.
3.	Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnych:	n/d
3.1.	w populacji wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 15.2.
3.2.	w populacji szerszej niż wskazana we wniosku (dotyczy, jeżeli analizy ekonomiczne dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane)	TAK, rozdział 15.2.
4.	Zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem: - oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii - oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii	TAK, rozdział 8.1.
5.	Oszacowanie kosztu uzyskania	n/d
5.1.	dotaddkowego roku życia skorygowanego o jakoć, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią	TAK, rozdział 8.1.
5.2.	dotaddkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakoć)	n/d
6.	Oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakoć (lub koszt uzyskania dodatkowego roku życia) jest równy wysokości progu opłacalności	TAK, rozdział 8.1.
7.	Przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną)	n/d
7.1.	Przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero	n/d

Nr	Zadanie	Tak / Nie / nie dotyczy
8.	Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 <i>Ustawy o refundacji</i> , analiza ekonomiczna zawiera:	n/d
8.1.	oszacowanie kosztu stosowania wnioskowanej technologii;	TAK, rozdział 8.2.
8.2.	oszacowanie współczynnika efektów zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, do kosztów ich uzyskania dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;	TAK, rozdział 8.2.
8.3.	kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.	TAK, rozdział 8.2.
9.	Zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy z pkt 4.-5. i 8. oraz przeprowadzonych kalkulacji	TAK, rozdział 7.
10.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy z pkt 4.-5. i 8. oraz przeprowadzonych kalkulacji	TAK, rozdział 7.
11.	Dokument elektroniczny umożliwiający:	n/d
11.1.	powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 4.-5. i 8.	TAK
11.2.	przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii	TAK
12.	Oszacowania użyteczności stanów zdrowia określono w oparciu o przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia, właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby	TAK, rozdział 15.1.
13.	Analiza wrażliwości zawiera:	n/d
13.1.	określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w pkt 9.	TAK, rozdział 7.
13.2.	uzasadnienie wskazanych zakresów zmienności o których mowa w pkt 13.1.	TAK, rozdział 7.
13.3.	oszacowania, o których mowa w pkt 4.-5., uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej	TAK, rozdział 15.4.
14.	Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:	n/d
14.1.	z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK
14.2.	z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy	TAK
15.	Wszystkie oszacowania i kalkulacje przedstawiono w wariantach: - z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), - bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	TAK

Nr	Zadanie	Tak / Nie / nie dotyczy
16.	Oszacowania analizy ekonomicznej dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla tej analizy	TAK
17.	Oszacowania analizy przeprowadzono z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych (jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej przekracza rok)	TAK
18.	Przeglądy w analizie ekonomicznej wykonano z zastosowaniem przepisów wskazanych w § 4 ust. 3 pkt 3 i 4 <i>Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	TAK

15.4. Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy

Tabela 44.

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie ██████████ w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS

Category	Sub-category	Region A		Region B		Region C		Region D	Region E
		Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2		
Category 1	Sub-category 1	Value 1.1	Value 1.2	Value 1.3	Value 1.4	Value 1.5	Value 1.6	Value 1.7	Value 1.8
Category 2	Sub-category 2	Value 2.1		Value 2.2	Value 2.3	Value 2.4	Value 2.5	Value 2.6	Value 2.7
		Value 2.1		Value 2.2	Value 2.3	Value 2.4	Value 2.5	Value 2.6	Value 2.7
Category 3	Sub-category 3	Value 3.1	Value 3.2	Value 3.3	Value 3.4	Value 3.5	Value 3.6	Value 3.7	Value 3.8
Category 4	Sub-category 4	Value 4.1	Value 4.2	Value 4.3	Value 4.4	Value 4.5	Value 4.6	Value 4.7	Value 4.8
		Value 4.1	Value 4.2	Value 4.3	Value 4.4	Value 4.5	Value 4.6	Value 4.7	Value 4.8
Category 5	Sub-category 5	Value 5.1	Value 5.2	Value 5.3	Value 5.4	Value 5.5	Value 5.6	Value 5.7	Value 5.8
		Value 5.1	Value 5.2	Value 5.3	Value 5.4	Value 5.5	Value 5.6	Value 5.7	Value 5.8
Category 6	Sub-category 6	Value 6.1	Value 6.2	Value 6.3	Value 6.4	Value 6.5	Value 6.6	Value 6.7	Value 6.8
		Value 6.1	Value 6.2	Value 6.3	Value 6.4	Value 6.5	Value 6.6	Value 6.7	Value 6.8
Category 7	Sub-category 7	Value 7.1	Value 7.2	Value 7.3	Value 7.4	Value 7.5	Value 7.6	Value 7.7	Value 7.8
		Value 7.1	Value 7.2	Value 7.3	Value 7.4	Value 7.5	Value 7.6	Value 7.7	Value 7.8
Category 8	Sub-category 8	Value 8.1	Value 8.2	Value 8.3	Value 8.4	Value 8.5	Value 8.6	Value 8.7	Value 8.8

Country	Capital	Area		Population		GDP		Unemployment	Inflation
		Sq. km	Pop. mil.	Per Capita	Total	Per Capita	Total		
Algeria	Algiers	238,147	34.0	\$1,200	\$40.8	15.1	15.1	15.1	15.1
Angola	Luanda	480,379	17.0	\$1,200	\$20.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Argentina	Buenos Aires	2,780,400	42.0	\$1,200	\$50.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Australia	Canberra	7,741,229	22.0	\$1,200	\$26.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Austria	Vienna	83,858	8.7	\$1,200	\$10.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Brazil	Brasilia	8,511,963	191.0	\$1,200	\$228.0	15.1	15.1	15.1	15.1
Canada	Ottawa	9,984,670	33.0	\$1,200	\$39.6	15.1	15.1	15.1	15.1
Chile	Santiago	756,950	17.0	\$1,200	\$20.4	15.1	15.1	15.1	15.1
China	Beijing	9,596,961	1,370.0	\$1,200	\$164.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Colombia	Bogota	1,105,170	44.0	\$1,200	\$52.8	15.1	15.1	15.1	15.1
Costa Rica	San Jose	52,263	4.5	\$1,200	\$5.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Czechia	Prague	78,867	10.7	\$1,200	\$12.8	15.1	15.1	15.1	15.1
Denmark	Copenhagen	4,309	5.5	\$1,200	\$6.6	15.1	15.1	15.1	15.1
Egypt	Cairo	1,001,450	95.0	\$1,200	\$114.0	15.1	15.1	15.1	15.1
France	Paris	643,801	67.0	\$1,200	\$80.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Germany	Berlin	357,021	82.0	\$1,200	\$98.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Greece	Athens	113,512	11.5	\$1,200	\$13.8	15.1	15.1	15.1	15.1
India	New Delhi	3,287,263	1,366.0	\$1,200	\$163.9	15.1	15.1	15.1	15.1
Indonesia	Jakarta	1,919,900	253.0	\$1,200	\$303.6	15.1	15.1	15.1	15.1
Italy	Rome	301,330	60.0	\$1,200	\$72.0	15.1	15.1	15.1	15.1
Japan	Tokyo	377,915	126.0	\$1,200	\$151.2	15.1	15.1	15.1	15.1
Korea	Seoul	100,379	51.0	\$1,200	\$61.2	15.1	15.1	15.1	15.1
Madagascar	Antananarivo	596,844	22.0	\$1,200	\$26.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Mexico	Mexico City	1,964,375	128.0	\$1,200	\$153.6	15.1	15.1	15.1	15.1
Netherlands	Amsterdam	42,365	17.0	\$1,200	\$20.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Nigeria	Abuja	923,769	197.0	\$1,200	\$236.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Poland	Warsaw	312,684	38.0	\$1,200	\$45.6	15.1	15.1	15.1	15.1
Russia	Moscow	17,098,242	143.0	\$1,200	\$171.6	15.1	15.1	15.1	15.1
South Africa	Cape Town	1,221,037	59.0	\$1,200	\$70.8	15.1	15.1	15.1	15.1
Spain	Madrid	504,030	45.0	\$1,200	\$54.0	15.1	15.1	15.1	15.1
Sweden	Stockholm	45,424	9.5	\$1,200	\$11.4	15.1	15.1	15.1	15.1
Switzerland	Bern	41,285	0.8	\$1,200	\$9.6	15.1	15.1	15.1	15.1
Taiwan	Taipei	36,192	23.0	\$1,200	\$27.6	15.1	15.1	15.1	15.1
Tanzania	Dar es Salaam	519,300	55.0	\$1,200	\$66.0	15.1	15.1	15.1	15.1
Thailand	Bangkok	513,197	65.0	\$1,200	\$78.0	15.1	15.1	15.1	15.1
United Kingdom	London	253,314	60.0	\$1,200	\$72.0	15.1	15.1	15.1	15.1
United States	Washington	3,796,742	325.0	\$1,200	\$390.0	15.1	15.1	15.1	15.1
Vietnam	Hanoi	331,212	80.0	\$1,200	\$96.0	15.1	15.1	15.1	15.1
Zimbabwe	Harare	390,757	12.0	\$1,200	\$14.4	15.1	15.1	15.1	15.1

Category	Sub-category	Group A		Group B		Group C		Group D	Group E
		Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6		
Category 1	Sub-category 1	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 2	Sub-category 2	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
		Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
		Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
		Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 3	Sub-category 3	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 4	Sub-category 4	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 5	Sub-category 5	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 6	Sub-category 6	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 7	Sub-category 7	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 8	Sub-category 8	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 9	Sub-category 9	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 10	Sub-category 10	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8

Country	Capital	Area		Population		GDP		Unemployment	Inflation
		Sq. km	Sq. mi	Millions	Thousands	Billions	Thousands		
Algeria	Algiers	2,381,741	923,414	3.5	13.5	151.5	151,500	10.1	3.5
Angola	Luanda	1,246,700	481,355	17.0	65.9	100.7	100,700	12.5	5.5
Argentina	Buenos Aires	2,780,400	1,073,900	43.7	168.9	439.6	439,600	5.2	3.1
Australia	Canberra	7,741,229	2,988,934	22.7	87.7	1,360.0	1,360,000	4.5	2.5
Austria	Vienna	83,858	32,571	8.9	34.4	45.5	45,500	3.5	2.0
Bangladesh	Dhaka	147,570	56,977	161.0	62.2	350.0	350,000	5.5	7.5
Barbados	Bridgetown	430	166	0.28	0.11	1.3	1,300	11.5	3.0
Belgium	Brussels	30,528	11,808	11.3	4.4	426.0	426,000	3.5	2.0
Belize	Belize City	22,967	8,869	0.44	0.17	2.4	2,400	18.5	4.0
Bolivia	Sucre	1,098,581	424,182	11.0	4.2	39.0	39,000	6.5	4.5
Bosnia and Herzegovina	Sarajevo	51,129	19,718	3.5	1.4	20.0	20,000	12.5	3.5
Brazil	Brasilia	8,511,710	3,288,305	207.3	80.0	1,736.0	1,736,000	7.5	4.5
Bulgaria	Sofia	110,910	42,803	7.6	3.0	26.0	26,000	5.5	2.5
Burkina Faso	Ouagadougou	274,000	105,834	19.0	7.3	15.0	15,000	15.5	5.5
Burundi	Gitega	27,834	10,747	10.7	4.1	1.9	1,900	25.5	4.5
Cameroon	Yaounde	475,339	183,530	24.0	9.3	56.0	56,000	11.5	4.5
Canada	Ottawa	9,984,670	3,874,390	37.7	14.6	1,721.0	1,721,000	5.5	2.5
Chad	Ndjamena	1,284,000	495,757	16.0	6.2	11.0	11,000	20.5	4.5
Chile	Santiago	756,096	291,933	18.1	7.0	120.0	120,000	5.5	3.5
China	Beijing	9,596,961	3,724,707	1,402.0	541.5	14,720.0	14,720,000	6.5	2.5
Colombia	Bogota	1,104,732	426,538	48.0	19.0	238.0	238,000	7.5	4.5
Costa Rica	San Jose	52,061	20,105	5.0	2.0	10.0	10,000	7.5	3.5
Croatia	Zagreb	56,538	21,831	4.1	1.6	24.0	24,000	4.5	2.5
Cuba	Havana	110,860	42,803	11.3	4.4	120.0	120,000	3.5	2.0
Cyprus	Nicosia	9,251	3,574	0.8	0.3	17.0	17,000	2.5	1.5
Czechia	Prague	78,867	30,451	10.7	4.1	155.0	155,000	3.5	2.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.4	5.0	5,000	11.5	3.5
Dominica	Roseau	751	290	0.07	0.03	0.3	300	18.5	3.0
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	1.1	0.				

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie [REDACTED] w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS

[illegible]

[illegible]

Category	Sub-category	Region A		Region B		Region C		Region D	Region E
		Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2		
Category 1	Sub-category 1	Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
Category 2	Sub-category 2	Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
		Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
Category 3	Sub-category 3	Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
Category 4	Sub-category 4	Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
Category 5	Sub-category 5	Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
		Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
Category 6	Sub-category 6	Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
Category 7	Sub-category 7	Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
		Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
		Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
Category 8	Sub-category 8	Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E
Category 9	Sub-category 9	Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2	Region D	Region E

Country	Capital	Area		Population		GDP		Unemployment	Inflation
		km²	sq mi	millions	thousands	billions	billions		
Algeria	Algiers	238,147	92,335	34,080,000	34,080,000	110.6	110.6	10.1%	3.5%
Angola	Luanda	1,246,702	481,356	17,720,000	17,720,000	100.7	100.7	13.2%	5.5%
Argentina	Buenos Aires	2,780,400	1,073,900	43,970,000	43,970,000	439.4	439.4	5.2%	3.1%
	Córdoba								
Australia	Canberra	7,741,200	2,989,000	22,350,000	22,350,000	1,362.4	1,362.4	6.1%	2.5%
Austria	Vienna	83,858	32,571	8,820,000	8,820,000	45.3	45.3	4.2%	2.8%
	Graz								
Belgium	Brussels	30,528	11,808	10,540,000	10,540,000	541.0	541.0	5.5%	2.2%
Brazil	Brasília	8,511,710	3,288,340	207,140,000	207,140,000	1,865.6	1,865.6	12.7%	4.5%
	Rio de Janeiro								
Canada	Ottawa	9,984,670	3,874,400	35,650,000	35,650,000	1,721.5	1,721.5	6.5%	2.0%
Chad	N'Djamena	1,284,000	495,757	16,710,000	16,710,000	11.4	11.4	21.5%	3.8%
China	Beijing	9,596,961	3,724,707	1,395,380,000	1,395,380,000	14,722.7	14,722.7	5.9%	2.1%
Colombia	Bogotá	1,105,913	427,187	47,350,000	47,350,000	311.1	311.1	7.1%	4.2%
	Medellín								
Costa Rica	San José	52,061	20,105	5,040,000	5,040,000	51.2	51.2	6.8%	3.5%
Czechia	Prague	78,867	30,451	10,710,000	10,710,000	121.6	121.6	2.5%	2.4%
	Brno								
Denmark	Copenhagen	4,309,476	1,666,000	5,540,000	5,540,000	400.6	400.6	2.7%	1.8%
Ecuador	Quito	283,560	109,483	17,440,000	17,440,000	175.4	175.4	6.4%	4.8%
	Cuenca								
Egypt	Cairo	1,001,450	388,591	101,670,000	101,670,000	339.7	339.7	7.1%	3.2%
France	Paris	643,801	248,748	67,990,000	67,990,000	2,965.4	2,965.4	7.4%	2.9%
	Marseille								
Germany	Berlin	357,390	138,004	83,240,000	83,240,000	4,103.3	4,103.3	3.7%	2.3%
Ghana	Accra	239,467	92,845	27,660,000	27,660,000	70.0	70.0	13.5%	12.5%
	Kumasi								
Greece	Athens	113,512	43,808	11,150,000	11,150,000	177.8	177.8	5.7%	2.7%
Hungary	Budapest	52,909	20,432	10,030,000	10,030,000	113.9	113.9	4.8%	3.5%
	Debrecen								
India	New Delhi	3,287,263	1,269,410	1,380,000,000	1,380,000,000	3,144.0	3,144.0	7.6%	4.7%
Indonesia	Jakarta	15,661,777	6,048,540	270,200,000	270,200,000	1,761.0	1,761.0	5.7%	2.1%
	Surabaya								
Italy	Rome	301,330	116,382	60,460,000	60,460,000	1,352.0	1,352.0	9.5%	3.6%
Japan	Tokyo	377,930	145,923	125,540,000	125,540,000	5,474.7	5,474.7	2.6%	0.0%
	Osaka								
Kazakhstan	Nur-Sultan	2,003,400	773,514	19,290,000	19,290,000	177.0	177.0	5.3%	4.5%
Kenya	Nairobi	696,967	269,100	53,790,000	53,790,000	101.1	101.1	11.9%	7.5%
	Mombasa								
South Korea	Seoul	100,338	38,741	51,520,000	51,520,000	1,659.6	1,659.6	3.1%	0.5%
Lithuania	Vilnius	65,206	25,392	2,870,000	2,870,000	35.0	35.0	2.1%	2.5%
	Kaunas								
Madagascar	Antananarivo	597,844	230,639	27,690,000	27,690,000	17.4	17.4	10.2%	5.2%
Malaysia	Kuala Lumpur	243,084	93,846	32,160,000	32,160,000	111.6	111.6	5.9%	4.5%
	Ipoh								
Mexico	Mexico City	196,437	75,848	128,130,000	128,130,000	419.1	419.1	4.3%	3.4%
Morocco	Rabat	1,213,896	468,512	34,640,000	34,640,000	153.7	153.7	7.1%	3.2%
	Marrakech								
Netherlands	Amsterdam	17,075	6,631	17,170,000	17,170,000	854.0	854.0	3.5%	2.5%
New Zealand	Wellington	241,370	93,217	4,820,000	4,820,000	204.5	204.5	4.2%	4.5%
	Auckland								
Nigeria	Abuja	923,768	356,860	206,140,000	206,140,000	441.5	441.5	23.7%	13.5%
Pakistan	Islamabad	1,472,700	568,612	235,260,000	235,260,000	365.0	365.0	6.3%	7.5%
	Lahore								
Peru	Lima	1,285,150	496,197	32,970,000	32,970,000	175.2	175.2	8.1%	4.6%
Poland	Warsaw	312,686	120,732	38,060,000	38,060,000	380.4	380.4	2.6%	3.8%
	Katowice								
Romania	Bucharest	237,500	91,703	21,750,000	21,750,000	119.6	119.6	4.7%	3.5%
Russia	Moscow	1,553,367	599,752	146,990,000	146,990,000	1,659.6	1,659.6	7.2%	4.7%
	St. Petersburg								
Senegal	Dakar	201,464	77,785	16,740,000	16,740,000	59.6	59.6	11.5%	12.5%
Singapore	Singapore	719	277	5,680,000	5,680,000	375.7	375.7	2.0%	0.0%
South Africa	Pretoria	1,221,037	471,443	59,230,000	59,230,000	339.3	339.3	27.4%	5.5%
Spain	Madrid	60,628	23,408	46,750,000	46,750,000	129.6	129.6	11.6%	3.4%
	Barcelona								
Sweden	Stockholm	45,227	17,443	9,690,000	9,690,000	595.4	595.4	2.9%	2.4%
Switzerland	Bern	41,285	15,921	8,650,000	8,650,000	81.5	81.5	2.6%	2.5%
	Zürich								
Taiwan	Taipei	36,193	13,955	23,810,000	23,810,000	731.2	731.2	3.6%	2.1%
Tanzania	Dar es Salaam	1,393,316	538,153	61,990,000	61,990,000	65.1	65.1	11.9%	7.5%
	Morogoro								
Thailand	Bangkok	513,147	198,107	66,220,000	66,220,000	366.4	366.4	3.5%	3.5%
Turkey	Ankara	267,680	103,367	85,860,000	85,860,000	365.0	365.0	11.9%	7.5%
	Istanbul								
Ukraine	Kyiv	60,362	23,304	43,750,000	43,750,000	51.0	51.0	2.4%	3.5%
United Kingdom	London	5,950	2,297	67,330,000	67,330,000	3,099.3	3,099.3	4.3%	3.9%
	Manchester								
United States	Washington, D.C.	1,361,914	527,573	331,000,000	331,000,000	21,454.6	21,454.6	3.6%	4.7%
Vietnam	Hanoi	3,357,312	1,300,124	97,350,000	97,350,000	384.0	384.0	2.3%	3.5%
	Ho Chi Minh City								
Yemen	Sana'a	467,850	180,641	29,720,000	29,720,000	17.4	17.4	18.5%	12.5%

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie [REDACTED] w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS

[illegible]

Country	Capital	Area		Population		GDP		Unemployment	Inflation
		Sq. km	Sq. mi	Millions	Thousands	Billions	Thousands		
Algeria	Algiers	2,381,741	921,525	34,080,000	34,080,000	110,230	110,230	10.1%	3.5%
Angola	Luanda	1,246,702	481,356	17,720,000	17,720,000	160,000	160,000	13.2%	5.5%
Argentina	Buenos Aires	2,780,400	1,073,517	43,530,000	43,530,000	440,000	440,000	5.2%	3.8%
Australia	Canberra	7,741,229	2,988,841	22,350,000	22,350,000	1,360,000	1,360,000	6.1%	2.5%
Austria	Vienna	83,858	32,567	8,910,000	8,910,000	45,000	45,000	4.5%	2.1%
Bangladesh	Dhaka	147,570	56,977	161,210,000	161,210,000	300,000	300,000	5.8%	7.2%
Barbados	Bridgetown	430	166	287,000	287,000	1,200	1,200	11.2%	3.1%
Belgium	Brussels	30,528	11,808	11,350,000	11,350,000	540,000	540,000	3.5%	2.3%
Belize	Belize City	22,967	8,869	441,000	441,000	2,000	2,000	18.5%	4.8%
Benin	Cotonou	112,662	43,497	19,760,000	19,760,000	15,000	15,000	11.5%	6.2%
Bhutan	Thimphu	38,394	14,843	752,000	752,000	1,500	1,500	1.4%	0.5%
Bolivia	Sucre	1,098,581	424,163	11,000,000	11,000,000	40,000	40,000	6.5%	3.2%
Bosnia and Herzegovina	Sarajevo	51,129	19,718	3,530,000	3,530,000	15,000	15,000	14.8%	2.8%
Botswana	Gaborone	360,390	139,147	2,350,000	2,350,000	17,000	17,000	13.2%	4.1%
Brazil	Brasília	8,511,763	3,288,333	212,600,000	212,600,000	1,800,000	1,800,000	12.5%	4.5%
Bulgaria	Sofia	110,879	42,810	7,560,000	7,560,000	35,000	35,000	5.2%	2.4%
Burkina Faso	Ouagadougou	274,200	105,892	19,730,000	19,730,000	12,000	12,000	15.8%	5.8%
Burundi	Gitega	27,834	10,747	11,910,000	11,910,000	8,000	8,000	45.2%	8.5%
Cambodia	Phnom Penh	181,035	69,902	16,720,000	16,720,000	25,000	25,000	12.5%	3.5%
Cameroon	Yaoundé	475,339	183,530	26,540,000	26,540,000	20,000	20,000	10.5%	5.2%
Canada	Ottawa	9,984,670	3,874,391	38,230,000	38,230,000	1,700,000	1,700,000	6.5%	2.8%
Cape Verde	Praia	4,033	1,557	551,000	551,000	1,000	1,000	13.5%	3.2%
Chad	N'Djaména	1,284,100	495,776	16,740,000	16,740,000	10,000	10,000	20.5%	6.5%
Chile	Santiago	756,102	291,935	19,150,000	19,150,000	120,000	120,000	4.8%	3.1%
China	Beijing	9,596,961	3,724,468	1,402,000,000	1,402,000,000	14,000,000	14,000,000	6.1%	2.5%
Colombia	Bogotá	1,104,169	426,128	48,580,000	48,580,000	200,000	200,000	7.5%	4.2%
Costa Rica	San José	52,061	20,105	5,080,000	5,080,000	15,000	15,000	6.2%	3.5%
Croatia	Zagreb	56,538	21,831	4,280,000	4,280,000	20,000	20,000	4.8%	2.2%
Cuba	Havana	110,860	42,810	11,350,000	11,350,000	54,000	54,000	1.2%	0.8%
Cyprus	Nicosia	9,251	3,574	1,190,000	1,190,000	12,000	12,000	2.5%	1.5%
Czechia	Prague	78,867	30,451	10,710,000	10,710,000	48,000	48,000	3.2%	2.1%
Dominican Republic	Santiago	76,617	29,582	7,140,000	7,140,000	25,000	25,000	11.5%	4.5%
Dominica	Roseau	751	290	71,900	71,900	1,000	1,000	12.5%	3.8%
DRC	Kinshasa	2,344,910	905,374	89,120,000	89,120,000	60,000	60,000	25.5%	7.5%
Ecuador	Quito	283,560	109,483	17,440,000	17,440,000	100,000	100,000	6.8%	3.5%
Egypt	Cairo	1,001,450	388,591	101,230,000	101,230,000	300,000	300,000	7.2%	4.8%
El Salvador	San Salvador	20,720	8,000	6,510,000	6,510,000	10,000	10,000	6.5%	3.8%
Equatorial Guinea	Malabo	28,051	10,834	1,320,000	1,320,000	5,000	5,000	12.5%	4.5%
Estonia	Tallinn	45,248	17,451	1,330,000	1,330,000	12,000	12,000	3.5%	2.2%
Ethiopia	Addis Ababa	1,104,300	426,181	115,870,000	115,870,000	100,000	100,000	25.5%	8.5%
Fiji	Suva	183,346	70,813	917,000	917,000	1,500	1,500	12.5%	3.8%
Finland	Helsinki	154,868	59,791	5,540,000	5,540,000	25,000	25,000	6.5%	2.5%
France	Paris	643,801	248,748	68,720,000	68,720,000	2,800,000	2,800,000	7.5%	3.2%
Gabon	Libreville	267,667	103,346	2,010,000	2,010,000	10,000	10,000	11.5%	5.2%
Ghana	Accra	238,533	92,102	27,660,000	27,660,000	20,000	20,000	15.5%	6.8%
Greece	Athens	113,511	43,807	11,510,000	11,510,000	180,000	180,000	4.5%	2.8%
Guatemala	Guatemala City	103,133	39,819	17,740,000	17,740,000	100,000	100,000	7.5%	4.2%
Guinea	Conakry	363,012	140,163	13,130,000	13,130,000	10,000	10,000	14.5%	6.2%
Guinea-Bissau	Bissau	11,295	4,361	2,030,000	2,030,000	2,000	2,000	13.5%	3.2%
Haiti	Port-au-Prince	77,815	30,045	11,400,000	11,400,000	15,000	15,000	12.5%	4.5%
Honduras	Tegucigalpa	11,349	4,380	7,590,000	7,590,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Hungary	Budapest	93,028	35,918	10,030,000	10,030,000	100,000	100,000	4.5%	2.2%
Iceland	Reykjavik	103,001	39,769	344,000	344,000	10,000	10,000	2.5%	1.5%
India	New Delhi	3,287,263	1,269,371	1,402,000,000	1,402,000,000	14,000,000	14,000,000	6.1%	2.5%
Indonesia	Jakarta	1,919,923	741,306	270,200,000	270,200,000	1,200,000	1,200,000	5.8%	3.5%
Iran	Tehran	1,648,195	638,107	83,820,000	83,820,000	300,000	300,000	7.2%	4.8%
Ireland	Dublin	70,273	27,325	4,760,000	4,760,000	40,000	40,000	3.5%	2.1%
Israel	Jerusalem	20,346	7,855	8,650,000	8,650,000	40,000	40,000	4.5%	2.2%
Italy	Rome	301,330	116,382	60,720,000	60,720,000	2,800,000	2,800,000	7.5%	3.2%
Jamaica	Kingston	10,991	4,244	2,960,000	2,960,000	1,000	1,000	12.5%	3.8%
Japan	Tokyo	377,915	145,917	126,320,000	126,320,000	5,000,000	5,000,000	2.5%	0.5%
Jordan	Amman	92,300	35,641	10,150,000	10,150,000	15,000	15,000	11.5%	6.2%
Kazakhstan	Nur-Sultan	1,000,000	387,667	19,150,000	19,150,000	100,000	100,000	6.8%	3.5%
Kenya	Nairobi	693,325	267,713	54,990,000	54,990,000	40,000	40,000	15.5%	6.8%
Kiribati	Tarawa	811	313	121,000	121,000	1,000	1,000	12.5%	3.8%
Korea	Seoul	100,338	38,741	51,540,000	51,540,000	1,000,000	1,000,000	3.5%	2.1%
Kosovo	Pristina	10,908	4,212	1,910,000	1,910,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Kuwait	Saddam City	17,818	6,899	4,180,000	4,180,000	15,000	15,000	11.5%	3.8%
Kyrgyzstan	Bishkek	199,500	77,031	6,050,000	6,050,000	10,000	10,000	6.5%	3.2%
Laos	Vientiane	236,800	91,433	7,260,000	7,260,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Latvia	Riga	64,589	24,918	2,540,000	2,540,000	15,000	15,000	3.5%	2.1%
Lebanon	Beirut	10,452	4,036	6,100,000	6,100,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Lesotho	Maseru	30,355	11,720	2,540,000	2,540,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Liberia	Monrovia	111,369	43,000	5,050,000	5,050,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Libya	Tripoli	1,759,540	681,332	6,580,000	6,580,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Lithuania	Vilnius	65,200	25,178	3,390,000	3,390,000	15,000	15,000	3.5%	2.1%
Luxembourg	Luxembourg	2,586	998	626,000	626,000	10,000	10,000	3.5%	2.1%
Macao	Macao	300,647	116,123	656,000	656,000	10,000	10,000	3.5%	2.1%
Madagascar	Antananarivo	592,243	228,472	27,690,000	27,690,000	20,000	20,000	15.5%	6.8%
Malawi	Lilongwe	118,484	45,728	19,680,000	19,680,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Malaysia	Kuala Lumpur	330,848	127,547	32,150,000	32,150,000	100,000	100,000	5.8%	3.5%
Maldives	Malé	298	115	540,000	540,000	1,000	1,000	12.5%	3.8%
Mali	Bamako	1,246,702	481,356	20,110,000	20,110,000	10,000	10,000	15.5%	6.8%
Malta	Valletta	316	122	441,000	441,000	2,000	2,000	18.5%	4.8%
Mauritania	Nouakchott	1,030,700	398,000	4,410,000	4,410,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Mauritius	Port Louis	2,038	789	1,270,000	1,270,000	1,000	1,000	12.5%	3.8%
Mexico	Mexico City	1,958,452	758,091	126,320,000	126,320,000	5,000,000	5,000,000	2.5%	0.5%
Moldova	Chișinău	33,846	13,068	4,130,000	4,130,000	10,000	10,000	6.5%	3.2%
Monaco	Monaco	2,026	782	39,000	39,000	1,000	1,000	12.5%	3.8%
Mongolia	Ulaanbaatar	1,564,116	603,906	3,370,000	3,370,000	10,000	10,000	6.5%	3.2%
Montenegro	Podgorica	13,811	5,354	621,000	621,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Morocco	Rabat	446,560	172,417	34,400,000	34,400,000	100,000	100,000	7.2%	4.8%
Mozambique	Maputo	309,302	119,422	30,100,000	30,100,000	20,000	20,000	15.5%	6.8%
Myanmar	Nay Pyi Taw	676,577	261,227	55,340,000	55,340,000	100,000	100,000	15.5%	6.8%
Nepal	Nepal	147,181	56,846	29,100,000	29,100,000	20,000	20,000	15.5%	6.8%
Netherlands	Amsterdam	42,343	16,351	17,440,000	17,440,000	100,000	100,000	6.8%	3.5%
New Zealand	Wellington	268,681	103,757	5,120,000	5,120,000	15,000	15,000	6.2%	3.5%
Nicaragua	Managua	130,907	50,738	6,100,000	6,100,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Niger	Niamey	1,266,708	490,235	20,110,000	20,110,000	10,000	10,000	15.5%	6.8%
Nigeria	Abuja	923,768	356,668	206,140,000	206,140,000	100,000	100,000	25.5%	7.5%
North Macedonia	Skopje	10,181	3,950	2,080,000	2,080,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Norway	Oslo	385,203	148,901	5,480,000	5,480,000	25,000	25,000	3.5%	2.1%
Oman	Muscat	121,340	46,850	3,090,000	3,090,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Pakistan	Islamabad	796,095	307,392	237,650,000	237,650,000	300,000	300,000	5.8%	7.2%
Panama	Panama City	7,816	3,037	4,150,000	4,150,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Papua New Guinea	Port Moresby	462,840	178,317	8,540,000	8,540,000	10,000	10,000	11.5%	3.8%
Paraguay	Asunción	406,750	157,047	7,130,000	7,130,000	100,000	100,000	6.8%	3.5%
Peru	Lima	1,285,170	496,197	33,940,000	33,940,000	200,000	200,000	7.5%	4.2%
Philippines	Manila	300,000	116,123	109,580,000	109,580,000	1,000,000	1,000,000	5.8%	3.5%
Poland	Warsaw	312,686	120,732	38,070,000	38,070,000	150,000	150,000	3.5%	2.1%
Portugal	Lisbon	92,212	35,777	10,620,000	10,620,000	100,000	100,000	4.5%	2.2%
Romania	Bucharest	237,500	91,703	21,750,000	21,750,000	100,000	100,000	5.2%	2.4%
Russia									

[illegible]

Category	Sub-category	Group A		Group B		Group C		Group D	Group E
		Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6		
Category 1	Sub-category 1	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 2	Sub-category 2	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 3	Sub-category 3	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 4	Sub-category 4	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 5	Sub-category 5	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 6	Sub-category 6	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 7	Sub-category 7	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 8	Sub-category 8	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie [REDACTED] w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS

Country	Region	Population		GDP		Unemployment		Inflation	Poverty
		2019	2020	2019	2020	2019	2020		
Algeria	Algeria	44,000,000	44,000,000	210,000,000,000	210,000,000,000	10.0%	10.0%	3.0%	21.0%
Angola	Angola	35,000,000		250,000,000,000	250,000,000,000	12.0%	12.0%	4.0%	22.0%
		35,000,000		250,000,000,000	250,000,000,000	12.0%	12.0%	4.0%	22.0%
Argentina	Argentina	45,000,000	45,000,000	450,000,000,000	450,000,000,000	5.0%	5.0%	4.0%	23.0%
Australia	Australia	25,000,000	25,000,000	1,350,000,000,000	1,350,000,000,000	4.0%	4.0%	2.0%	13.0%
		25,000,000	25,000,000	1,350,000,000,000	1,350,000,000,000	4.0%	4.0%	2.0%	13.0%
Austria	Austria	9,000,000	9,000,000	450,000,000,000	450,000,000,000	3.0%	3.0%	1.0%	10.0%
		9,000,000	9,000,000	450,000,000,000	450,000,000,000	3.0%	3.0%	1.0%	10.0%
Bangladesh	Bangladesh	165,000,000	165,000,000	350,000,000,000	350,000,000,000	5.0%	5.0%	6.0%	24.0%
		165,000,000	165,000,000	350,000,000,000	350,000,000,000	5.0%	5.0%	6.0%	24.0%
Belgium	Belgium	11,500,000	11,500,000	550,000,000,000	550,000,000,000	3.0%	3.0%	1.0%	11.0%
		11,500,000	11,500,000	550,000,000,000	550,000,000,000	3.0%	3.0%	1.0%	11.0%
Brazil	Brazil	215,000,000	215,000,000	2,100,000,000,000	2,100,000,000,000	12.0%	12.0%	4.0%	25.0%
		215,000,000	215,000,000	2,100,000,000,000	2,100,000,000,000	12.0%	12.0%	4.0%	25.0%
Canada	Canada	38,000,000	38,000,000	1,700,000,000,000	1,700,000,000,000	5.0%	5.0%	2.0%	15.0%
		38,000,000	38,000,000	1,700,000,000,000	1,700,000,000,000	5.0%	5.0%	2.0%	15.0%
Chad	Chad	17,000,000	17,000,000	150,000,000,000	150,000,000,000	15.0%	15.0%	8.0%	28.0%
		17,000,000	17,000,000	150,000,000,000	150,000,000,000	15.0%	15.0%	8.0%	28.0%
China	China	1,400,000,000	1,400,000,000	14,000,000,000,000	14,000,000,000,000	5.0%	5.0%	2.0%	16.0%
		1,400,000,000	1,400,000,000	14,000,000,000,000	14,000,000,000,000	5.0%	5.0%	2.0%	16.0%
Colombia	Colombia	50,000,000	50,000,000	350,000,000,000	350,000,000,000	7.0%	7.0%	3.0%	20.0%
		50,000,000	50,000,000	350,000,000,000	350,000,000,000	7.0%	7.0%	3.0%	20.0%
Congo	Congo	5,500,000	5,500,000	150,000,000,000	150,000,000,000	18.0%	18.0%	9.0%	30.0%
		5,500,000	5,500,000	150,000,000,000	150,000,000,000	18.0%	18.0%	9.0%	30.0%
Czechia	Czechia	10,500,000	10,500,000	450,000,000,000	450,000,000,000	3.0%	3.0%	1.0%	11.0%
		10,500,000	10,500,000	450,000,000,000	450,000,000,000	3.0%	3.0%	1.0%	11.0%
Denmark	Denmark	5,800,000	5,800,000	450,000,000,000	450,000,000,000	3.0%	3.0%	1.0%	11.0%
		5,800,000	5,800,000	450,000,000,000	450,000,000,000	3.0%	3.0%	1.0%	11.0%
Egypt	Egypt	105,000,000	105,000,000	350,000,000,000	350,000,000,000	7.0%	7.0%	3.0%	20.0%
		105,000,000	105,000,000	350,000,000,000	350,000,000,000	7.0%	7.0%	3.0%	20.0%
Finland	Finland	5,500,000	5,500,000	450,000,000,000	450,000,000,000	3.0%	3.0%	1.0%	11.0%
		5,500,000	5,500,000	450,000,000,000	450,000,000,000	3.0%	3.0%	1.0%	11.0%
France	France	68,000,000	68,000,000	2,800,000,000,000	2,800,000,000,000	7.0%	7.0%	3.0%	20.0%
		68,000,000	68,000,000	2,800,000,000,000	2,800,000,000,000	7.0%	7.0%	3.0%	20.0%

Country	Capital	Area		Population		GDP		Unemployment	Inflation
		Sq. km	Sq. mi	Millions	Billions	Billions	Billions		
Algeria	Algiers	2,381,741	920,000	34,080,000	0.034	110.2	110.2	10.1	3.7
Angola	Luanda	1,246,700	481,350	17,120,000	0.017	160.0	160.0	13.2	5.5
Argentina	Buenos Aires	2,780,400	1,073,900	43,530,000	0.044	439.6	439.6	5.3	2.5
Australia	Canberra	7,741,200	2,989,000	22,330,000	0.022	1,362.9	1,362.9	5.2	2.5
Austria	Vienna	83,858	32,571	8,840,000	0.009	455.4	455.4	3.5	2.5
Bangladesh	Dhaka	147,570	56,977	161,220,000	0.161	360.6	360.6	5.7	7.5
Belgium	Brussels	30,528	11,808	10,530,000	0.011	453.4	453.4	3.5	2.5
Brazil	Brasília	8,511,700	3,288,300	207,140,000	0.207	1,736.4	1,736.4	12.7	4.5
Canada	Ottawa	9,984,670	3,874,400	37,740,000	0.038	1,706.0	1,706.0	6.1	2.5
Chad	N'Djamena	1,284,100	495,800	16,120,000	0.016	110.2	110.2	10.1	3.7
China	Beijing	9,596,961	3,724,700	1,395,380,000	1.395	14,700.0	14,700.0	6.0	2.5
Colombia	Bogotá	1,104,740	426,540	47,350,000	0.047	370.6	370.6	5.3	2.5
Congo	Brazzaville	342,000	132,000	4,740,000	0.005	110.2	110.2	10.1	3.7
Costa Rica	San José	52,061	20,105	5,040,000	0.005	110.2	110.2	10.1	3.7
Czechia	Prague	78,867	30,451	10,710,000	0.011	453.4	453.4	3.5	2.5
Denmark	Copenhagen	4,309	1,666	5,530,000	0.006	453.4	453.4	3.5	2.5
Egypt	Cairo	1,001,450	388,600	95,230,000	0.095	360.6	360.6	5.7	7.5
Ecuador	Quito	283,560	109,500	17,440,000	0.017	160.0	160.0	13.2	5.5
France	Paris	643,801	248,769	67,390,000	0.067	2,795.0	2,795.0	7.4	2.5
Germany	Berlin	357,021	137,866	83,240,000	0.083	3,846.0	3,846.0	6.5	2.5
Ghana	Accra	238,533	92,100	27,660,000	0.028	160.0	160.0	13.2	5.5
Greece	Athens	113,512	43,808	11,510,000	0.012	453.4	453.4	3.5	2.5
India	New Delhi	3,287,263	1,269,410	1,380,000,000	1.380	2,814.0	2,814.0	6.5	2.5
Indonesia	Jakarta	191,962	74,117	270,200,000	0.270	1,464.0	1,464.0	5.7	7.5
Italy	Rome	301,330	116,383	60,460,000	0.060	2,795.0	2,795.0	7.4	2.5
Japan	Tokyo	377,915	145,917	126,320,000	0.126	4,937.6	4,937.6	2.5	2.5
Kazakhstan	Nur-Sultan	2,003,400	773,500	17,790,000	0.018	160.0	160.0	13.2	5.5
Kenya	Nairobi	227,050	87,664	53,770,000	0.054	160.0	160.0	13.2	5.5
Korea	Seoul	10,083,800	3,912,700	51,270,000	0.051	1,706.0	1,706.0	6.1	2.5
Kyrgyzstan	Bishkek	115,300	44,884	6,040,000	0.006	110.2	110.2	10.1	3.7
Laos	Vientiane	236,800	91,433	7,240,000	0.007	110.2	110.2	10.1	3.7
Latvia	Riga	28,049	10,830	1,330,000	0.001	110.2	110.2	10.1	3.7
Lebanon	Beirut	10,450	4,035	6,120,000	0.006	110.2	110.2	10.1	3.7
Libya	Tripoli	1,759,540	677,620	6,480,000	0.006	110.2	110.2	10.1	3.7
Lithuania	Vilnius	65,200	25,197	2,870,000	0.003	110.2	110.2	10.1	3.7
Luxembourg	Luxembourg	2,586	998	626,000	0.000	110.2	110.2	10.1	3.7
Mexico	Mexico City	1,958,450	758,100	128,130,000	0.128	1,706.0	1,706.0	6.1	2.5
Moldova	Chișinău	33,846	13,068	4,130,000	0.004	110.2	110.2	10.1	3.7

Category	Sub-category	Region A		Region B		Region C		Region D	Region E
		Sub-region A1	Sub-region A2	Sub-region B1	Sub-region B2	Sub-region C1	Sub-region C2		
Category 1	Sub-category 1.1	Value 1.1.1	Value 1.1.2	Value 1.2.1	Value 1.2.2	Value 1.3.1	Value 1.3.2	Value 1.4.1	Value 1.4.2
Category 1	Sub-category 1.2	Value 1.2.1	Value 1.2.2	Value 1.3.1	Value 1.3.2	Value 1.4.1	Value 1.4.2	Value 1.5.1	Value 1.5.2
Category 1	Sub-category 1.3	Value 1.3.1	Value 1.3.2	Value 1.4.1	Value 1.4.2	Value 1.5.1	Value 1.5.2	Value 1.6.1	Value 1.6.2
Category 2	Sub-category 2.1	Value 2.1.1	Value 2.1.2	Value 2.2.1	Value 2.2.2	Value 2.3.1	Value 2.3.2	Value 2.4.1	Value 2.4.2
		Value 2.1.1	Value 2.1.2	Value 2.2.1	Value 2.2.2	Value 2.3.1	Value 2.3.2	Value 2.4.1	Value 2.4.2
Category 2	Sub-category 2.2	Value 2.2.1	Value 2.2.2	Value 2.3.1	Value 2.3.2	Value 2.4.1	Value 2.4.2	Value 2.5.1	Value 2.5.2
		Value 2.2.1	Value 2.2.2	Value 2.3.1	Value 2.3.2	Value 2.4.1	Value 2.4.2	Value 2.5.1	Value 2.5.2
		Value 2.2.1	Value 2.2.2	Value 2.3.1	Value 2.3.2	Value 2.4.1	Value 2.4.2	Value 2.5.1	Value 2.5.2
Category 2	Sub-category 2.3	Value 2.3.1	Value 2.3.2	Value 2.4.1	Value 2.4.2	Value 2.5.1	Value 2.5.2	Value 2.6.1	Value 2.6.2
		Value 2.3.1	Value 2.3.2	Value 2.4.1	Value 2.4.2	Value 2.5.1	Value 2.5.2	Value 2.6.1	Value 2.6.2
Category 2	Sub-category 2.4	Value 2.4.1	Value 2.4.2	Value 2.5.1	Value 2.5.2	Value 2.6.1	Value 2.6.2	Value 2.7.1	Value 2.7.2
Category 2	Sub-category 2.5	Value 2.5.1	Value 2.5.2	Value 2.6.1	Value 2.6.2	Value 2.7.1	Value 2.7.2	Value 2.8.1	Value 2.8.2
Category 2	Sub-category 2.6	Value 2.6.1	Value 2.6.2	Value 2.7.1	Value 2.7.2	Value 2.8.1	Value 2.8.2	Value 2.9.1	Value 2.9.2
Category 2	Sub-category 2.7	Value 2.7.1	Value 2.7.2	Value 2.8.1	Value 2.8.2	Value 2.9.1	Value 2.9.2	Value 3.0.1	Value 3.0.2
Category 2	Sub-category 2.8	Value 2.8.1	Value 2.8.2	Value 2.9.1	Value 2.9.2	Value 3.0.1	Value 3.0.2	Value 3.1.1	Value 3.1.2
Category 2	Sub-category 2.9	Value 2.9.1	Value 2.9.2	Value 3.0.1	Value 3.0.2	Value 3.1.1	Value 3.1.2	Value 3.2.1	Value 3.2.2
Category 2	Sub-category 3.0	Value 3.0.1	Value 3.0.2	Value 3.1.1	Value 3.1.2	Value 3.2.1	Value 3.2.2	Value 3.3.1	Value 3.3.2

Category	Sub-category	Group A		Group B		Group C		Group D	Group E
		Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6		
Category 1	Sub-category 1	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 2	Sub-category 2	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 3	Sub-category 3	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 4	Sub-category 4	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 5	Sub-category 5	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 6	Sub-category 6	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 7	Sub-category 7	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8
Category 8	Sub-category 8	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8

Tabela 48.

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie [REDACTED] w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]		ICUR (PLN/QALY)	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	667 527,29	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	n/d	[REDACTED]
		[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	n/d	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	667 678,76	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	948 469,90	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	735 739,64	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	671 564,10	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	663 117,39	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	665 166,35	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	669 981,28	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	683 164,90	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	651 220,95	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	675 350,08	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	659 704,50	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	667 527,29	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	667 527,29	[REDACTED]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Tabela 49.

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównani [REDACTED] w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]		ICUR (PLN/QALY)	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	667 677,31	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	n/d	[REDACTED]
	[REDACTED]			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	n/d	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	668 065,79	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	948 482,25	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	735 806,14	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	671 699,36	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	663 283,50	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	665 322,61	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	670 124,84	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	683 277,60	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	651 410,24	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	675 500,10	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	659 854,52	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	667 677,31	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	667 677,31	[REDACTED]

Kraj	Miejscowość	Liczba mieszkańców		Liczba mieszkańców w wieku 15-64 lat		Liczba mieszkańców w wieku 65+		ICUR (PLN/QALY)	Liczba mieszkańców w wieku 0-14 lat
		W 2010 r.	W 2020 r.	W 2010 r.	W 2020 r.	W 2010 r.	W 2020 r.		
Łódź	Łódź	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 677,31	1 200 000
								667 677,31	1 200 000
Śląsk	Katowice	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	670 096,12	1 200 000
		1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	669 275,29	1 200 000
Województwo łódzkie	Łódź	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 478,31	1 200 000
Województwo śląskie	Katowice	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 677,31	1 200 000
		1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 677,31	1 200 000
Województwo łódzkie	Łódź	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 677,31	1 200 000
Województwo śląskie	Katowice	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 677,31	1 200 000
Województwo łódzkie	Łódź	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 990,73	1 200 000
		1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 363,89	1 200 000
Województwo łódzkie	Łódź	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 677,31	1 200 000
		1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	671 533,27	1 200 000
Województwo łódzkie	Łódź	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 669,39	1 200 000
		1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	667 709,80	1 200 000
Województwo łódzkie	Łódź	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	810 351,36	1 200 000

[illegible]

[illegible]

Tabela 50.

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie [REDACTED] w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Tabela 51.

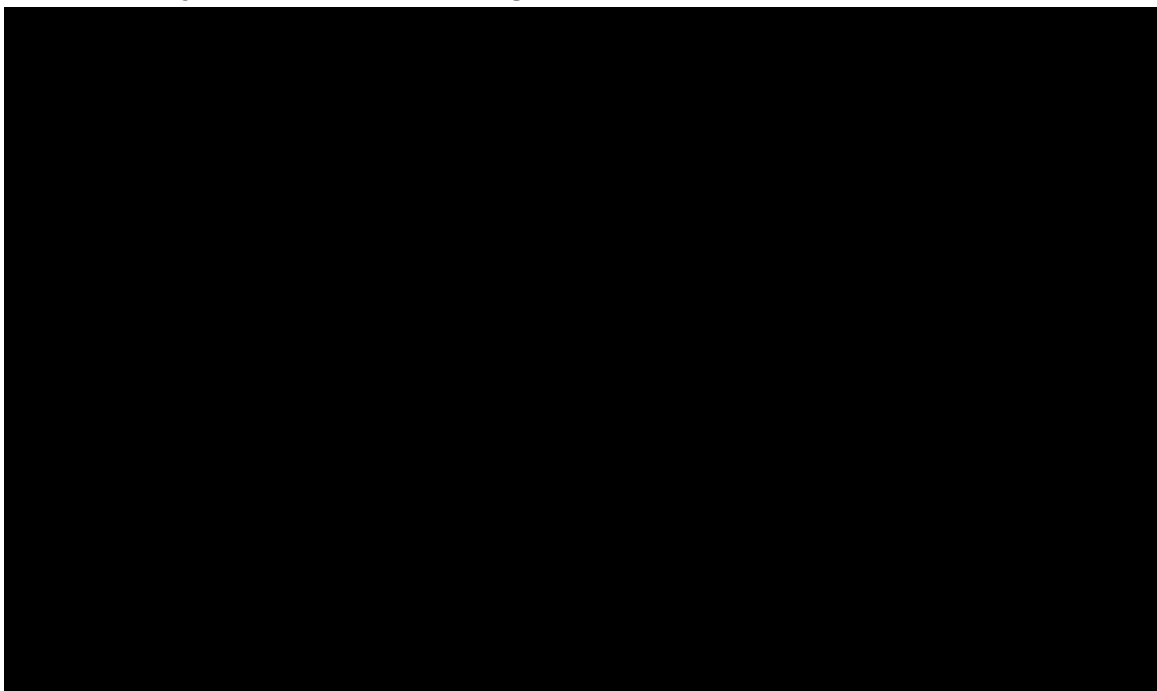
Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie [REDACTED] w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]		ICUR (PLN/QALY)	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	463 947,77	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]									n/d	[REDACTED]
	[REDACTED]									n/d	[REDACTED]
	[REDACTED]									470 991,46	[REDACTED]
	[REDACTED]									612 577,02	[REDACTED]
	[REDACTED]									505 879,18	[REDACTED]
	[REDACTED]									466 596,88	[REDACTED]
	[REDACTED]									461 074,14	[REDACTED]
	[REDACTED]									462 372,30	[REDACTED]
	[REDACTED]									465 585,83	[REDACTED]
	[REDACTED]									474 089,06	[REDACTED]
	[REDACTED]									453 423,84	[REDACTED]
	[REDACTED]									463 863,61	[REDACTED]
	[REDACTED]									464 031,93	[REDACTED]
	[REDACTED]									464 024,45	[REDACTED]
	[REDACTED]									465 916,44	[REDACTED]
	[REDACTED]									465 248,37	[REDACTED]

15.5. Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie graficznej

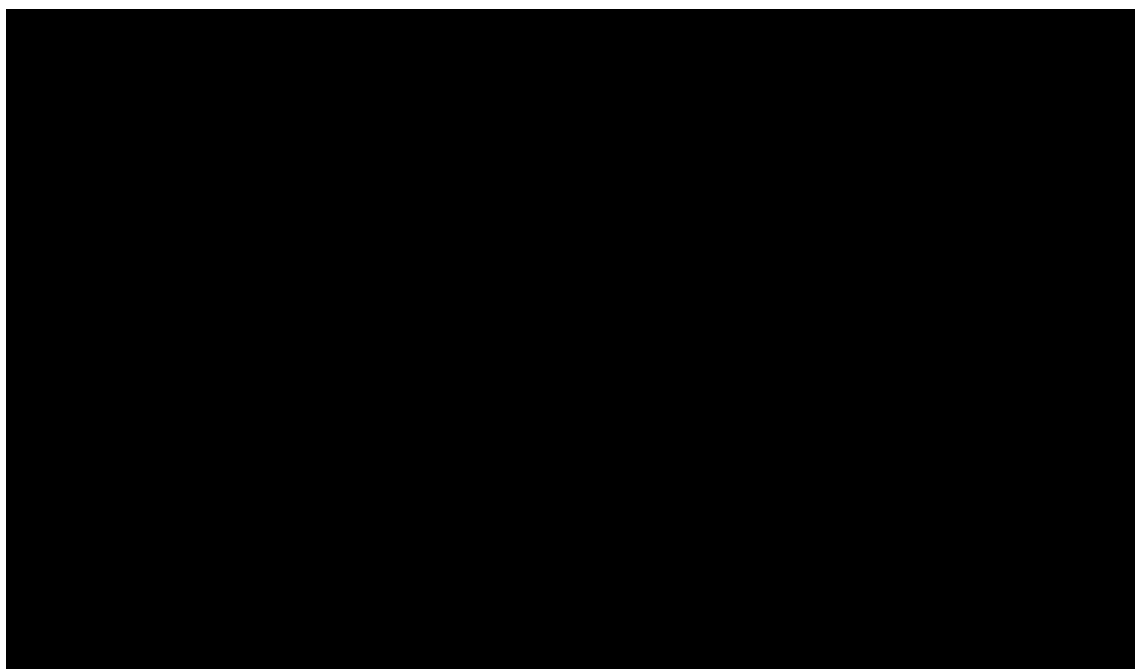
Rysunek 4.

Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs SEK w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS



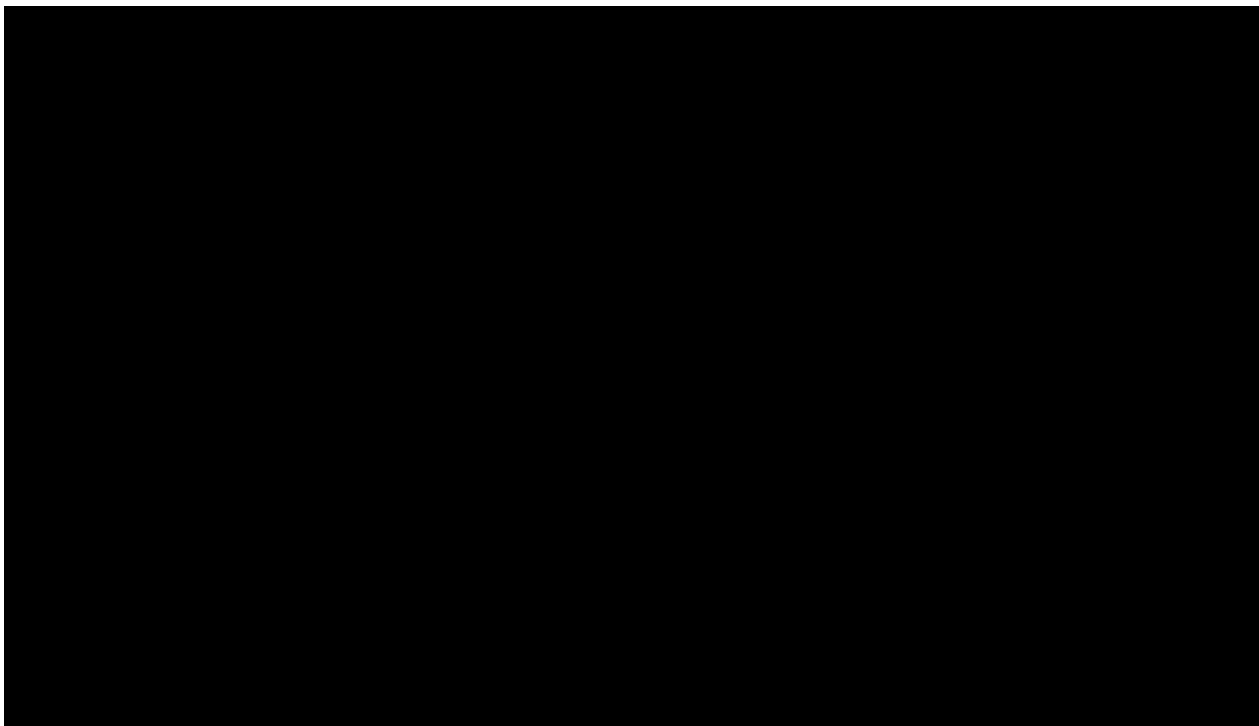
Rysunek 5.

Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs SEK w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS



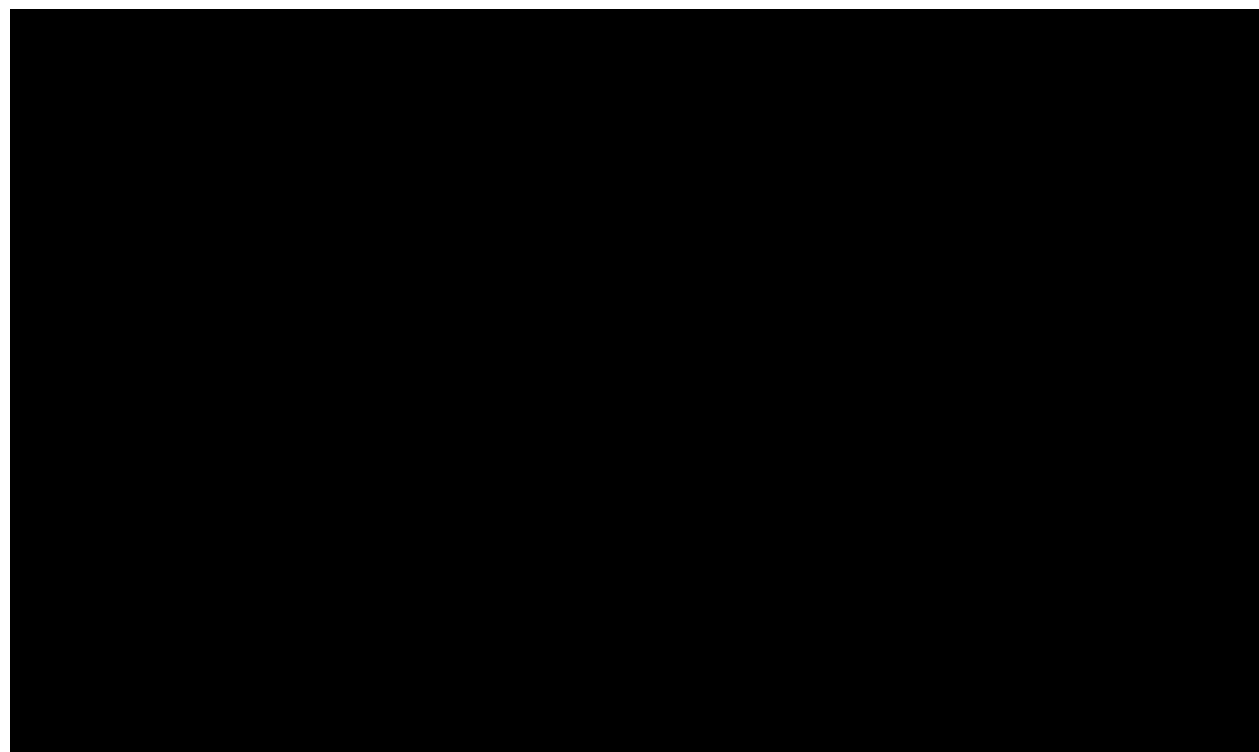
Rysunek 6.

Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs terapia standardowa w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS



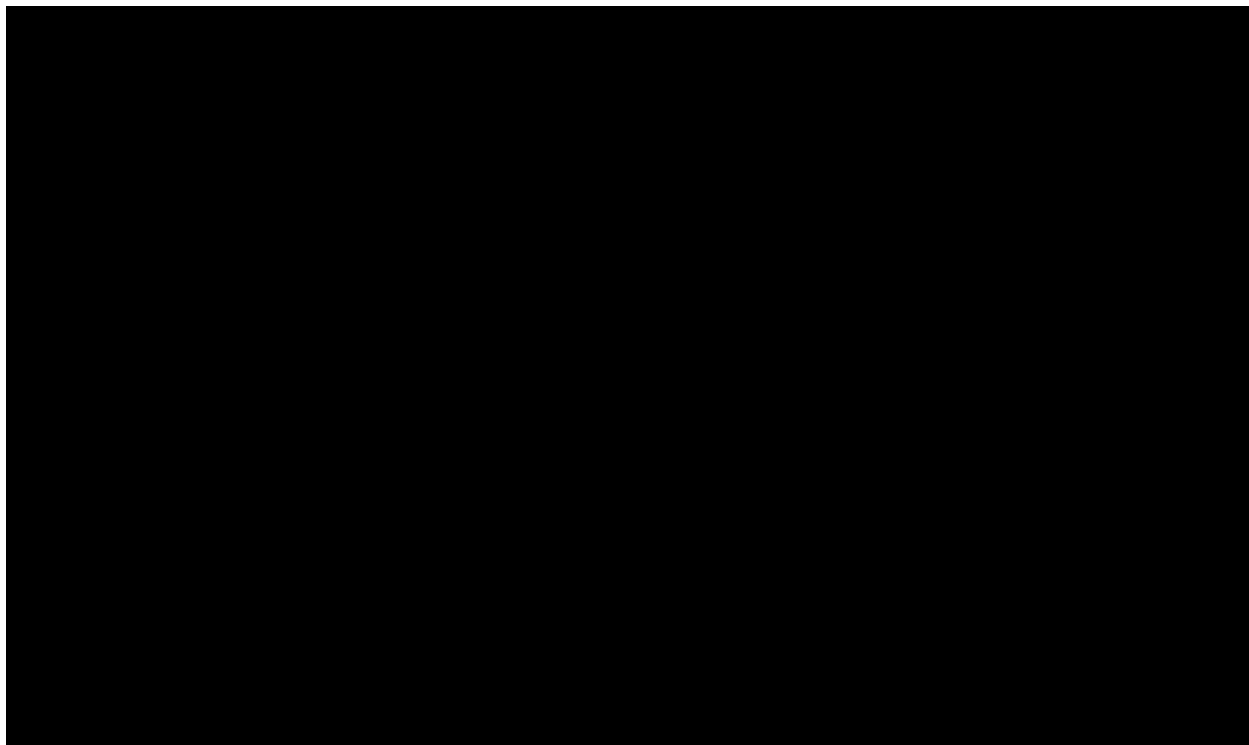
Rysunek 7.

Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs terapia standardowa w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS



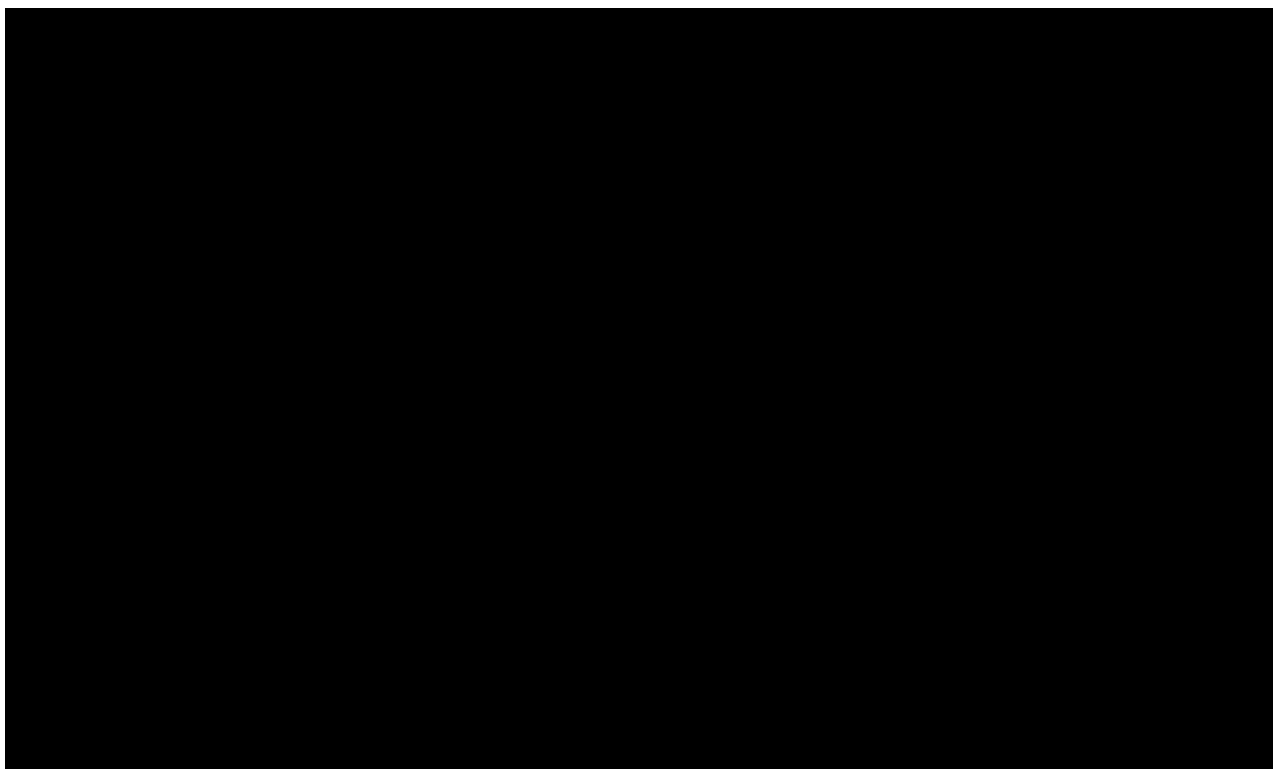
Rysunek 8.

**Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs SEK
w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS**



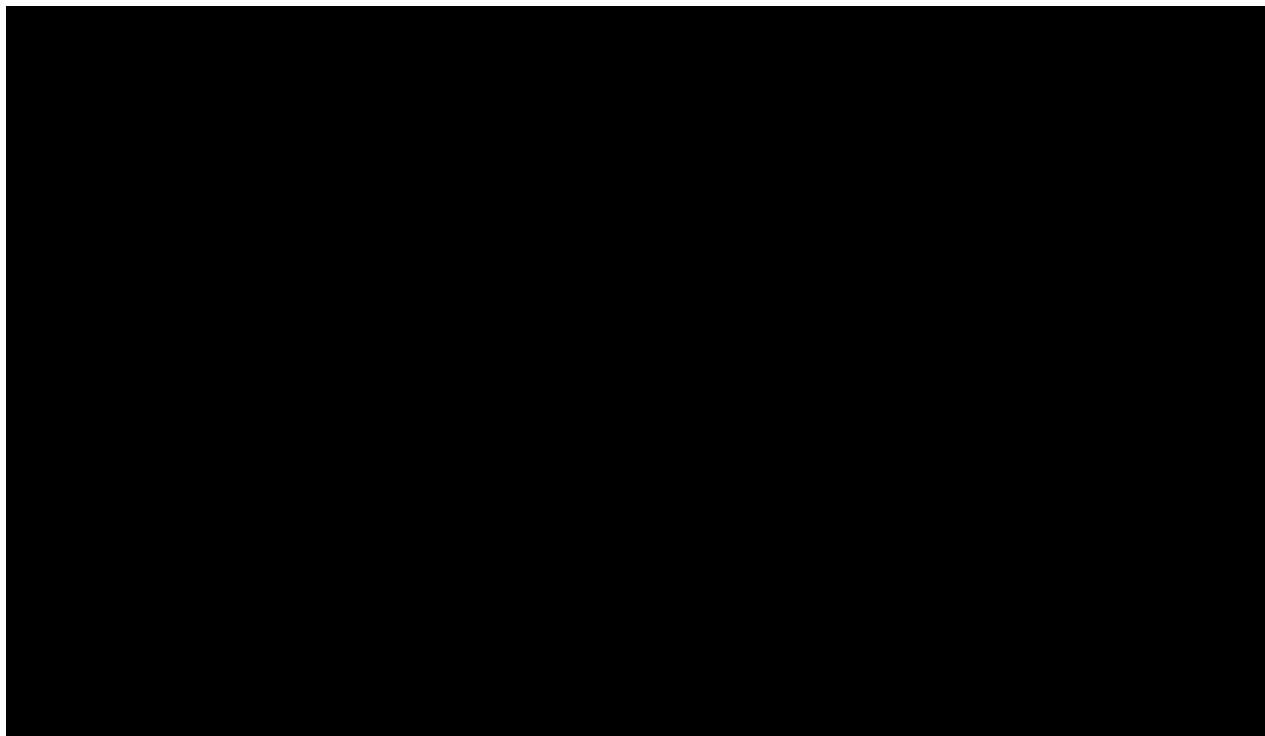
Rysunek 9.

**Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs SEK
w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS**



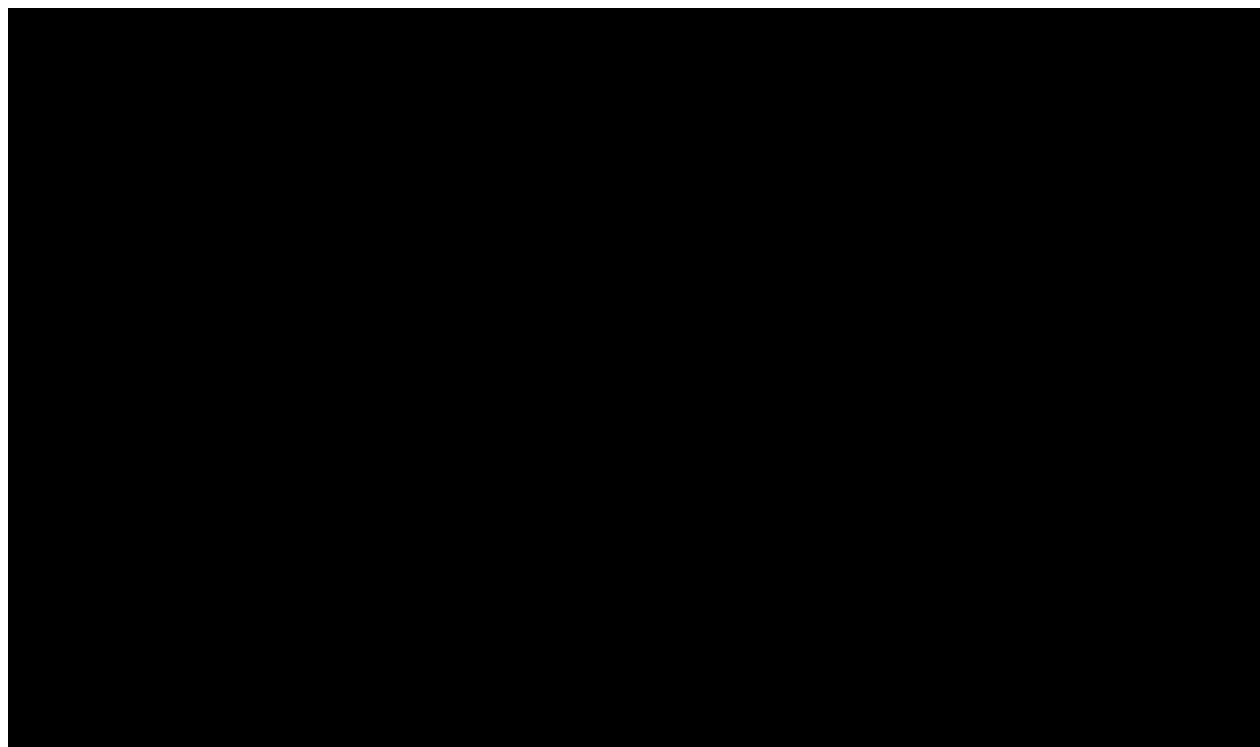
Rysunek 10.

Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs terapia standardowa w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS



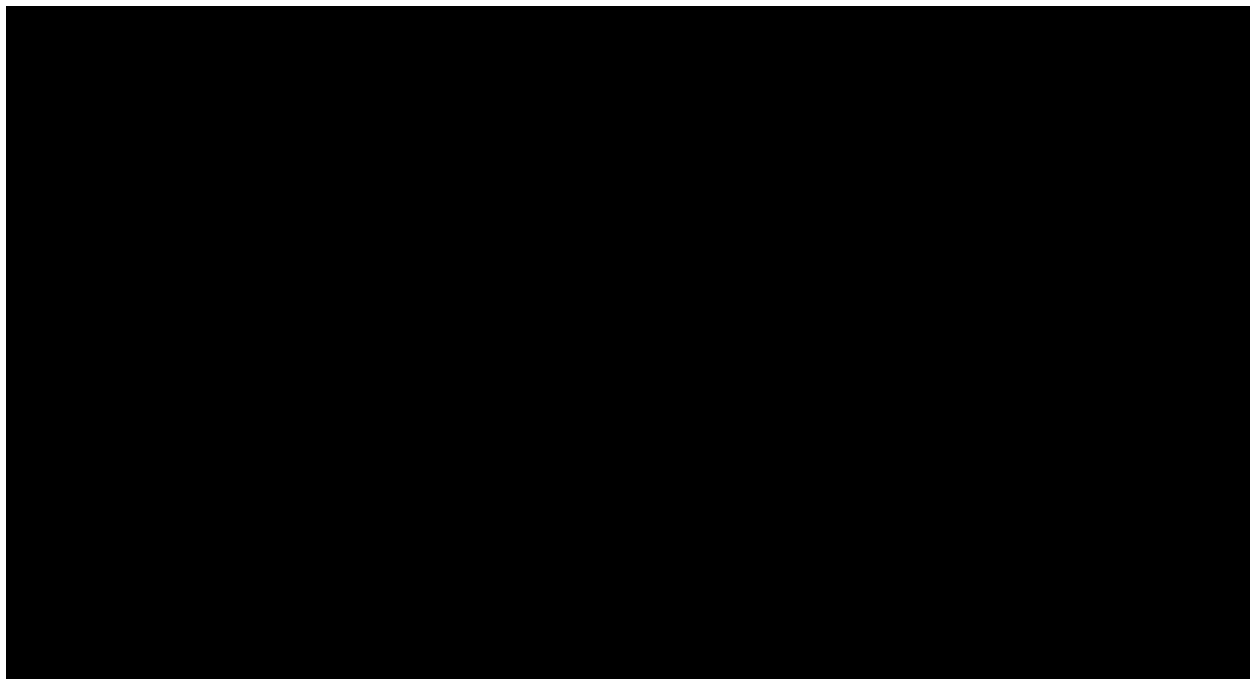
Rysunek 11.

Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs terapia standardowa w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS



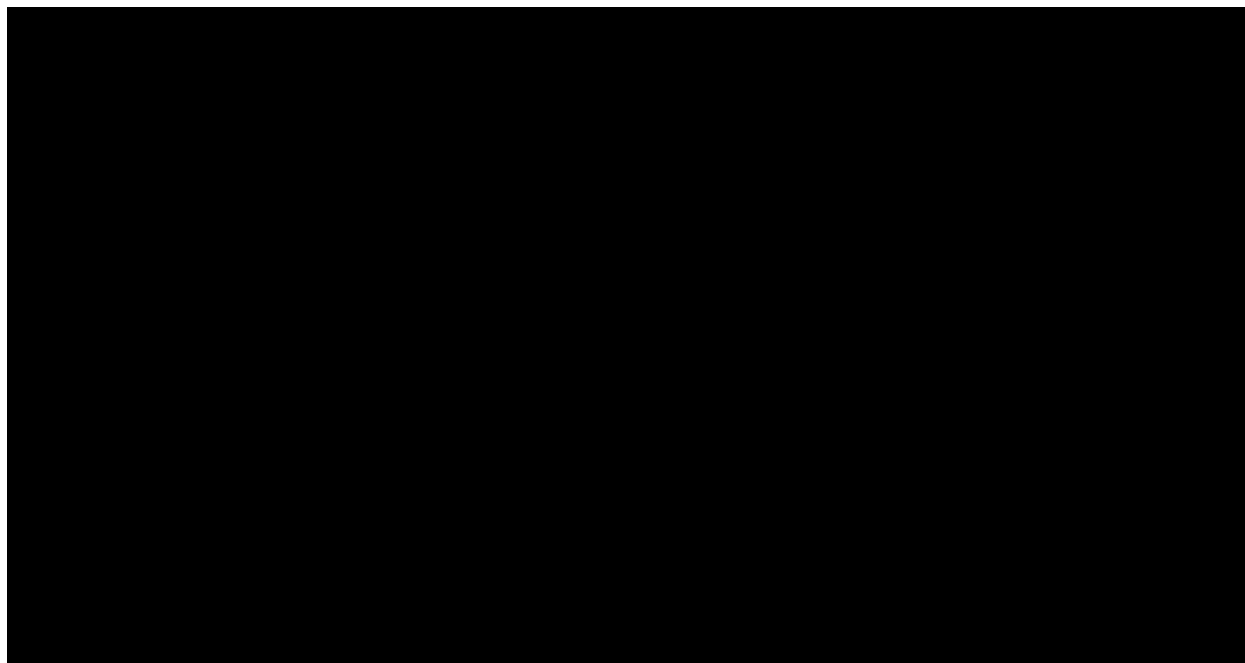
Rysunek 12.

**Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs SEK
w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS**



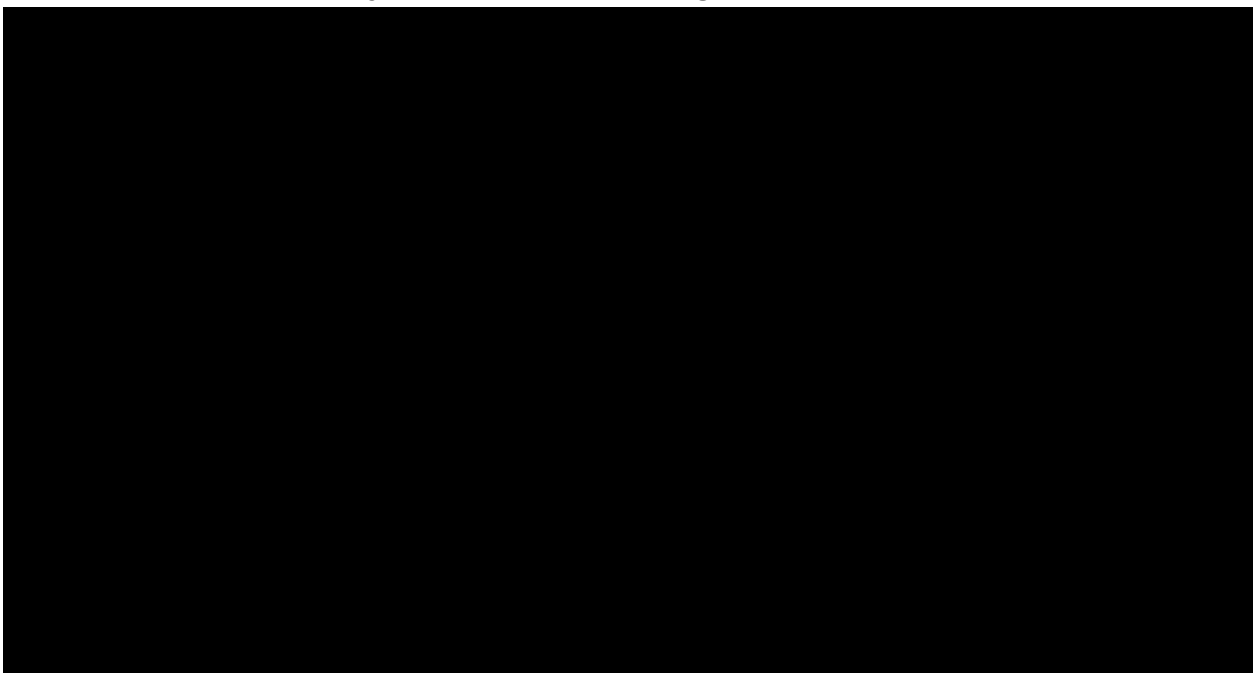
Rysunek 13.

**Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs SEK
w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS**



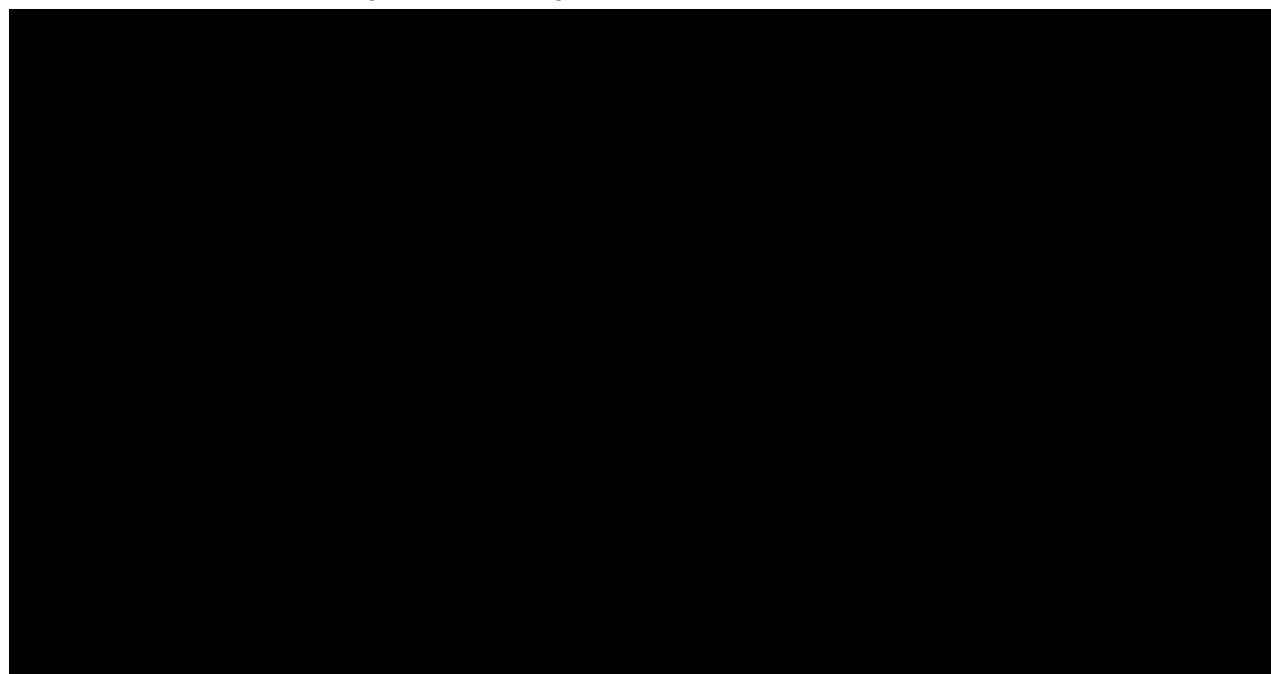
Rysunek 14.

Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs terapia standardowa w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS



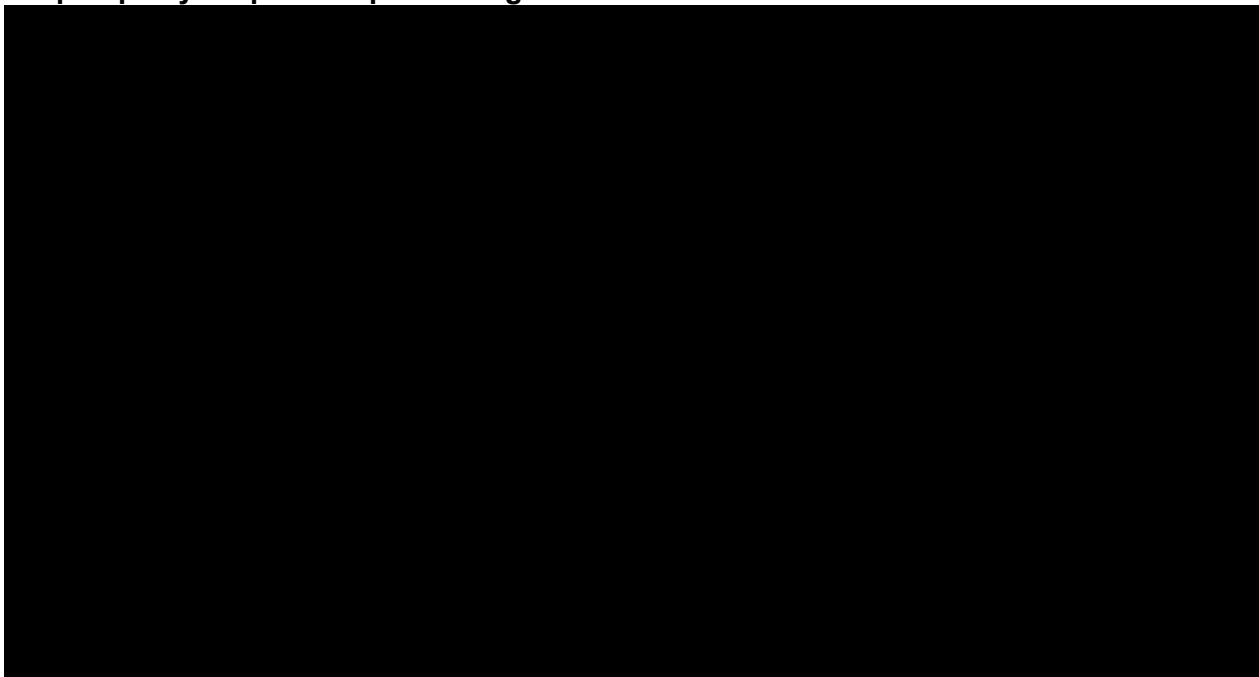
Rysunek 15.

Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs terapia standardowa w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS



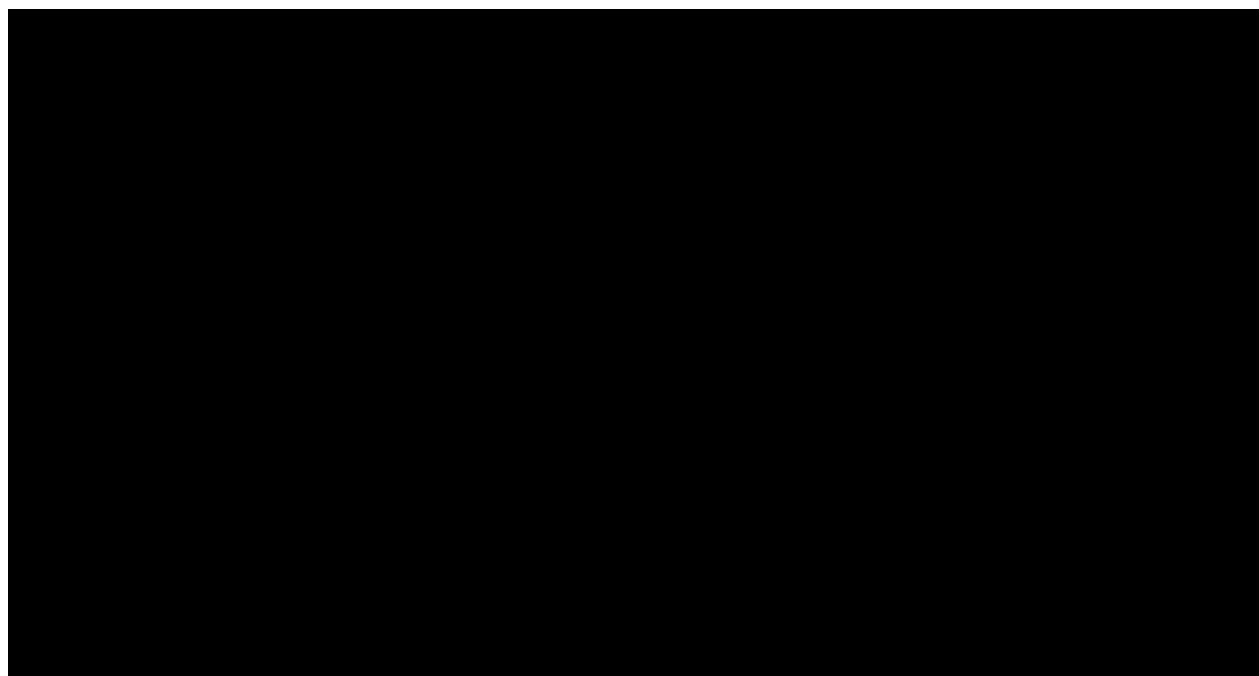
Rysunek 16.

**Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs SEK
w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS**



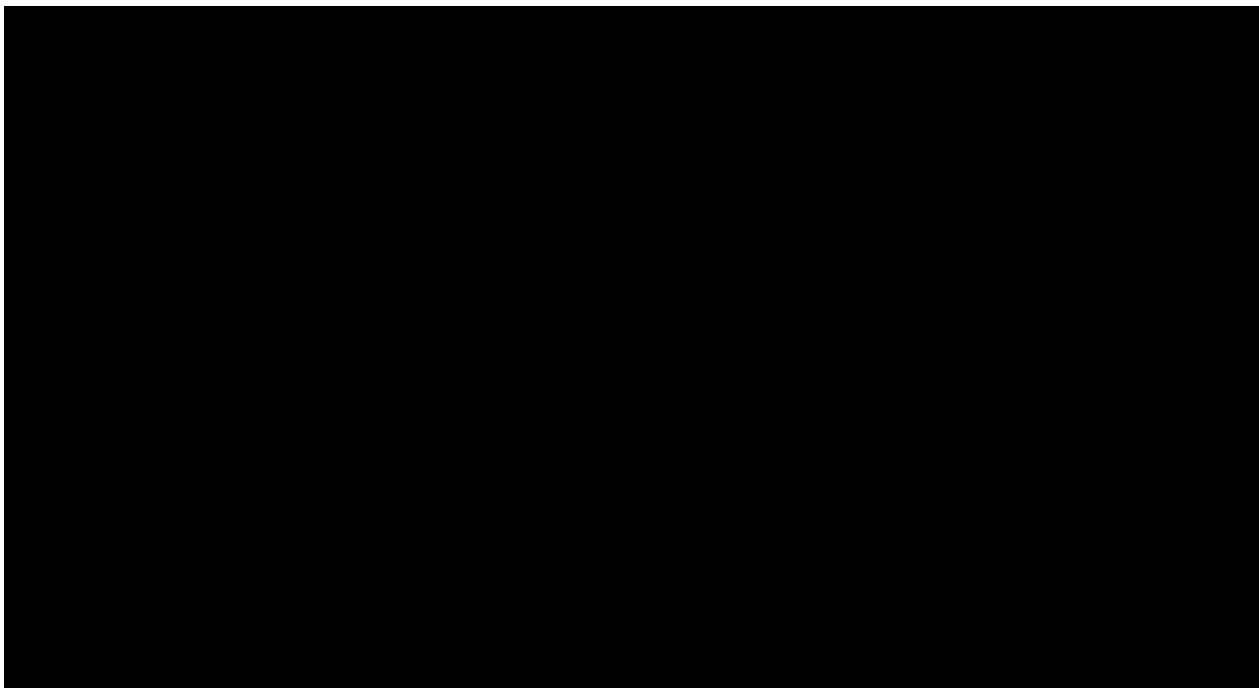
Rysunek 17.

**Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs SEK
w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS**



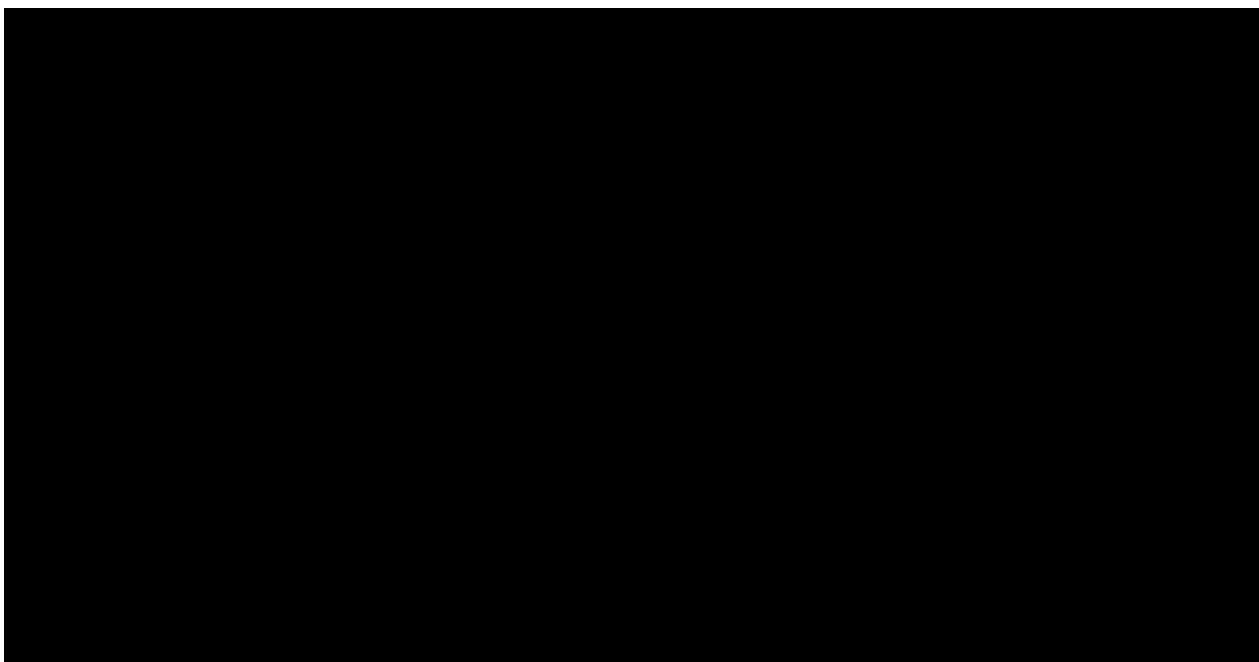
Rysunek 18.

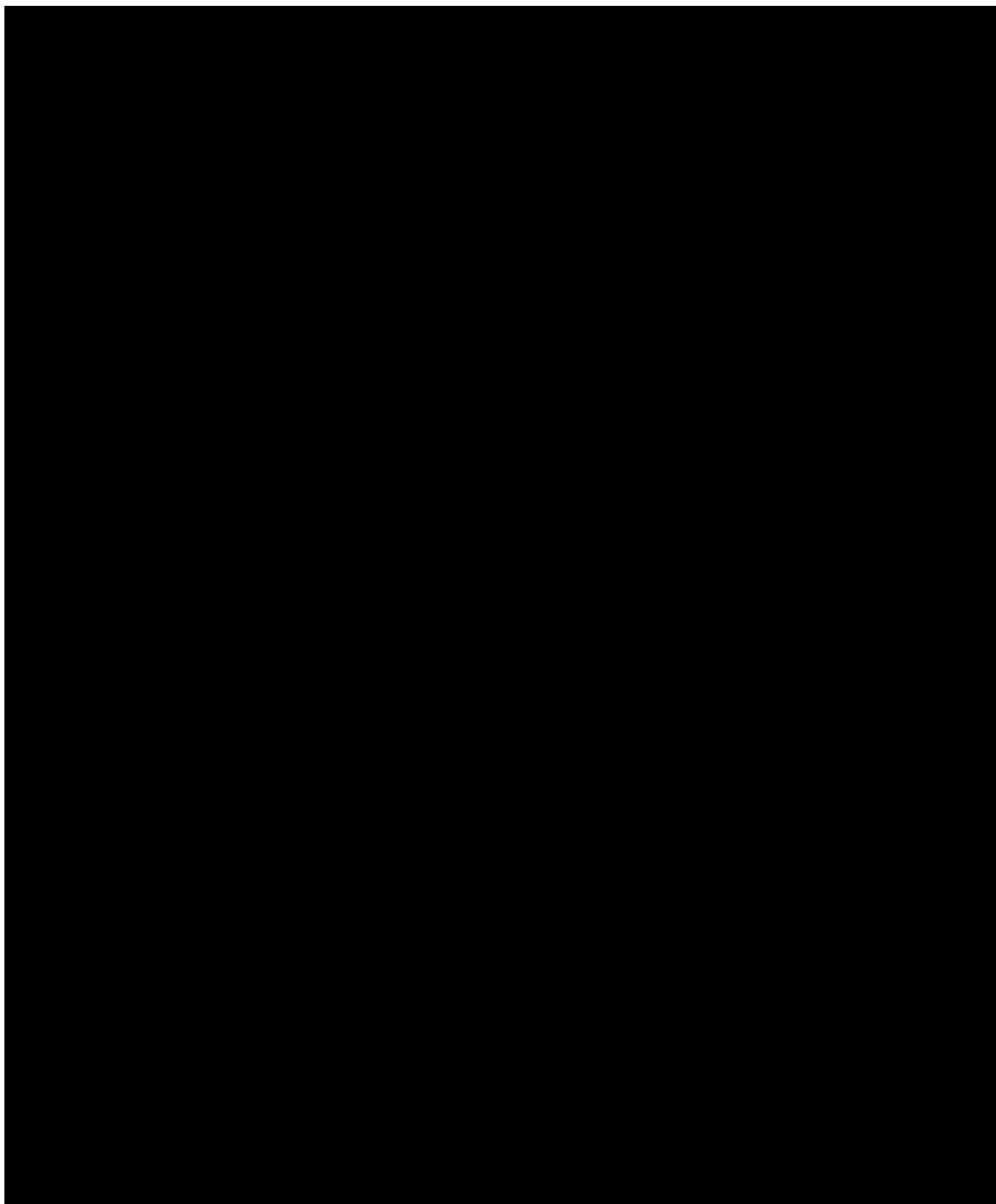
Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs terapia standardowa w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS



Rysunek 19.

Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs terapia standardowa w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS





16. Spis tabel

Tabela 1. Początkowa charakterystyka chorych w modelu	19
Tabela 2. [REDACTED]	22
Tabela 3. [REDACTED]	22
Tabela 4. [REDACTED]	23
Tabela 5. [REDACTED]	23
Tabela 6. [REDACTED]	24
Tabela 7. [REDACTED]	24
Tabela 8. [REDACTED]	25
Tabela 9. [REDACTED]	26
Tabela 10. [REDACTED]	26
Tabela 11. [REDACTED]	26
Tabela 12. [REDACTED]	27
Tabela 13. Prawdopodobieństwa dyskontynuacji leczenia uwzględnione w analizie	28

Tabela 14. Wartości użyteczności (EQ-5D) w stanach uwzględnionych w modelu	31
Tabela 15. Obniżki użyteczności związane z wystąpieniem zdarzeń niepożądanych	32
Tabela 16. Charakterystyka kosztowa leku Bimzelx® (PLN)	37
Tabela 17. Koszt substancji składających się na terapię standardową (PLN)	38
Tabela 18. Koszty leków uwzględnione w analizie podstawowej (PLN)	38
Tabela 19. Wielkość zużycia zasobów (w skali roku) w stanach uwzględnionych w modelu	41
Tabela 20. Koszty wizyt i hospitalizacji uwzględnione w analizie podstawowej.....	43
Tabela 21. Koszty stanów zdrowia uwzględnione w analizie podstawowej	43
Tabela 22. Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych.....	44
Tabela 23. Prawdopodobieństwo ciężkiego nasilenia w populacji doświadczającej zdarzeń niepożądanych.....	45
Tabela 24. Koszty leczenia poszczególnych zdarzeń niepożądanych	45
Tabela 25. Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych dla poszczególnych terapii uwzględnionych w analizie.....	46
Tabela 26. Koszty różniące w analizie podstawowej – podsumowanie (PLN).....	49
Tabela 27. Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia	52
Tabela 28. Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości	61
Tabela 29. Wyniki analizy CUR – perspektywa płatnika publicznego w wariancie z RSS	69
Tabela 30. Wyniki analizy CUR – perspektywa wspólna w wariancie z RSS	70
Tabela 31. Wyniki analizy CUR – perspektywa płatnika publicznego w wariancie bez RSS	70
Tabela 32. Wyniki analizy CUR – perspektywa wspólna w wariancie bez RSS	71

Tabela 33. Wyniki analizy CUR	72
Tabela 34. [REDACTED]	74
Tabela 35. [REDACTED]	74
Tabela 36. Pozostałe parametry rozkładów dla zmiennych uwzględnianych w wielokierunkowej analizie wrażliwości.....	75
Tabela 37. Porównanie wartości z analizy podstawowej z wynikami uzyskanymi w wielokierunkowej analizie wrażliwości – wariant z RSS	85
Tabela 38. Porównanie wartości z analizy podstawowej z wynikami uzyskanymi w wielokierunkowej analizie wrażliwości – wariant bez RSS.....	86
Tabela 39. Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań użyta w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych.....	96
Tabela 40. Użyteczność chorych na HS w skali EQ-5D w publikacjach odnalezionych w przeglądzie systematycznym	99
Tabela 41. Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline oraz Cochrane wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych.....	101
Tabela 42. Słowa kluczowe zastosowane w bazie NICE wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań użyte w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych	101
Tabela 43. Check-lista zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	104
Tabela 44. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie [REDACTED] w perspektywie płatnika publicznego w wariacie z RSS	107

Tabela 45.	Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie ██████████ w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS.....	111
Tabela 46.	Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie ██████████ w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS	115
Tabela 47.	Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie ██████████ w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS	119
Tabela 48.	Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie ██████████ w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS	123
Tabela 49.	Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie ██████████ w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS	127
Tabela 50.	Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie ██████████ w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS	131
Tabela 51.	Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy – porównanie ██████████ w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS	135

17. Spis rysunków

Rysunek 1. Struktura modelu uwzględnionego w analizie podstawowej	20
Rysunek 2. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych	97
Rysunek 3. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą	102
Rysunek 4. Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs SEK w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS	139
Rysunek 5. Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs SEK w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS	139
Rysunek 6. Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs terapia standardowa w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS	140
Rysunek 7. Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs terapia standardowa w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS	140
Rysunek 8. Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs SEK w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS	141
Rysunek 9. Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs SEK w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS	141
Rysunek 10. Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs terapia standardowa w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS	142
Rysunek 11. Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości – porównanie BIM vs terapia standardowa w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS	142

Rysunek 12.	Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs SEK w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS.....	142
Rysunek 13.	Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs SEK w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS	143
Rysunek 14.	Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs terapia standardowa w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS	144
Rysunek 15.	Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs terapia standardowa w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS	144
Rysunek 16.	Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs SEK w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS	145
Rysunek 17.	Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs SEK w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS	145
Rysunek 18.	Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs terapia standardowa w perspektywie płatnika publicznego w wariancie bez RSS	145
Rysunek 19.	Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla porównania BIM vs terapia standardowa w perspektywie wspólnej w wariancie bez RSS	146

[illegible]

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Pozostałe materiały	
Analiza kliniczna	<i>Bimzelx® (bimekizumab) stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych. Analiza kliniczna</i> , MAHTA 2024
Analiza problemu decyzyjnego	<i>Bimzelx® (bimekizumab) stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych. Analiza problemu decyzyjnego</i> , MAHTA 2024
Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	<i>Bimzelx® (bimekizumab) stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia</i> , MAHTA 2024
AWA Cosentyx	AOTMiT, Analiza weryfikacyjna nr OT.423.1.41.2023, Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”
Bató 2021	Bató A., Brodsky V., Gergely L.H. i in., <i>The measurement performance of the EQ-5D-5L versus EQ-5D-3L in patients with hidradenitis suppurativa</i> , Qual Life Res. 2021 May;30(5):1477-1490
Cenniki szpitalne	https://szpitalolesno.pl/Cennik.pdf https://szpital-jedrzejow.pl/http-artmediklab-pl-cennik https://szpital.rzeszow.pl/dla-pacjenta/cennik https://csk.umed.pl/cenniki/badania-laboratoryjne/ https://szpital.wolica.pl/file/2024/06/Cennik_2024_b.pdf (data dostępu: 10.12.2024 r.)
ChPL Bimzelx®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Bimzelx®, https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_pl.pdf (data dostępu: 18.12.2024 r.)
ChPL Cosentyx®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Cosentyx®
Dane GUS – tablice trwania życia	Tablice trwania życia Głównego Urzędu Statystycznego za 2023 r.
Dane NFZ	NFZ, Komunikat o refundacji aptecznej za okres I 2024 r. - I 2025 r.
Dane przetargowe	Przetarg publiczny: https://bip.wszkielce.pl/Artykul-EZ2412023ALD-Sukcesywne-dostawy-lekow-refundowanych-stosowanych-w-Programach-Lekowych-do-Apteki-Szpitalnej-dla-Wojewodzkiego-Szpitala-Zespolonego-w-Kielcach,4138.html (data dostępu: 10.12.2024 r.)

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Diagram PRISMA	Moher D., Liberati A., Tetzlaff J., Altman D.G., <i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement</i> , PLoS Med 2009, 6 (7)
Egeberg 2016	Egeberg A., Gislasen G.H. i Hansen P.R., <i>Risk of Major Adverse Cardiovascular Events and All-Cause Mortality in Patients With Hidradenitis Suppurativa</i> , JAMA Dermatol. 2016 Apr;152(4):429-34
Gergely 2020	Gergely L.H., Gáspár K., Brodszky V. i in., <i>Validity of EQ-5D-5L, Skindex-16, DLQI and DLQI-R in patients with hidradenitis suppurativa</i> , J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020 Nov;34(11):2584-2592
Hernandez Alava 2023	Hernández Alava M., Pudney S. i Wailoo A., <i>Estimating the Relationship Between EQ-5D-5L and EQ-5D-3L: Results from a UK Population Study</i> , Pharmacoeconomics. 2023 Feb;41(2):199-207
Informator o umowach NFZ	NFZ, Informator o umowach, https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search#
Kimball 2024	Kimball A.B., Jemec G.B.E., Sayed C.J. i in., <i>Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (BE HEARD I and BE HEARD II): two 48-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre phase 3 trials</i> . Lancet. 2024 Jun 8;403(10443):2504-2519
Koumaki 2023	Koumaki D., Rovithi E., Solia Apokidou E. i in., <i>Cutaneous body image in patients with hidradenitis suppurativa: a hospital-based cross-sectional study</i> , Sci Rep. 2023 May 16;13(1):7898
Matusiak 2010	Matusiak L., Bieniek A. i Szepietowski J.C., <i>Psychophysical aspects of hidradenitis suppurativa</i> , Acta Derm Venereol. 2010 May;90(3):264-8
Matusiak 2024	Matusiak Ł., Walecka I., Reich A., i in. <i>Polskie wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia hidradenitis suppurativa</i> . Dermatol Rev/Przegl Dermatol 2024, 111, 1–20
NICE 2016	NICE, Single Technology Appraisal. <i>Adalimumab for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa [ID812]</i> . Committee Papers, 2016 https://www.nice.org.uk/guidance/ta392/documents/committee-papers (data dostępu: 10.12.2024 r.)
NICE 2016b	NICE, Single Technology Appraisal. <i>Adalimumab for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa [ID812]</i> . https://www.nice.org.uk/guidance/ta392/documents/committee-papers-2 (data dostępu: 10.12.2024 r.)
NICE 2023	NICE, Single Technology Appraisal. <i>Secukinumab for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa [ID4039]</i> . Committee Papers, 2023 https://www.nice.org.uk/guidance/ta935/documents/committee-papers (data dostępu: 10.12.2024 r.)
NICE 2023b	NICE, Single Technology Appraisal. <i>Secukinumab for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa [ID4039]</i> . Committee Papers, 2023 https://www.nice.org.uk/guidance/ta935/evidence/final-draft-guidance-committee-papers-pdf-13248912062 (data dostępu: 10.12.2024 r.)

Publikacja/Źródło danych	Referencje
NICE technology appraisals	National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the Methods of Technology Appraisals. 2013, https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781 (data dostępu 10.12.2024 r.)
Obwieszczenie Prezesa GUS	Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 30 października 2024 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2020–2022
Orlewska 1999	Orlewska E., <i>Podstawy farmakoekonomiki</i> , Warszawa 1999, str. 180-192
Program lekowy B.161	Program lekowy LECZENIE CHORYCH Z ROPNYM ZAPALENIEM APOKRYNOWYCH GRUCZOŁÓW POTOWYCH (HS) (ICD-10: L 73.2) regulowany załącznikiem B.161 do <i>Wykazu leków refundowanych</i>
Punekar 2010	Punekar Y.S., Sunderland T., Hawkins N. i Lindsay J., <i>Cost-effectiveness of scheduled maintenance treatment with infliximab for pediatric Crohn's disease</i> , Value Health. 2010 Mar-Apr;13(2):188-95
Riis 2016	Riis P.T., Vinding G.R., Ring H.C. i Jemec G.B., <i>Disutility in Patients with Hidradenitis Suppurativa: A Cross-sectional Study Using EuroQoL-5D</i> , Acta Derm Venereol. 2016 Feb;96(2):222-6
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
Statystyki NFZ	Statystyki NFZ dostępne na stronie: https://statystyki.nfz.gov.pl/ (data dostępu: 03.12.2024 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 sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto	Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, Dz. U. Nr 114, poz. 1188
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
Vinding 2014	Vinding G.R., Knudsen K.M., Ellervik C. i in., <i>Self-reported skin morbidities and health-related quality of life: a population-based nested case-control study</i> , Dermatology. 2014;228(3):261-8
WHO	https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/ (data dostępu: 03.12.2024 r.)
Willems 2020	Willems D., Charokopou M., Evers S.M.A.A. i Hilgsmann M., <i>Early health economic modelling for a treatment candidate in hidradenitis suppurativa</i> , J Med Econ. 2020 Dec;23(12):1516-1524
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2024 r.

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016
Zarządzenie AOS	Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
Zarządzenie leczenie szpitalne	Zarządzenie nr 120/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne
Zarządzenie POZ	Zarządzenie nr 61/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna
Zarządzenie programy lekowe	Zarządzenie nr 109/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe
Zarządzenie SOR	Zarządzenie nr 67/2024/DSM Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 lipca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz w zakresie świadczenia w izbie przyjęć