



IGNORANTIA NOCET

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

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
Wersja 1.1

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

Przygotowano dla:
Vedim Sp. z o.o.

Warszawa, 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; ✚ Zdefiniowanie populacji; ✚ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ✚ Opracowanie możliwych scenariuszy; ✚ Ocena kosztów; ✚ Aspekty etyczne i społeczne;
[REDACTED]	✚ Ocena kosztów; ✚ Wnioski końcowe.

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

Konflikt interesów:

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

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia	12
2. Analiza wpływu na budżet.....	13
2.1. Metodyka analizy	13
2.2. Horyzont czasowy	14
2.3. Perspektywa	14
2.4. Scenariusze porównywane	15
2.5. Populacja	17
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	17
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku	18
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	21
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	21
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	29
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	29
2.6. Analiza kosztów	31

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej.....	32
2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe	33
2.6.3. Modelowanie kosztów	34
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	37
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	44
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	44
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe	44
3. Analiza wrażliwości	51
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	56
5. Aspekty etyczne i społeczne	57
6. Ograniczenia.....	60
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	61
8. Załączniki	64
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej	64
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań	64
9. Spis tabel	67
10. Spis rysunków	69
11. Bibliografia.....	70

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWA	analiza weryfikacyjna AOTMiT
BIM	bimekizumab
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
HS	ang. <i>hidradenitis suppurativa</i> – ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych, trądzik odwrócony
IHS4	ang. <i>International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System</i> – międzynarodowy system oceny nasilenia ropnego zapalenia gruczołów potowych
IL-17	interleukina 17
ŁZS	łuszczykowe zapalenie stawów
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NMA	ang. <i>network meta-analysis</i> – metaanaliza sieciowa
nr-axSpA	ang. <i>non-radiographic axial spondyloarthritis</i> – spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
SEK	sekukinumab
ZZSK	zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Streszczenie

CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Bimzelx® (bimekizumab, BIM) w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych.

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

METODYKA

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem 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.

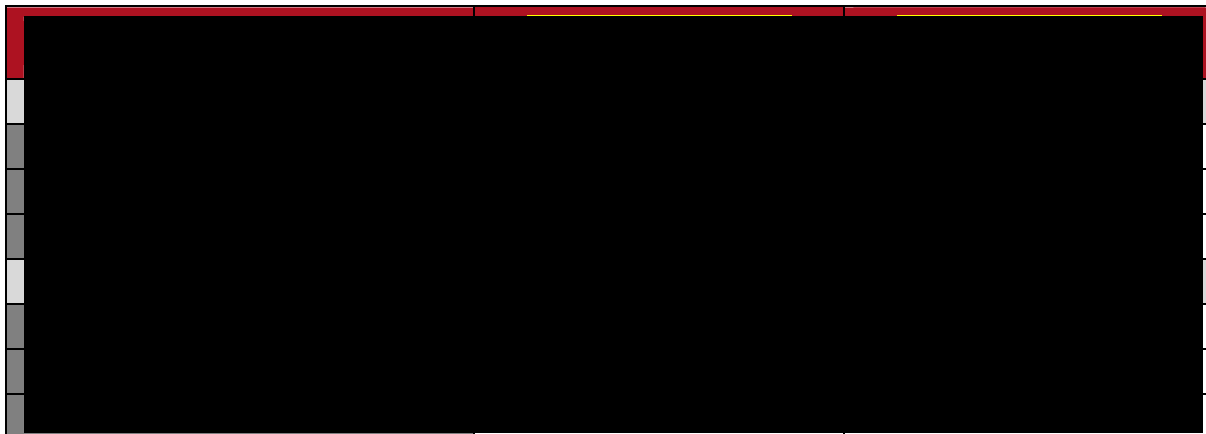
Liczebność populacji docelowej wyznaczono na podstawie danych epidemiologicznych oraz oszacowań eksperckich z opracowania AWA Cosentyx.

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

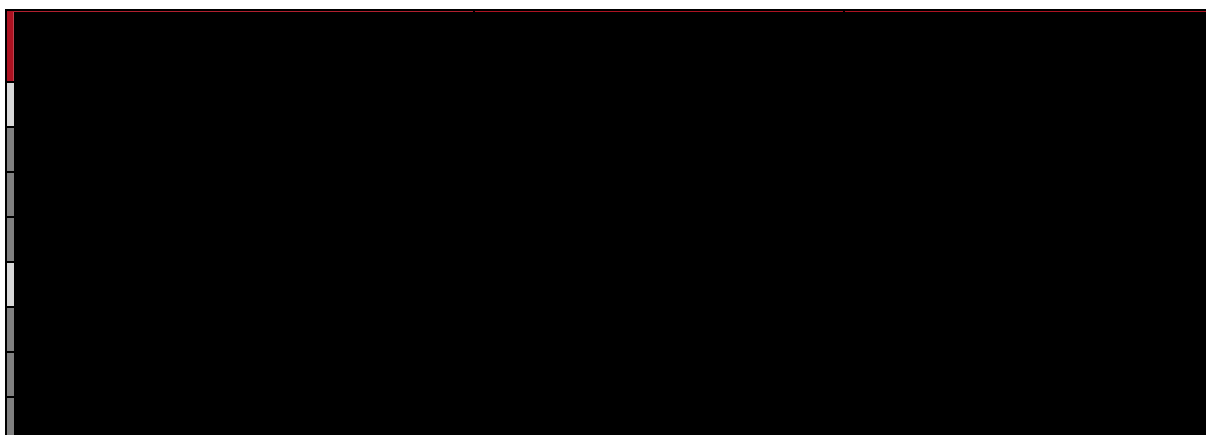
Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której bimekizumab nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych w ramach Programu lekowego B.161 stosowany jest sekukinumab. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której bimekizumab stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych będzie finansowany ze środków publicznych w ramach populacji docelowej. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.



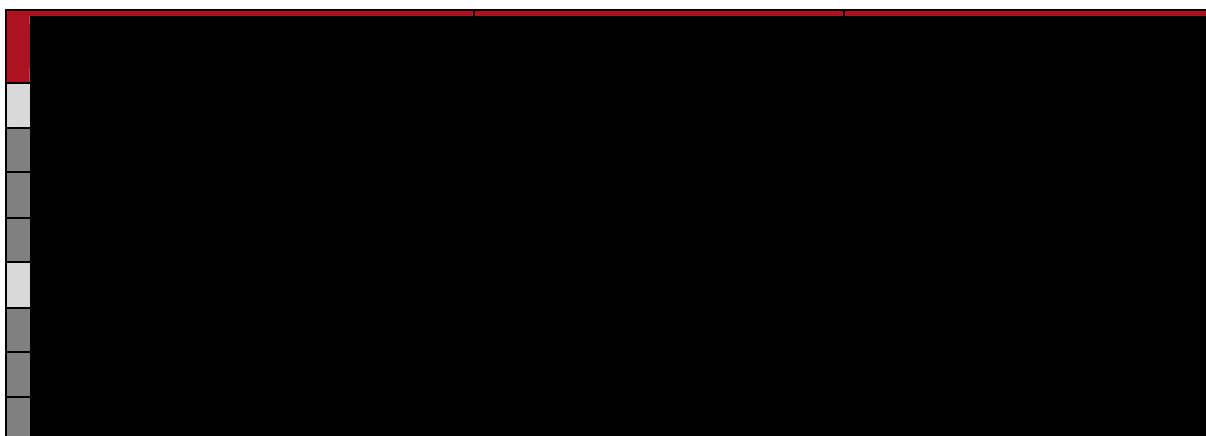
Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS – populacja całkowita (I i II linia leczenia w Programie lekowym B.161)



Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS – I linia leczenia w Programie lekowym B.161



Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS – II linia leczenia w Programie lekowym B.161



Wyniki analizy bez uwzględnienia RSS – populacja całkowita (I i II linia leczenia w Programie lekowym B.161)

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
Wydatki inkrementalne ogółem (PLN)		
Minimalny	7 902 315	13 949 570
Prawdopodobny	10 599 979	18 711 624
Maksymalny	15 285 672	26 983 049
Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Bimzelx® (PLN)		
Minimalny		
Prawdopodobny		
Maksymalny		

Wyniki analizy bez uwzględnienia RSS – I linia leczenia w Programie lekowym B.161

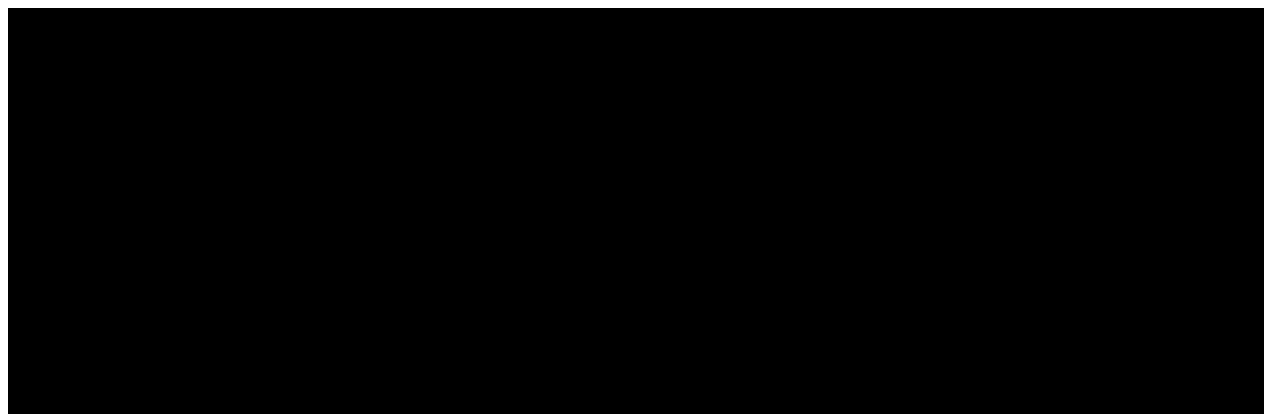
Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
Wydatki inkrementalne ogółem (PLN)		
Minimalny	1 340 588	4 801 410
Prawdopodobny	1 798 233	6 440 498
Maksymalny	2 593 136	9 287 503
Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Bimzelx® (PLN)		
Minimalny		
Prawdopodobny		
Maksymalny		

Wyniki analizy bez uwzględnienia RSS – II linia leczenia w Programie lekowym B.161

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
Wydatki inkrementalne ogółem (PLN)		
Minimalny	6 561 727	9 148 160
Prawdopodobny	8 801 746	12 271 127
Maksymalny	12 692 535	17 695 546
Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Bimzelx® (PLN)		
Minimalny		
Prawdopodobny		
Maksymalny		

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

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ na wyniki analizy w całej populacji docelowej mają parametry / scenariusze z obszarów modelowanych jako:



PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu bimekizumabu (Bimzelx®) do finansowania w ramach programu lekowego w leczeniu chorych na ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych.

Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Bimzelx® będzie udostępnienie chorym nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy mogli dotychczas stosować jedynie leczenie przy pomocy sekukinumabu, będą mogli również zastosować terapię bimekizumabem.

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 (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 umożliwiałoby 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.

Zgodnie z przedstawionymi szacunkami w pierwszym roku analizy z terapii bimekizumabem skorzysta prawdopodobnie [REDACTED] zaś w drugim roku analizy [REDACTED] W konsekwencji finansowanie leku Bimzelx® zapewni chorym dostęp do [REDACTED] [REDACTED] oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

Konkludując, należy oczekiwać, że finansowanie leku Bimzelx® przyczyni się do poprawy sytuacji chorych na ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych w Polsce, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych*).

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych.

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

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

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

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

9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

2.2. Horyzont czasowy

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

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący okres od lipca 2025 roku do końca czerwca 2027 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach Programu lekowego B.161, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. W tej sytuacji stabilizacja rynku powinna nastąpić w okresie 2 lat od wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej.

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

2.3. Perspektywa

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

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

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

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

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego.

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych. W scenariuszu tym lek Bimzelx® będzie dostępny w programie lekowym i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

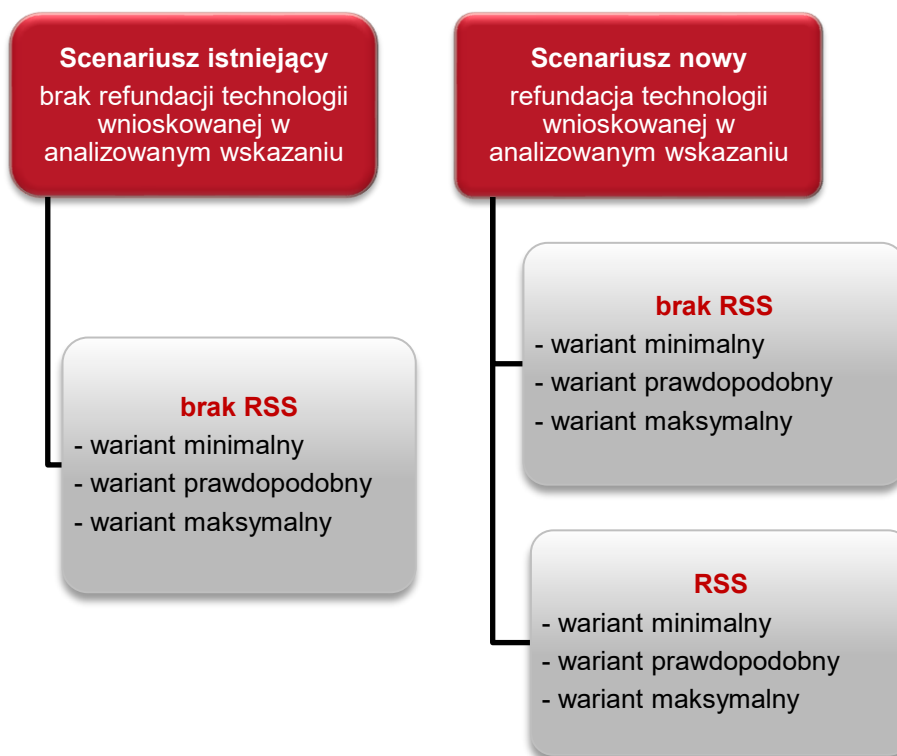
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

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

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

Rysunek 1.

Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



2.5. Populacja

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

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

- ⊕ łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego;
- ⊕ czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja jednego lub kilku leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby;
- ⊕ dorosłych z czynną spondyloartropatią osiową bez zmian radiograficznych, z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, wskazywanymi przez podwyższone stężenie białka C-reaktywnego i (lub) w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- ⊕ dorosłych z czynnym zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja terapii konwencjonalnej;
- ⊕ czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądziku odwróconego) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na konwencjonalne leczenie ogólnoustrojowe HS.

Zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* lek Bimzelx® jest refundowany w leczeniu chorych na:

- ⊕ łuszczycowe zapalenie stawów w ramach Programu lekowego B.35;
- ⊕ zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa w ramach Programu lekowego B.36;
- ⊕ łuszczycę plackowatą w ramach Programu lekowego B.47;
- ⊕ spondyloartropatię bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK w ramach Programu lekowego B.82.

W poniżej tabeli przedstawiono zestawienie oszacowania liczebności populacji, w której wnioskowana technologia może zostać zastosowana wraz ze źródłami danych.

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

Wskazanie	Liczba chorych	Źródło danych
nr-axSpA	1 693	Protokół z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
ZZSK	9 187	
ŁZS	6 851	
Łuszczyca plackowata	4 804 ²	Sprawozdania NFZ
HS		Rozdział 2.5.2.
Suma		n/d

Podsumowanie

Uwzględniając całkowitą liczebność populacji chorych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach oszacowano, że liczebność populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana w Polsce, wynosi [REDACTED] chorych.

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

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

Celem oszacowania liczebności populacji docelowej wykorzystano dane z opracowania AWA *Cosentyx*, w ramach którego 3 ekspertów zostało poproszonych o podanie wielkości populacji dorosłych pacjentów z obecnością czynnej umiarkowanej lub ciężkiej postaci hidradenitis suppurativa definiowanej jako:

a) występowanie co najmniej 5 zmian zapalnych w postaci ropni lub guzków zapalnych w co najmniej dwóch lokalizacjach (co najmniej 1 lokalizacja w II lub III stopniu Hurley) lub

² Liczba chorych ze świadczeniem DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA CHORYCH Z UMIARKOWANĄ I CIĘŻKĄ POSTACIĄ ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ w I połowie 2024 r.

³ [REDACTED]

b) nasilenie choroby w skali IHS4 ≥ 4 , którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami leczenia HS.

Wskazana wyżej definicja jest zgodna z kryteriami kwalifikacji do Programu lekowego B.161, a poszczególni eksperci oszacowali liczbę chorych na poziomie: 400-500⁴, 377,5 oraz 400-450⁵. Ponadto analitycy AOTMiT wskazali na potencjalną liczebność populacji, uwzględniając dane NFZ oraz wskaźniki epidemiologiczne, na poziomie 657 chorych. Na podstawie 4 wymienionych wyżej wartości wyznaczono [REDACTED]

W ramach opracowania AWA Cosentyx eksperci zostali także poproszeni o podanie liczby nowych zachorowań dla wymienionego wcześniej wskazania HS w skali roku i uzyskano wartości na poziomie 60, 126 i 50. [REDACTED]

[REDACTED] Szczegółowe oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast uzyskane liczby chorych w poniższej tabeli.

Tabela 2.
Wielkość populacji docelowej w kolejnych miesiącach do 2027 r.

Miesiąc	Populacja docelowa - wariant		
	minimalny	prawdopodobny	maksymalny
grudzień 23	[REDACTED]		
styczeń 24			
luty 24			
marzec 24			
kwiecień 24			
maj 24			
czerwiec 24			
lipiec 24			

⁴ Do dalszych obliczeń przyjęto średnią wartość, tj. 450 chorych.

⁵ Do dalszych obliczeń przyjęto średnią wartość, tj. 425 chorych.

Miesiąc	Populacja docelowa - wariant		
	minimalny	prawdopodobny	maksymalny
sierpień 24			
wrzesień 24			
październik 24			
listopad 24			
grudzień 24			
styczeń 25			
luty 25			
marzec 25			
kwiecień 25			
maj 25			
czerwiec 25			
lipiec 25			
sierpień 25			
wrzesień 25			
październik 25			
listopad 25			
grudzień 25			
styczeń 26			
luty 26			
marzec 26			
kwiecień 26			
maj 26			
czerwiec 26			
lipiec 26			
sierpień 26			
wrzesień 26			
październik 26			
listopad 26			
grudzień 26			
styczeń 27			
luty 27			
marzec 27			
kwiecień 27			
maj 27			
czerwiec 27			
lipiec 27			
sierpień 27			

Miesiąc	Populacja docelowa - wariant		
	minimalny	prawdopodobny	maksymalny
wrzesień 27			
październik 27			
listopad 27			
grudzień 27			

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

Tabela 3.
Populacja docelowa wskazana we wniosku

Wariant oszacowania	Średnia liczba chorych w roku		Stan na koniec roku	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
minimalny				
prawdopodobny				
maksymalny				

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie bimekizumab jest w Polsce refundowany w leczeniu łuszczycy plackowatej (Program lekowy B.47), ŁZS (Program lekowy B.35), ZZSK (Program lekowy B.36) oraz nr-axSpA (Program lekowy B.82). Na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* za I połowę 2024 r. liczba chorych leczonych BIM w Programie lekowym B.47 wyniosła 408 i jest to oszacowanie wielkości populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana. W związku z objęciem finansowaniem BIM w leczeniu ŁZS, ZZSK oraz nr-axSpA w październiku 2024 r. na moment złożenia wniosku nie są dostępne jeszcze dane dotyczące liczby chorych leczonych bimekizumabem w tych wskazaniach. We wnioskowanym wskazaniu lek Bimzelx® nie jest refundowany.

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

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie

prognozowanych udziałów, jakie lek Bimzelx® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

2.5.4.1. Populacja rozpoczynających leczenie na I linii w Programie lekowym B.161

Tabela 4.
Oszacowanie odsetka chorych stosujących SEK na podstawie opinii eksperckich z AWA Cosentyx

Kategoria	ekspert 1	ekspert 2	ekspert 3
Liczba chorych na HS			
Roczna liczba zachorowań			
Liczba chorych na HS po 2 latach od objęcia refundacją SEK ⁶			
Liczba chorych stosujących SEK po 2 latach			
Odsetek stosujących SEK po 2 latach			

⁶ Suma szacowanej liczby chorych na HS oraz 2-krotności rocznego przyrostu liczby zachorowań.

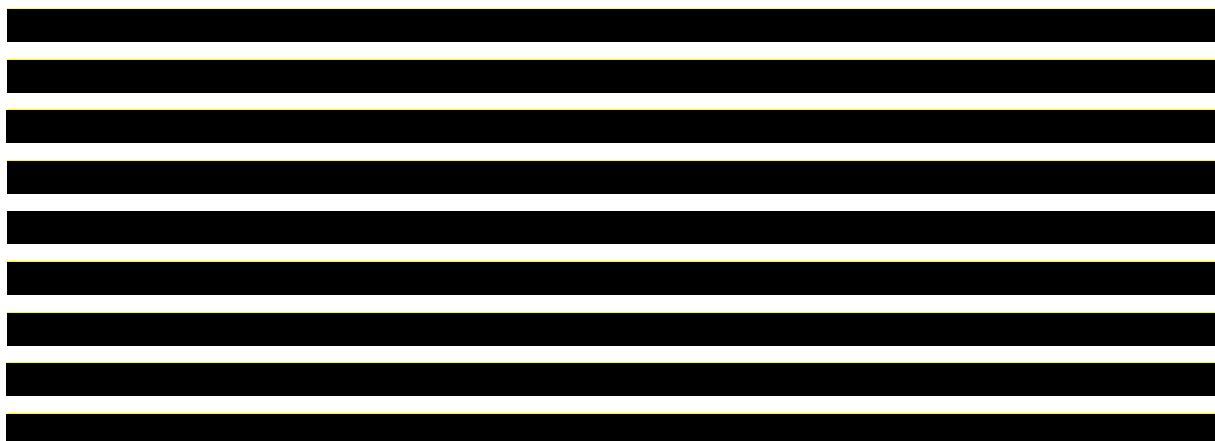
W scenariuszu nowym założono, że BIM jako drugi lek stosowany w Programie lekowym B.161 będzie stopniowo odbierał udziały SEK w populacji rozpoczynającej leczenie na I linii w ramach

Tabela 5.
Liczba chorych rozpoczynających leczenie na I linii leczenia w Programie lekowym
B.161

Miesiąc	Rozpoczynający leczenie SEK w scenariuszu istniejącym na I linii - wariant			Rozpoczynający leczenie SEK w scenariuszu nowym na I linii - wariant			Rozpoczynający leczenie BIM w scenariuszu nowym na I linii - wariant		
	mini-malny	prawdopodobny	maksymalny	mini-malny	prawdopodobny	maksymalny	mini-malny	prawdopodobny	maksymalny
lip 24									
sie 24									
wrz 24									
paź 24									
lis 24									
gru 24									
sty 25									
lut 25									
mar 25									
kwi 25									
maj 25									
cze 25									
lip 25									
sie 25									

Miesiąc	Rozpoczynający leczenie SEK w scenariuszu istniejącym na I linii - wariant			Rozpoczynający leczenie SEK w scenariuszu nowym na I linii - wariant			Rozpoczynający leczenie BIM w scenariuszu nowym na I linii - wariant		
	mini-malny	prawdopodobny	maksymalny	mini-malny	prawdopodobny	maksymalny	mini-malny	prawdopodobny	maksymalny
wrz 25									
paź 25									
lis 25									
gru 25									
sty 26									
lut 26									
mar 26									
kwi 26									
maj 26									
cze 26									
lip 26									
sie 26									
wrz 26									
paź 26									
lis 26									
gru 26									
sty 27									
lut 27									
mar 27									
kwi 27									
maj 27									
cze 27									

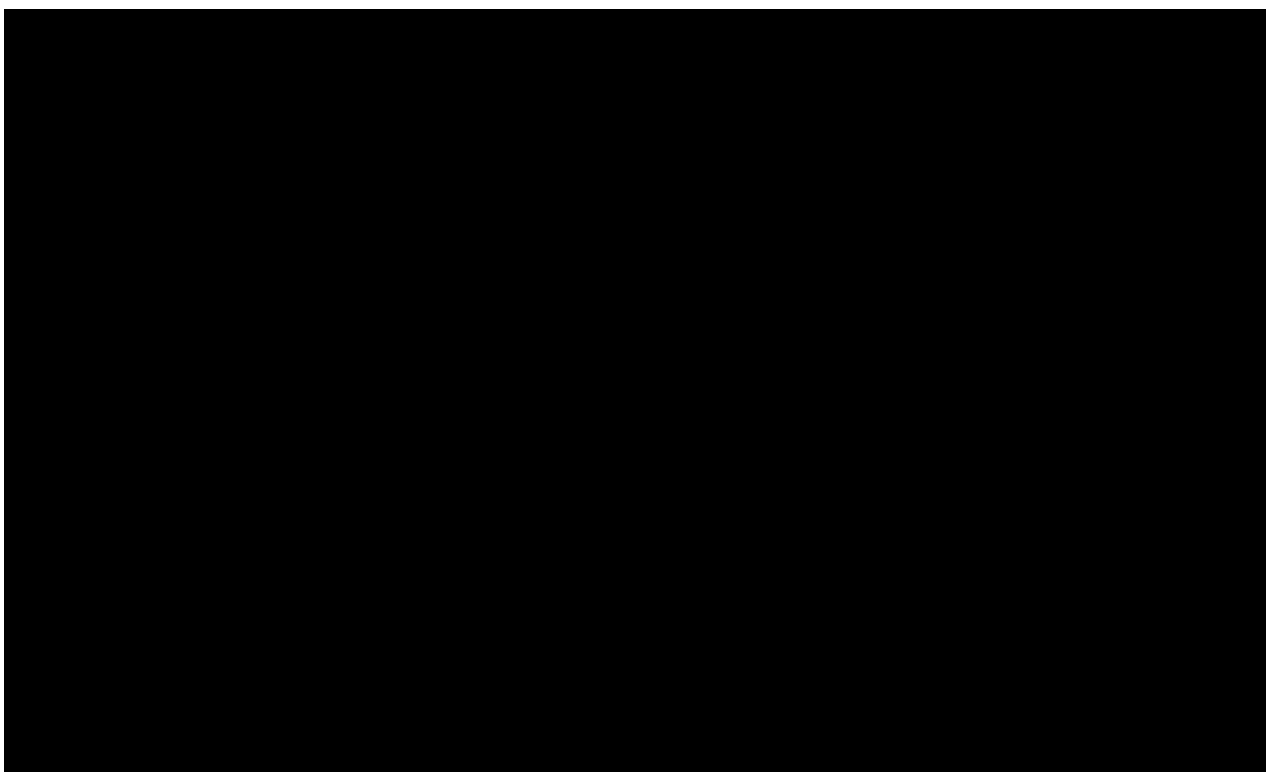
2.5.4.2. Krzywe kontynuacji leczenia





Szczegółowe oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast uzyskane krzywe na poniższym wykresie.

Rysunek 2.
Krzywe kontynuacji leczenia w Programie lekowym B.161



2.5.4.3. Populacja rozpoczynających leczenie na II linii w Programie lekowym B.161

Krzywe kontynuacji leczenia przedstawione w rozdziale 2.5.4.2. (Rysunek 2.) oraz liczby chorych rozpoczynających leczenie na I linii z rozdziału 2.5.4.1. (Tabela 5.) pozwoliły nie tylko oszacować liczbę chorych kontynuujących leczenie w czasie, ale także wykazujących nieskuteczność terapii I-liniowej. W scenariuszu istniejącym chorzy ci po niepowodzeniu leczenia SEK mogą jedynie wrócić na wcześniej już stosowaną terapię standardową, natomiast w scenariuszu nowym rozpoczynają II linię leczenia w Programie lekowym B.161 (po niepowodzeniu leczenia SEK przechodzą na terapię BIM, zaś po nieskuteczności BIM na

Należy zauważyć, że przed przyjętą w scenariuszu nowym datą objęcia refundacją BIM (lipiec 2025 r.), część spośród chorych rozpoczynających leczenie SEK od lipca 2024 r. wykaże nieskuteczność terapii. Założono, że [REDACTED]

Tabela 6.
Liczba chorych rozpoczynających leczenie na II linii leczenia w Programie lekowym
B.161

Miesiąc	Rozpoczynający leczenie SEK w scenariuszu nowym na II linii - wariant			Rozpoczynający leczenie BIM w scenariuszu nowym na II linii - wariant		
	minimalny	prawdopodobny	maksymalny	minimalny	prawdopodobny	maksymalny
lip 25						
sie 25						
wrz 25						
paź 25						
lis 25						
gru 25						
sty 26						
lut 26						
mar 26						
kwi 26						
maj 26						
cze 26						
lip 26						
sie 26						
wrz 26						

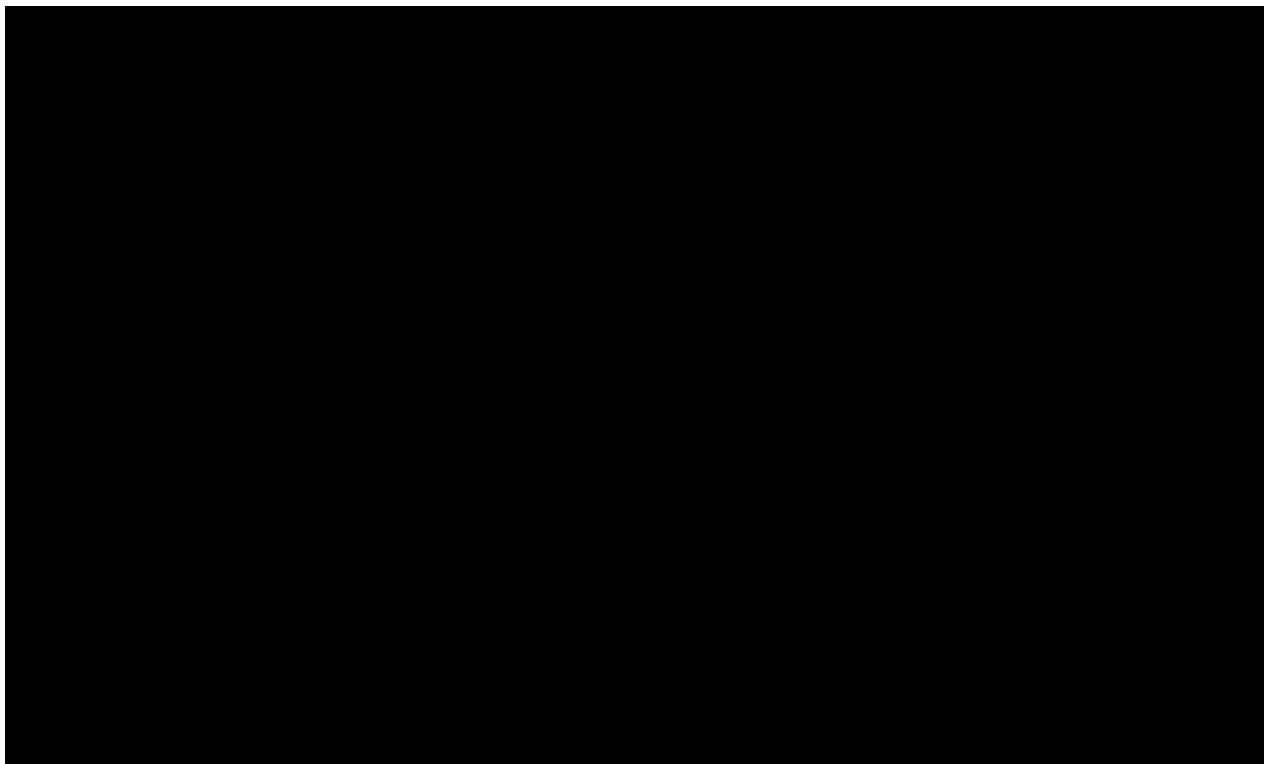
Miesiąc	Rozpoczynający leczenie SEK w scenariuszu nowym na II linii - wariant			Rozpoczynający leczenie BIM w scenariuszu nowym na II linii - wariant		
	minimalny	prawdopodobny	maksymalny	minimalny	prawdopodobny	maksymalny
paź 26						
lis 26						
gru 26						
sty 27						
lut 27						
mar 27						
kwi 27						
maj 27						
cze 27						

2.5.4.4. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Uwzględniając krzywe kontynuacji leczenia (Rysunek 2.) oraz liczby chorych rozpoczynających leczenie na I linii i II linii leczenia w Programie lekowym B.161 (Tabela 5. i Tabela 6.), oszacowano wielkość populacji leczonej BIM i SEK w horyzoncie analizy. Szczegółowe oszacowania przedstawiono w arkuszu dołączonym do raportu, a kształtowanie się poszczególnych wartości w wariancie prawdopodobnym na poniższych wykresach.

Rysunek 3.

Liczba chorych leczonych poszczególnymi terapiami w Programie lekowym B.161 w scenariuszu istniejącym i nowym w wariancie prawdopodobnym – wykres 1



Rysunek 4.

Liczba chorych leczonych poszczególnymi terapiami w Programie lekowym B.161 w scenariuszu istniejącym i nowym w wariancie prawdopodobnym – wykres 2

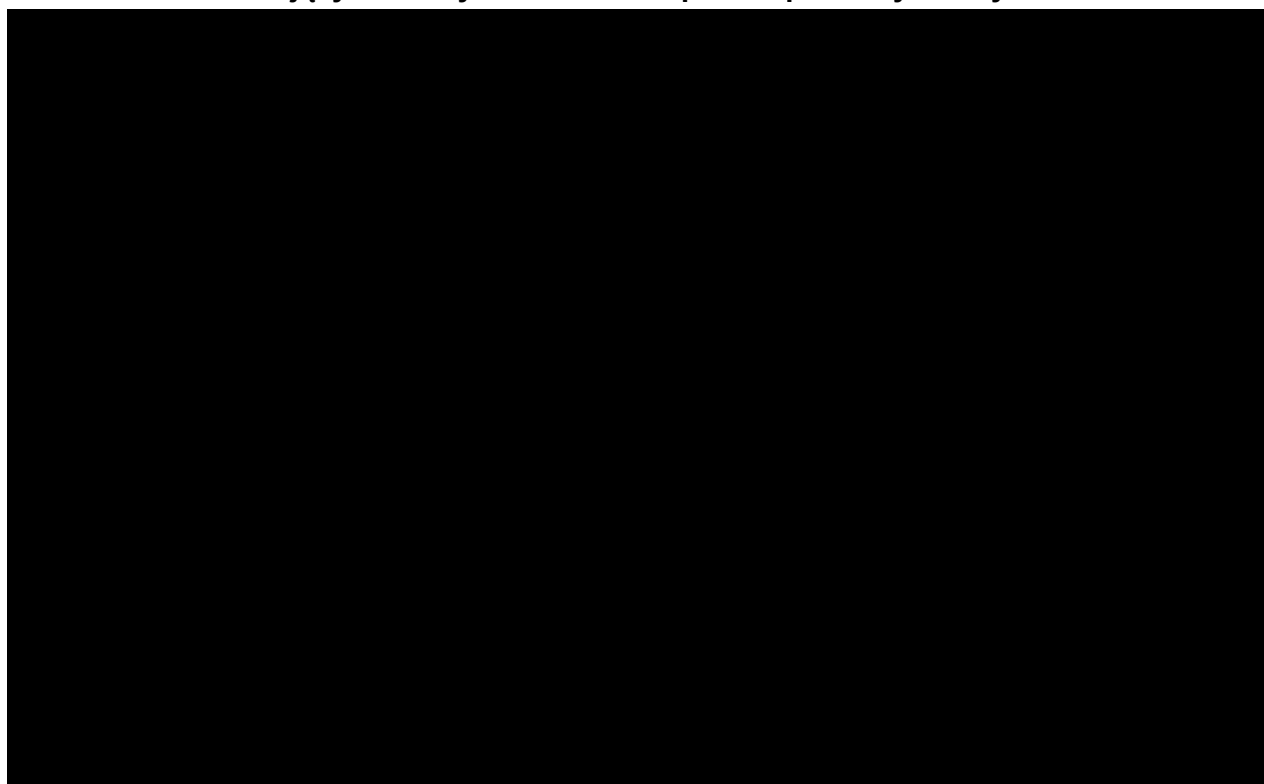
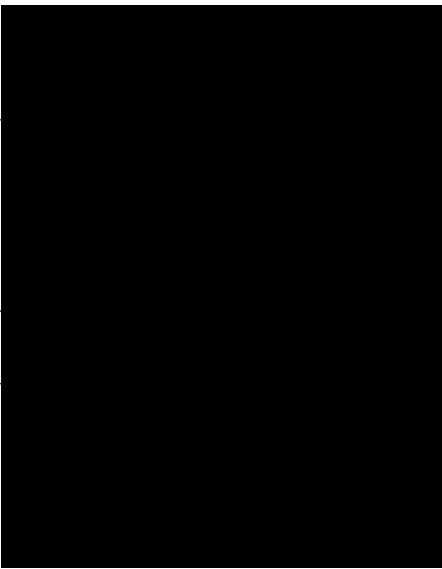


Tabela 7.
Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana

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

Tabela 8.
Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a
Populacja docelowa, wskazana we wniosku		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b
Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. c
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją		art. 6 ust. 1 pkt 2
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	408	art. 6 ust. 1 pkt 4

2.6. Analiza kosztów

W zależności od zastosowanej perspektywy badawczej w analizie uwzględniono koszty odpowiadające zużyciu wszystkich istotnych zasobów wynikających z zastosowania się 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 zapisów programu lekowego 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 podania leków;

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich, które uwzględniono w *Analizie ekonomicznej*, uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatorów) nie mają wpływu na wyniki analizy. Należy także zauważyć, iż ze względu na przyjęte założenia dotyczące naliczania kosztów świadczeń związanych z podaniem leku, w analizie podstawowej koszt podania leku jest także nieróżniący, natomiast staje się różniący w wariantach testowanych w analizie scenariuszy, stąd został formalnie uwzględniony w niniejszej analizie. W poniższej tabeli wyszczególniono i przedstawiono zasadność kwalifikacji poszczególnych kategorii do grona kosztów nieróżniących.

Tabela 9.
Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt terapii standardowej	Terapia standardowa w formie antybiotykoterapii jest kosztem nieróżniącym, ponieważ stosowana jest na każdym etapie leczenia, zarówno w skojarzeniu z aktywnym leczeniem biologicznym (BIM lub SEK), jak i w monoterapii po wyczerpaniu możliwości leczenia w Programie lekowym B.161 (w niniejszej analizie wyłączony został czynnik śmiertelności, w związku z czym zarówno w scenariuszu istniejącym, jak i nowym, koszt terapii standardowej jest dokładnie taki sam).

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt stanów zdrowia	Koszt z nieznacznym wpływem na wyniki analizy [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] natomiast spowodowałoby zwiększenie poziomu skomplikowania struktury obliczeniowej, czyniąc model trudnym w walidacji.
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	Koszt ze znikomym wpływem na wyniki inkrementalne analizy (patrz wyniki <i>Analizy ekonomicznej</i> w zakresie porównania BIM i SEK).
Koszt monitorowania leczenia	Koszt ze znikomym wpływem na wyniki inkrementalne analizy (patrz wyniki <i>Analizy ekonomicznej</i> w zakresie porównania BIM i SEK).
Koszt kwalifikacji do leczenia w programie lekowym	Koszt nieróżniący, ponieważ kwalifikacja do programu następuje jeden raz bez względu na to, czy rozważana jest jedna linia leczenia w programie lekowym (scenariusz istniejący) czy 2 linie leczenia (scenariusz nowy).

W związku z tym, że uwzględnione kategorie kosztowe zostały scharakteryzowane i skalkulowane w ramach *Analizy ekonomicznej*, w analizie wpływu na system ochrony zdrowia zaprezentowano jedynie koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz modelowanie i podsumowanie kosztów.

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej

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

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.

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 rozdziale 8.1. Przyjęto, że opakowanie leku Bimzelx® 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym (opakowanie zawierające 2 wstrzykiwacze, refundowane aktualnie w Programie lekowym B.47), będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie.

poniższej tabeli zestawiono szczegółowe podsumowanie poszczególnych kategorii kosztów różniących uwzględnionych w oszacowaniach analizy wpływu na budżet, które przyjęto na podstawie założeń *Analizy ekonomicznej* (stąd też w poniższej tabeli przedstawiono koszty w przeliczeniu na 4-tygodniowe cykle).

Tabela 11.
Koszty różniące w analizie podstawowej – podsumowanie

Terapia i cykl leczenia		Koszt w przeliczeniu na 4-tygodniowy cykl <i>Analizy ekonomicznej</i> (PLN)	
		Koszt leku	Koszt podania leku
BIM z RSS	I cykl		191,44 (I linia); 0,00 (II linia) ⁷
	kolejne cykle indukcyjne		0,00
	cykl leczenia podtrzymującego		0,00
BIM bez RSS	I cykl		191,44 (I linia); 0,00 (II linia)
	kolejne cykle indukcyjne		0,00
	cykl leczenia podtrzymującego		0,00
SEK	I cykl	15 168,90	191,44 (I linia); 0,00 (II linia)
	kolejne cykle indukcyjne	2 800,41	0,00
	cykl leczenia podtrzymującego		0,00

2.6.3. Modelowanie kosztów

Koszty uwzględnione w niniejszym opracowaniu stanowią wynik przeprowadzonego w *Analizie ekonomicznej* modelowania krzywych kontynuacji leczenia w Programie lekowym B.161, które opisano w rozdziale 2.5.4.2. (Rysunek 2.), na które nałożono koszty z rozdziału 2.6.2. (Tabela 11.). Uzyskane koszty zostały następnie przeskalowane z cyklu 4-tygodniowego *Analizy ekonomicznej* na cykle miesięczne, by zachować spójność z miesięcznymi okresami, w których szacuje się wielkość populacji chorych w niniejszej analizie. Podsumowanie kosztu leku oraz podania leku w zależności od czasu, jaki upłynął od początku leczenia, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 12.
Podsumowanie kosztu leku oraz podania leku w zależności od czasu od rozpoczęcia leczenia z uwzględnieniem skuteczności poszczególnych terapii

miesiąc	Koszt leku						Koszt podania leku	
	BIM z RSS		BIM bez RSS		SEK		BIM/SEK	
	I linia	II linia	I linia	II linia	I linia	II linia	I linia	II linia
1								
2								
3								

⁷ W analizie przyjęto, że chory zostaje przeszkolony w zakresie podskórnego podania leku przed podjęciem terapii na I linii leczenia w programie lekowym, stąd też na II linii koszt podania leku w I cyklu nie jest już naliczany.

miesiąc	Koszt leku						Koszt podania leku	
	BIM z RSS		BIM bez RSS		SEK		BIM/SEK	
	I linia	II linia	I linia	II linia	I linia	II linia	I linia	II linia
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
32								
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								

miesiąc	Koszt leku						Koszt podania leku	
	BIM z RSS		BIM bez RSS		SEK		BIM/SEK	
	I linia	II linia	I linia	II linia	I linia	II linia	I linia	II linia
40								
41								
42								

Wynik niniejszej analizy stanowi suma iloczynów kosztów znajdujących się w powyższej tabeli (Tabela 12.) przez prognozowane liczby chorych rozpoczynających leczenie na I i II linii leczenia w Programie lekowym B.161 (Tabela 5. i Tabela 6.) Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast wyniki w rozdziale 2.8.

2.7. Podsumowanie danych wejściowych

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

Tabela 13.
Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (alter, min, max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
BIA					
Horyzont czasowy analizy	2-letni	n/d	n/d	n/d	Założenie
Liczebność populacji docelowej	Tabela 3.	n/d	Tabela 3.	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.
Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana	Tabela 7.	n/d	Tabela 7.	Rozdział 2.5.4.	Rozdział 2.5.4.
Początek horyzontu czasowego analizy	1 lipiec 2025	n/d	n/d	n/d	Założenie
Liczba tygodni w miesiącu	4,33	n/d	n/d	n/d	Założenie
Odsetek chorych z populacji docelowej rozpoczynających leczenie SEK w okresie do 2 lat od objęcia refundacją w scenariuszu istniejącym					

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (alter, min, max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Okres, w którym BIM ustabilizuje udziały w populacji chorych rozpoczynających leczenie na I linii w PL w scenariuszu nowym (miesiące)			W analizie przyjęto, że BIM jako drugi lek stosowany w Programie lekowym B.161 będzie stopniowo zwiększał swoje udziały w populacji rozpoczynającej leczenie na I linii [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]	Założenie
Udziały BIM w populacji chorych rozpoczynających leczenie na I linii w PL w scenariuszu nowym (miesiące)			Udziały osiągnięte po stabilizacji, której czas określony jest w ramach parametru: "Okres, w którym BIM ustabilizuje udziały w populacji chorych rozpoczynających leczenie na I linii w PL w scenariuszu nowym (miesiące)" [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]	Założenie

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (alter, min, max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Odsetek chorych, którzy po niepowodzeniu terapii na I linii, rozpoczną leczenie na II linii w PL w scenariuszu nowym				Założenie
Okres, w którym chorzy po niepowodzeniu terapii SEK na I linii w PL, rozpoczną leczenie BIM na II linii w PL w scenariuszu nowym (miesiące)				Założenie

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (alter, min, max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Obniżka skuteczności terapii stosowanej na II linii w PL względem skuteczności I linii					Założenie
Pozostałe parametry modelu					
Liczba tygodni w roku	52	n/d	n/d	n/d	Założenie
Odsetek chorych przyjmujących 300 mg dawkę sekukinumabu co 2 tygodnie w fazie leczenia podtrzymującego				Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
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
Koszt za 1 mg SEK (PLN)	10,11	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
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.	Analiza ekonomiczna

Tabela 14.
Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Wariant oszacowania liczby chorych rozpoczynających leczenie SEK w scenariuszu istniejącym po 2 latach od objęcia refundacją					Założenie
Krzywa kontynuacji leczenia SEK					Analiza ekonomiczna
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

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
		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 (každorazowo naliczany jest koszt świadczenia przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu)	
				Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
				Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
				Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

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

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

W obliczeniach uwzględniono prognozę liczby chorych rozpoczynających leczenie SEK w okresie od lipca 2024 r. do czerwca 2025 r. w wariantcie prawdopodobnym, którą opisano w rozdziale 2.5.4.1. (Tabela 5.). Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą około [REDACTED] w skali roku.

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

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

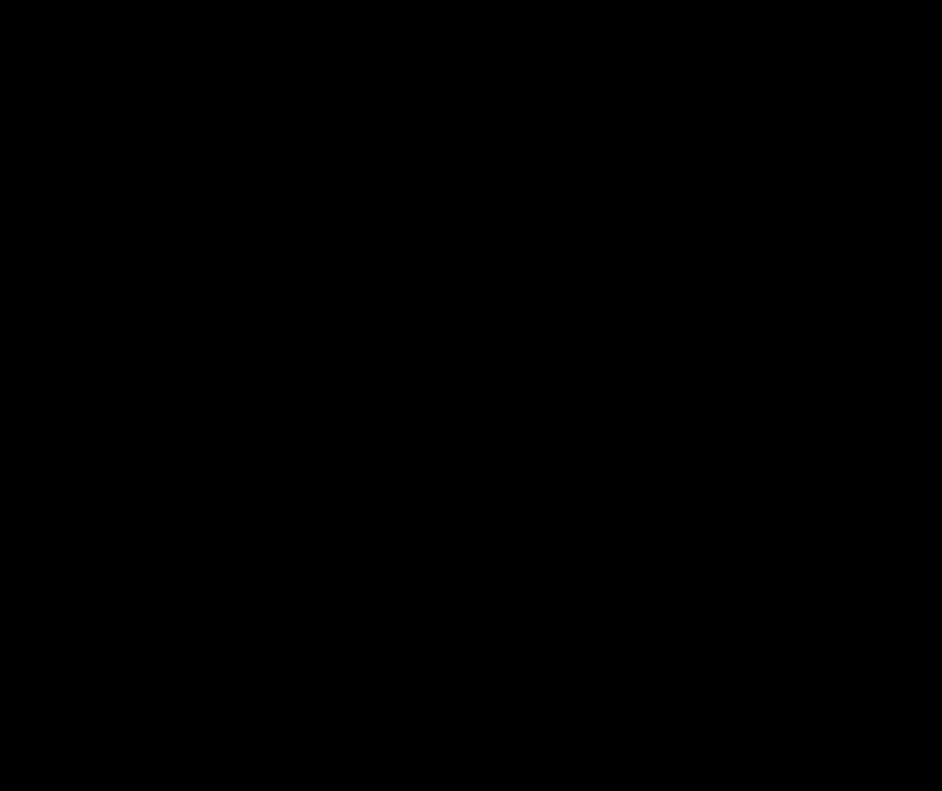
Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego, która jest tożsama z wynikami z perspektywy wspólnej. Dodatkowo wyniki zaprezentowano z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS) oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny), a także w podziale na I i II linię leczenia w Programie lekowym B.161 oraz pełną populację obejmującą obie linie leczenia.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej w całkowitej populacji docelowej z uwzględnieniem RSS

[illegible]

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej na I linii leczenia z uwzględnieniem RSS

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej na II linii leczenia z uwzględnieniem RSS



[illegible]

[illegible]

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej na II linii leczenia bez uwzględnienia RSS

[illegible]

3. Analiza wrażliwości

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

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

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

Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy przedstawiono w poniższych tabelach z perspektywy płatnika publicznego (tożsamej z perspektywą wspólną) z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS) oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) w pełnej populacji docelowej.

Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej w całkowitej populacji docelowej w wariancie z uwzględnieniem RSS

[illegible]



Tabela 22.

Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej w całkowitej populacji docelowej w wariancie bez uwzględnienia RSS

	Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie minimalnym		Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie prawdopodobnym		Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie maksymalnym	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
	7 902 315	13 949 570	10 599 979	18 711 624	15 285 672	26 983 049
	7 905 069	13 970 292	10 603 674	18 739 421	15 291 000	27 023 133
	7 899 560	13 928 847	10 596 284	18 683 828	15 280 343	26 942 964
	7 902 315	13 949 570	10 599 979	18 711 624	15 285 672	26 983 049
	8 038 814	14 182 655	10 783 075	19 024 279	15 549 705	27 433 912
	1 558 020	6 115 154	2 089 891	8 202 724	3 013 722	11 828 716
	7 454 737	12 895 428	9 999 608	17 297 623	14 419 909	24 943 992
	7 815 630	13 915 943	10 483 702	18 666 518	15 117 995	26 918 003
	7 525 885	13 720 183	10 095 044	18 403 931	14 557 532	26 539 340
	7 902 315	14 013 094	10 599 979	18 796 835	15 285 672	27 105 926
	3 849 117	6 794 658	5 163 115	9 114 195	7 445 457	13 143 100

	Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie minimalnym		Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie prawdopodobnym		Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie maksymalnym	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
	10 627 277	18 759 813	14 255 180	25 163 972	20 556 644	36 287 639
	8 438 865	13 993 577	11 319 695	18 770 654	16 323 537	27 068 172
	7 409 468	13 366 309	9 938 885	17 929 253	14 332 343	25 854 831
	7 705 176	13 519 127	10 335 541	18 134 238	14 904 340	26 150 430
	8 099 454	14 380 013	10 864 416	19 289 011	15 667 003	27 815 667
	6 589 969	12 119 938	8 839 630	16 257 399	12 747 165	23 443 939
	8 267 965	13 788 631	11 090 454	18 495 745	15 992 960	26 671 740
	7 210 141	14 124 431	9 671 513	18 946 179	13 946 780	27 321 288
	8 048 971	14 511 761	10 796 700	19 465 735	15 569 353	28 070 511
	7 755 658	13 387 378	10 403 257	17 957 514	15 001 990	25 895 586
	7 902 315	11 281 532	10 599 979	15 682 376	15 285 672	23 209 867
	6 096 213	11 926 361	8 177 316	15 997 740	11 792 077	23 069 498

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji leku Bimzelx® (bimekizumab) w leczeniu chorych na HS w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. Bimekizumab jest obecnie refundowany w leczeniu łuszczycy plackowatej (Program lekowy B.47), ŁZS (Program lekowy B.35), ZZSK (Program lekowy B.36) oraz nr-axSpA (Program lekowy B.82), w związku z czym ten lek jest już znany lekarzom.

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

5. Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowana 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 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 (takich jak bimekizumab), które pozwolą osiągnąć pożądaną stan zdrowia.

Należy podkreślić, że HS ma większy negatywny wpływ na jakość życia chorych niż inne przewlekłe choroby skóry – jakość życia jest podobna lub gorsza niż u chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, rakiem i chorobą sercowo-naczyniową. Co więcej, choroby współistniejące powszechnie występują u chorych z HS i przyczyniają się do skrócenia oczekiwanej długości życia. Dodatkowo istnieje zależność, zgodnie z którą cięższa postać HS skorelowana jest ze zwiększonym obciążeniem chorobami współistniejącymi [*Analiza problemu decyzyjnego*]. Istnieje zatem znacząca niezaspokojona potrzeba medyczna w obszarze leczenia HS i wynikająca z niej potrzeba stosowania skuteczniejszych metod leczenia chorych z HS ukierunkowanych na przyczynę występowania stanu zapalnego i zapewniających większą kontrolę zmian chorobowych, która zostałaby utrzymana przez dłuższy czas. Obecnie stosowane opcje terapeutyczne obejmujące m.in. antybiotyki, nie zapewniają długoterminowej skuteczności leczenia.

Do obecnie stosowanych opcji leczenia biologicznego w terapii HS o umiarkowanym lub ciężkim stopniu nasilenia należy także sekukinumab. Należy jednak podkreślić, że jak dowodzą wyniki modelowania ekonomicznego, [REDACTED]

Istnieje więc niezaspokojona potrzeba w postaci objęcia refundacją kolejnego leku biologicznego, co umożliwiło by zarówno chorym, jak i lekarzom, wybór odpowiedniej metody terapii.

Opisane w *Analizie klinicznej* wyniki porównań przeprowadzonych we wnioskowanej populacji wskazują

[Redacted text block]

Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* oraz mając na uwadze korzyści wynikające z zastosowania BIM w populacji docelowej i jednocześnie uwzględniając obszary ryzyka związane z jego zastosowaniem, można wnioskować,

[Redacted text block]

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

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

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

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

Tabela 23.
Aspekty społeczne i etyczne

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

6. Ograniczenia

W niniejszej analizie w oszacowaniach wielkości populacji docelowej uwzględniono dane z opracowania AWA Cosentyx, w ramach którego 3 ekspertów zostało poproszonych o podanie wielkości populacji dorosłych pacjentów z obecnością czynnej umiarkowanej lub ciężkiej postaci hidradenitis suppurativa definiowanej jako:

- a) występowanie co najmniej 5 zmian zapalnych w postaci ropni lub guzków zapalnych w co najmniej dwóch lokalizacjach (co najmniej 1 lokalizacja w II lub III stopniu Hurley) lub
- b) nasilenie choroby w skali IHS4 ≥ 4 , którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami leczenia HS.

Wskazana wyżej definicja jest zgodna z kryteriami kwalifikacji do Programu lekowego B.161. Ponadto w oszacowaniach wykorzystano estymację analityków AOTMiT uwzględniającą dane NFZ oraz wskaźniki epidemiologiczne, której wyniki uśredniono z wynikami ekspertów. Należy podkreślić, że w związku ze stosunkowo krótkim funkcjonowaniem Programu lekowego B.161 (od lipca 2024 r.) na moment sporządzania niniejszej analizy brakuje danych historycznych wskazujących na liczbę chorych rozpoczynających terapię bądź leczonych w programie czy też trendy w zakresie przyrostu wielkości populacji. W związku z tym wykorzystano najlepsze dostępne dane będące połączeniem zarówno opinii eksperckich, jak i danych epidemiologicznych, a przedstawienie wartości skrajnych w wariantach minimalnym i maksymalnym powinno pozwolić przedstawić potencjalny zakres kształtowania się liczebności populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy.

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

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 52 tygodnie.

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

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

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

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zdefiniowano zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundacyjnym. Stanowią ją dorośli chorzy z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych 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.

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

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

Liczebność populacji docelowej wyznaczono na podstawie oszacowań eksperckich z opracowania AWA Cosentyx.

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

Analizę wykonano dla okresu od lipca 2025 roku do końca czerwca 2027 roku, który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

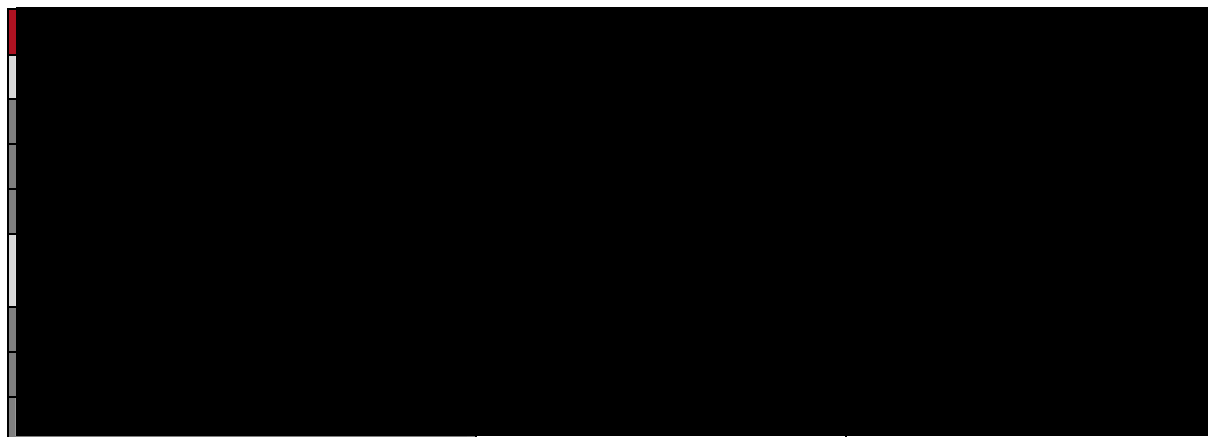
- ⊕ koszty leków (w Programie lekowym B.161);

- ⊕ koszty podania leków;

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

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

Oszacowanie populacji



Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Bimzelx® będzie udostępnienie chorym nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy mogli dotychczas stosować jedynie leczenie przy pomocy sekukinumabu, będą mogli również zastosować terapię bimekizumabem. W konsekwencji finansowanie leku Bimzelx® zapewni chorym dostęp do [redacted] oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia.





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

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

Konkludując, należy oczekiwać, że finansowanie leku Bimzelx® przyczyni się do poprawy sytuacji chorych na ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych w Polsce, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych*).

8. Załączniki

8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, iż wnioskowana prezentacja leku Bimzelx® spełnia kryteria kwalifikacji do już istniejącej grupy limitowej ze względu na obecność tej samej nazwy międzynarodowej co już refundowany w Polsce produkt leczniczy Bimzelx® znajdujący się w grupie limitowej 1273.0, Bimekizumab. 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. Założenie te przyjęto, prognozując, że spełnione zostaną warunki z art. 15 ust. 11 *Ustawy o refundacji*: „Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi najwyższa cena hurtowa leku, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza średniej ceny zbytu netto za DDD leków w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy”.

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

Tabela 24.

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

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.2.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.2.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.2.
7.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
8.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
8.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 8.1.
9.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
10.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
11.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
11.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
12.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach ⊕ z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), ⊕ bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	TAK
12.1.	Wskazano dowody niespełnienia wymagań, o których mowa: ⊕ w art. 15 ust. 2 pkt 1 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: ⊕ w art. 15 ust. 2. pkt 1 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej)	TAK, rozdział 8.1.

9. Spis tabel

Tabela 1. Liczba chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana ..	18
Tabela 2. Wielkość populacji docelowej w kolejnych miesiącach do 2027 r.	19
Tabela 3. Populacja docelowa wskazana we wniosku	21
Tabela 4. Oszacowanie odsetka chorych stosujących SEK na podstawie opinii ekspertkich z AWA Cosentyx	22
Tabela 5. Liczba chorych rozpoczynających leczenie na I linii leczenia w Programie lekowym B.161	23
Tabela 6. Liczba chorych rozpoczynających leczenie na II linii leczenia w Programie lekowym B.161	26
Tabela 7. Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana	29
Tabela 8. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	30
Tabela 9. Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne	31
Tabela 10. Charakterystyka kosztowa leku Bimzelx® (PLN)	33
Tabela 11. Koszty różniące w analizie podstawowej – podsumowanie	34
Tabela 12. Podsumowanie kosztu leku oraz podania leku w zależności od czasu od rozpoczęcia leczenia z uwzględnieniem skuteczności poszczególnych terapii	34
Tabela 13. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet	38
Tabela 14. Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości	42
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej w całkowitej populacji docelowej z uwzględnieniem RSS	45

Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej na I linii leczenia z uwzględnieniem RSS.....	46
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej na II linii leczenia z uwzględnieniem RSS.....	47
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej w całkowitej populacji docelowej bez uwzględnienia RSS.....	48
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej na I linii leczenia bez uwzględnienia RSS.....	49
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej na II linii leczenia bez uwzględnienia RSS.....	50
Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej w całkowitej populacji docelowej w wariancie z uwzględnieniem RSS	52
Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej w całkowitej populacji docelowej w wariancie bez uwzględnienia RSS	54
Tabela 23. Aspekty społeczne i etyczne.....	59
Tabela 24. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	64

10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet	16
Rysunek 2. Krzywe kontynuacji leczenia w Programie lekowym B.161	25
Rysunek 3. Liczba chorych leczonych poszczególnymi terapiami w Programie lekowym B.161 w scenariuszu istniejącym i nowym w wariancie prawdopodobnym – wykres 1	28
Rysunek 4. Liczba chorych leczonych poszczególnymi terapiami w Programie lekowym B.161 w scenariuszu istniejącym i nowym w wariancie prawdopodobnym – wykres 2	28

11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	<i>Bimzelx® (bimekizumab) stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych. Analiza ekonomiczna</i> , MAHTA 2024
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
AWA Cosentyx	AOTMiT, Analiza weryfikacyjna nr OT.423.1.41.2023, <i>Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”</i>
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.)
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane dostarczone przez Wnioskodawcę w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
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>
Protokół z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego	Protokół Nr 182 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych z dnia 23 października 2024 roku: https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespolu-koordynacyjnego/zespolu-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoly-z-posiedzen,9.html (data dostępu: 18.12.2024 r.)
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych
Sprawozdania NFZ	Załączniki IV.3.2. do Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2024 r.
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135

Publikacja/Źródło danych	Referencje
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.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016