



Odniesienie do uwag zawartych w piśmie OT. 423.1.31.2025.2.TI z dnia 21 maja 2025 r.
dotyczącym analiz HTA dla leku Bimzelx®
w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (HS).

Uwaga 1.

Przegląd systematyczny przeprowadzony w ramach AKL nie zawiera porównania z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku braku refundowanych technologii opcjonalnych – z innymi technologiami opcjonalnymi (§ 4 ust. 3 pkt 1 Rozporządzenia). Wnioskodawca jako komparatory dla bimekizumabu wybrał sekukinumab i terapię standardową SoC. W ramach definiowania SoC uwzględniono wyłącznie antybiotyki, pominięto acytretynę, laseroterapię oraz zabiegi chirurgiczne.

W OT.423.1.41.2023 dla produktu leczniczego Cosentyx przytoczono opinie ekspertów klinicznych, w których wskazano, że w ramach SoC stosowane są antybiotyki, retinoidy, leczenie chirurgiczne i adalimumab.

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej opisanymi w APD wnioskodawcy (m. in. polskie wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia hidradenitis suppurativa i European S2k guidelines for hidradenitis suppurativa/acne inversa part 2: Treatment) leczenie chirurgiczne /laseroterapia i retinoidy w zależności od rodzaju zastosowanej procedury są rekomendowane w populacji docelowej. Podsumowując w ramach SoC powinno się uwzględnić dodatkowe procedury zabiegowe i lekowe, rekomendowane w wytycznych praktyki klinicznej jak i wskazane przez ekspertów klinicznych.

Dodatkowo należy podkreślić, że adalimumab stosowany w ramach RDTL w populacji docelowej, stanowi część aktualnej praktyki klinicznej i zgodnie z wytycznymi AOTMiT powinien zostać uwzględniony jako technologia alternatywna.

Odpowiedź 1.

W Polsce w ramach standardowej, a więc podstawowej terapii u zdecydowanej większości pacjentów chorych na HS stosowane są antybiotyki, natomiast udział acytretyny jest niewielki. Warto podkreślić, że w opinii ekspertów klinicznych cytowanych w Analizie weryfikacyjnej dla produktu leczniczego Cosentyx® wskazano, że niezależnie od objęcia finansowaniem sekukinumabu, odsetki chorych, u których stosowane będą antybiotyki i acytretyna pozostaną niezmienione. W przypadku bimekizumabu sytuacja ta jest analogiczna. Tym samym należy uznać, że acytretynę należy traktować wyłącznie jako element terapii standardowej a nie komparator dla bimekizumabu.

W kontekście braku uwzględnienia w raporcie HTA leczenia chirurgicznego oraz laseroterapii Wnioskodawca pragnie zwrócić uwagę, że bimekizumab to przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko IL-17A i IL-17F, przeznaczone do systemowego leczenia umiarkowanego do ciężkiego HS u dorosłych, którzy nie odpowiedzieli na konwencjonalne terapie systemowe. Jego mechanizm działania opiera się na modulacji odpowiedzi immunologicznej, co różni się od mechanicznych interwencji, takich jak laseroterapia czy zabiegi chirurgiczne, stosowanych głównie w celu ostatecznego usuwania zmian chorobowych ze skóry. Laseroterapia i leczenie operacyjne są zalecane w wytycznych jako terapie uzupełniające dla specyficznych zmian skórnych, a nie jako alternatywa dla leczenia biologicznego. Co więcej, ze względu na odmienny charakter leczenia (doraźne vs

przewlekłe), cele terapeutyczne (miejscowe vs systemowe) i profil bezpieczeństwa, nie były również rozważane jako możliwa alternatywa dla leków biologicznych, w tym również bimekizumabu, w badaniach klinicznych.

Adalimumab również nie stanowi komparatora dla bimekizumabu w populacji docelowej. Jest on dostępny dla chorych w ograniczonym zakresie. W AWA Cosentyx® jeden z ekspertów wskazał, że odsetek chorych stosujących adalimumab to 1%. Ponadto, jest to lek stosowany w ramach RDTL, a więc wyłącznie jako forma leczenia ratunkowego po wykorzystaniu innych dostępnych opcji leczenia. Oznacza to, że w praktyce klinicznej w Polsce, w której funkcjonuje dedykowany chorym na HS Program lekowy B.161, zastosowanie adalimumabu możliwe jest dopiero po wyczerpaniu możliwości leczenia sekukinumabem, a w przypadku objęcia finansowaniem w Programie wnioskowanej interwencji, będzie to również po bimekizumabie. Tym samym nie jest uzasadnione traktowanie adalimumabu, znajdującego się w praktyce klinicznej na innym etapie w ścieżce leczenia niż bimekizumab jako komparator dla tego leku.

Uwaga 2.

AKL wnioskodawcy nie zawiera wskazania wszystkich badań spełniających kryteria włączenia (§ 4. ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia). W szczególności, w ramach AKL wnioskodawcy nie poddano analizie następującej publikacji:

Badania BE HEARD I&II:

- John R Ingram, Bimekizumab efficacy and impact on pain in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa: results from BE HEARD I and II, British journal of dermatology - Volume 192, Issue 0, pp. i52 - published 2024-01-01
- A.B. Gottlieb, P50 Increasingly Stringent Clinical Responses and the Association with Improvements in Pain, HRQoL, and Work Productivity in Patients with Hidradenitis Suppurativa: 16-Week Results from Phase 3 Studies BE HEARD I&II, Value in Health Volume 27, Issue 6, Supplement, June 2024, Page S12;
- Kirby JS, PCR149 Determination of Ranges of HiSQOL Scores Defining Clinically Meaningful Within-Patient Improvement Thresholds and Severity Levels, Value in health, 2023, 26(12), S477;
- Ingram JR, PCR205 Determination of Ranges of HSSDD & HSSQ Scores Defining Clinically Meaningful Within-Patient Improvement Thresholds and Severity Levels, Value in health - Volume 26, Issue 12, pp. S489;
- Ingram JR, PCR53 Association Between Increasingly Stringent Clinical Responses and Improvements in Pain, HRQoL, and Work Productivity in Patients With Hidradenitis Suppurativa: 1-Year Phase 3 Results From BE HEARD I&II, Value in health, 2023, 26(12), S489;
- Kirby J.S., PCR149 Determination of Ranges of HiSQOL Scores Defining Clinically Meaningful Within-Patient Improvement Thresholds and Severity Levels, Value in Health - Volume 26, Issue 12, pp. S477;



- Ingram J.R, MSR15 Psychometric Validation of the Electronic Hidradenitis Suppurativa (HS) Symptom Daily Diary (eHSSDD) and Electronic HS Symptom Questionnaire (eHSSQ) Using Data from the Phase 3 BE HEARD Trials of Bimekizumab in HS, Value in Health - Volume 26, Issue 6, pp. S280;
- Kirby J.S., MSR64 Psychometric Validation of the Electronic Hidradenitis Suppurativa Quality of Life (eHiSQOL) Questionnaire Using Pooled Data from the Phase 3 BE HEARD Trials of Bimekizumab in Hidradenitis Suppurativa, Value in Health - Volume 26, Issue 6, pp. S289;

Badania dodatkowe

- Molinelli E, Gambini D, Maurizi A, Bimekizumab in hidradenitis suppurativa: a valid and effective emerging treatment. Clinical and experimental dermatology – Volume 48, Issue 11, pp. 1272-1274 - published 2023-10-25;
- Naik H.B., Bimekizumab: Matching-Adjusted Indirect Comparison (MAIC) to Establish 1-Year Comparative Efficacy in Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa (HS), Value in Health - Volume 27, Issue 12, pp. S28 - published 2024-01-01,

Rekomendacje kliniczne:

- Christos C Zouboulis, S2k guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa / acne inversa - Short version. J Dtsch Dermatol Ges. 2024 Jun;22(6):868-889. doi: 10.1111/ddg.15412. Epub 2024 May 21;
- Frew J, Australasian hidradenitis suppurativa management guidelines, Australasian Journal of Dermatology - Volume 66, Issue 2, pp. 75 EP - 89 - published 2025-01-01.

Odpowiedź 2.

Wskazane przez Analityków Agencji źródła danych zostały przeanalizowane.

Poniżej przedstawiono tabelę zawierającą poszczególne referencje wraz z odpowiednim komentarzem.

Publikacja	Decyzja wraz z uzasadnieniem
1. John R Ingram, Bimekizumab efficacy and impact on pain in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa: results from BE HEARD I and II, British journal of dermatology - Volume 192, Issue 0, pp. i52 - published 2024-01-01	Publikacja konferencyjna do badań <i>BE HEARD</i> . zawierająca wyniki badań <i>BE HEARD</i> . Brak dodatkowych danych względem publikacji <i>Orenstein 2024_poster</i> włączonej do analizy. Publikacja została wykluczona na etapie selekcji abstraktów.
2. A.B. Gottlieb, P50 Increasingly Stringent Clinical Responses and the Association with Improvements in Pain, HRQoL, and Work Productivity in Patients with Hidradenitis Suppurativa: 16-Week Results from Phase 3 Studies BE HEARD I&II, Value in Health Volume 27, Issue 6, Supplement, June 2024, Page S12;	Publikacja konferencyjna do badań <i>BE HEARD</i> . W publikacji przedstawiono wyniki w podgrupach w zależności od odpowiedzi HiSCR, dla grup PLC oraz BIM łącznie. Nie podano wyników oddzielnie dla BIM oraz PLC. Publikacja wykluczona na etapie selekcji abstraktów.



Publikacja	Decyzja wraz z uzasadnieniem
3. Kirby JS, PCR149 Determination of Ranges of HiSQOL Scores Defining Clinically Meaningful Within-Patient Improvement Thresholds and Severity Levels, Value in health, 2023, 26(12), S477;	Publikacje konferencyjne wykluczone z analizy na etapie selekcji abstraktów. Są to abstrakty konferencyjne dotyczące badań <i>BE HEARD</i> , w których nie zawarto wyników dla BIM vs PLC a jedynie dane wspierające właściwą interpretację kliniczną uzyskanych w poszczególnych skalach wyników.
4. Ingram JR, PCR205 Determination of Ranges of HSSDD & HSSQ Scores Defining Clinically Meaningful Within-Patient Improvement Thresholds and Severity Levels, Value in health - Volume 26, Issue 12, pp. S489;	
5. Ingram JR, PCR53 Association Between Increasingly Stringent Clinical Responses and Improvements in Pain, HRQoL, and Work Productivity in Patients With Hidradenitis Suppurativa: 1-Year Phase 3 Results From BE HEARD I&II, Value in health, 2023, 26(12), S489;	W podanym czasopiśmie nie istnieje publikacja konferencyjna z podanym autorem, tytułem na danej stronie. Nie odnaleziono odpowiedniej pozycji. Zidentyfikowany abstrakt konferencyjny o tym samym tytule nie zawiera dodatkowych, względem zaprezentowanych w raporcie HTA na podstawie publikacji pełnotekstowej, danych z badań <i>BE HEARD</i> .
6. Kirby J.S., PCR149 Determination of Ranges of HiSQOL Scores Defining Clinically Meaningful Within-Patient Improvement Thresholds and Severity Levels, Value in Health - Volume 26, Issue 12, pp. S477;	Duplikat referencji wskazanej na pozycji nr 3.
7. Ingram J.R, MSR15 Psychometric Validation of the Electronic Hidradenitis Suppurativa (HS) Symptom Daily Diary (eHSSDD) and Electronic HS Symptom Questionnaire (eHSSQ) Using Data from the Phase 3 BE HEARD Trials of Bimekizumab in HS, Value in Health - Volume 26, Issue 6, pp. S280;	Publikacje konferencyjne dotyczące badań <i>BE HEARD</i> , zawierające wyłącznie informacje na temat walidacji skal psychometrycznych (brak wyników dla BIM). Nie spełniają kryteriów włączenia do analizy.
8. Kirby J.S., MSR64 Psychometric Validation of the Electronic Hidradenitis Suppurativa Quality of Life (eHiSQOL) Questionnaire Using Pooled Data from the Phase 3 BE HEARD Trials of Bimekizumab in Hidradenitis Suppurativa, Value in Health - Volume 26, Issue 6, pp. S289;	
9. Molinelli E, Gambini D, Maurizi A, Bimekizumab in hidradenitis suppurativa: a valid and effective emerging treatment. Clinical and experimental dermatology – Volume 48, Issue 11, pp. 1272-1274 - published 2023-10-25;	Publikacja będąca listem edytorskim. Nie spełnia kryterium włączenia do analizy z powodu niewłaściwej metodyki.



Publikacja	Decyzja wraz z uzasadnieniem
10. Naik H.B., Bimekizumab: Matching-Adjusted Indirect Comparison (MAIC) to Establish 1-Year Comparative Efficacy in Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa (HS), Value in Health - Volume 27, Issue 12, pp. S28	Opracowanie wtórne opublikowane wyłącznie w formie abstraktu konferencyjnego. Zgodnie z kryteriami włączenia, do Analizy klinicznej włączano wyłącznie materiały konferencyjne będące uzupełnieniem wyników badań pierwotnych. Nie spełnia kryteriów włączenia do analizy.
11. Christos C Zouboulis, S2k guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa / acne inversa - Short version. J Dtsch Dermatol Ges. 2024 Jun;22(6):868-889. doi: 10.1111/ddg.15412. Epub 2024 May 21;	Publikacje zostaną uwzględnione w ramach uzupełnienia analizy problemu decyzyjnego.
12. Frew J, Australasian hidradenitis suppurativa management guidelines, Australasian Journal of Dermatology - Volume 66, Issue 2, pp. 75 EP - 89 - published 2025-01-01.	

Uwaga 3.

Analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera wskazania wszystkich publikowanych przeglądów systematycznych spełniających kryteria, o których mowa w pkt 4 lit. a i b rozporządzenia (**§ 4 ust. 1 pkt 5 Rozporządzenia**). W szczególności w AKL wnioskodawcy nie uwzględniono następujących opracowań wtórnych:

- Fabrizio Martora, Hidradenitis Suppurativa and JAK Inhibitors: A Review of the Published Literature Medicina (Kaunas). 2023 Apr 20;59(4):801. doi: 10.3390/medicina59040801;
- Dorra Guermazi , The use of biologics and JAK inhibitors in the management of moderate to severe Hidradenitis Suppurativa treatment: a scoping review, Arch Dermatol Res. 2024 May 25;316(6):259. doi: 10.1007/s00403-024-03121-x.
- Laura Calabrese, Efficacy and safety of biologics for hidradenitis suppurativa: A network meta-analysis of phase III trials. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2025;00:1-9;
- Daud Manzar, The Safety and Efficacy of Interleukin-17 Inhibitors for Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Meta-Analysis, J Cutan Med Surg. 2025 Jan-Feb;29(1):86-87. doi: 10.1177/12034754241290812. Epub 2024 Oct 24.;
- Mohammad Haris Ali, Safety and efficacy of IL-17 inhibitors in hidradenitis suppurativa: an updated systematic review and meta-analysis including the BE-HEARD trials. Arch Dermatol Res. 2024 Nov 13;317(1):12. doi: 10.1007/s00403-024-03509-9.;

- Sandesh Raja, Comparable efficacy of bimekizumab for hidradenitis suppurativa with two- and four-week dosing intervals: a systematic review and meta-analysis. Arch Dermatol Res . 2024 Dec 5;317(1):72. doi: 10.1007/s00403-024-03569-x;
- Risk of Candida and overall fungal infections with interleukin-17 inhibitors in the treatment of hidradenitis suppurativa: A systematic review and meta-analysis;
- ETAP IIB - DODATKOWE BEZPIECZEŃSTWO/ SR-MA - Miranda K. Branyiczky, Risk of Candida and overall fungal infections with interleukin-17 inhibitors in the treatment of hidradenitis suppurativa: A systematic review and meta-analysis, J Am Acad Dermatol. 2025 Apr;92(4):930-932. doi: 10.1016/j.jaad.2024.11.065. Epub 2024 Dec 20.
- Ingrid Lazaridou, Risk of infection in patients with hidradenitis suppurativa on biologics or other immunomodulators: a systematic review and meta-analysis, Int J Dermatol. 2024 Feb;63(2):139-149. doi: 10.1111/ijd.16885. Epub 2023 Oct 27.

Odpowiedź 3.

Wskazane przez Analityków Agencji źródła danych zostały przeanalizowane.

Poniżej przedstawiono tabelę zawierającą poszczególne referencje wraz z odpowiednim komentarzem

Publikacja	Decyzja wraz z uzasadnieniem
1. Fabrizio Martora, Hidradenitis Suppurativa and JAK Inhibitors: A Review of the Published Literature Medicina (Kaunas). 2023 Apr 20;59(4):801. doi: 10.3390/medicina59040801;	Publikacja nie spełnia kryteriów włączenia. Publikacja stanowi przegląd systematyczny oceniający wyłącznie inhibitory JAK, do których bimekizumab nie należy.
2. Dorra Guerhazi , The use of biologics and JAK inhibitors in the management of moderate to severe Hidradenitis Suppurativa treatment: a scoping review, Arch Dermatol Res. 2024 May 25;316(6):259. doi: 10.1007/s00403-024-03121-x.	Publikacja nie spełnia kryteriów włączenia. Publikacja stanowi przegląd niesystematyczny typu <i>scoping review</i> (w publikacji nie wskazano strategii wyszukiwania, krytycznej oceny badań, itd.).
3. Laura Calabrese, Efficacy and safety of biologics for hidradenitis suppurativa: A network meta-analysis of phase III trials. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2025;00:1-9;	Przegląd systematyczny spełniający kryteria włączenia do analizy. Zostanie uwzględniony w Analizie klinicznej.
4. Daud Manzar, The Safety and Efficacy of Interleukin-17 Inhibitors for Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Meta-Analysis, J Cutan Med Surg. 2025 Jan-Feb;29(1):86-87. doi: 10.1177/12034754241290812. Epub 2024 Oct 24.;	Publikacja będąca listem edytorskim. Nie spełnia kryterium włączenia do analizy z powodu niewłaściwej metodyki.



Publikacja	Decyzja wraz z uzasadnieniem
5. Mohammad Haris Ali, Safety and efficacy of IL-17 inhibitors in hidradenitis suppurativa: an updated systematic review and meta-analysis including the BE-HEARD trials. Arch Dermatol Res. 2024 Nov 13;317(1):12. doi: 10.1007/s00403-024-03509-9;	Przegląd systematyczny spełniający kryteria włączenia do analizy. Zostanie uwzględniony w Analizie klinicznej.
6. Sandesh Raja, Comparable efficacy of bimekizumab for hidradenitis suppurativa with two- and four-week dosing intervals: a systematic review and meta-analysis. Arch Dermatol Res . 2024 Dec 5;317(1):72. doi: 10.1007/s00403-024-03569-x;	Publikacja będąca listem edytorskim. Nie spełnia kryterium włączenia do analizy z powodu niewłaściwej metodyki.
7. Branyiczky M., Risk of Candida and overall fungal infections with interleukin-17 inhibitors in the treatment of hidradenitis suppurativa: A systematic review and meta-analysis; Journal of the American Academy of Dermatology, Volume 92, Issue 4, 930 - 932	Publikacja będąca listem edytorskim. Nie spełnia kryterium włączenia do analizy z powodu niewłaściwej metodyki.
8. Miranda K. Branyiczky, Risk of Candida and overall fungal infections with interleukin-17 inhibitors in the treatment of hidradenitis suppurativa: A systematic review and meta-analysis, J Am Acad Dermatol. 2025 Apr;92(4):930-932. doi: 10.1016/j.jaad.2024.11.065. Epub 2024 Dec 20.	Publikacja będąca listem edytorskim. Nie spełnia kryterium włączenia do analizy z powodu niewłaściwej metodyki.
9. Ingrid Lazaridou, Risk of infection in patients with hidradenitis suppurativa on biologics or other immunomodulators: a systematic review and meta-analysis, Int J Dermatol. 2024 Feb;63(2):139-149. doi: 10.1111/ijd.16885. Epub 2023 Oct 27.	Przegląd systematyczny spełniający kryteria włączenia do analizy. Zostanie uwzględniony w Analizie klinicznej.

Uwaga 4.

Dodatkowo poproszę o uwzględnienie w analizach farmakoekonomicznych załączonych do przedmiotowego wniosku refundacyjnego następujących publikacji, wydanych po dacie złożenia wniosku:

- ETAP IIB - DODATKOWE BEZPIECZEŃSTWO - Fabrizio Martora, Severe Paradoxical Scalp Psoriasis Induced by Bimekizumab in a Young Multifailure Hidradenitis Suppurativa Patient, Dermatol Ther (Heidelb) (2025) 15:763-769, <https://doi.org/10.1007/s13555-025-01364-8>;
- ETAP IIB - DODATKOWE BEZPIECZEŃSTWO - Laşin Özbek, Hidradenitis Suppurativa Treatment During Pregnancy and Lactation: Navigating Challenges, Int J Dermatol. 2025 Jan 31. doi: 10.1111/ijd.17672. Online ahead of print;



- EKONOMIA - John R Ingram, Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary (HSSDD) and Questionnaire (HSSQ): Psychometric Validation and Interpretation Threshold Derivation Using Phase 3 Study Data, *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2025 May;15(5):1093-1111. doi: 10.1007/s13555-025-01346-w. Epub 2025 Mar 28.;
- SR - Nazila Heidari, The role of interleukin inhibitors in the treatment of hidradenitis suppurativa; a systematic review of clinical trials, *Autoimmun Rev*. 2025 Apr 21;24(7):103818. doi: 10.1016/j.autrev.2025.103818. Online ahead of print.
- EKONOMIA - Joslyn S Kirby, Psychometric Validation and Interpretation Thresholds of the Hidradenitis Suppurativa Quality of Life (HiSQOL©) Questionnaire Using Pooled Data from the Phase 3 BE HEARD I & II Trials of Bimekizumab in Hidradenitis Suppurativa. *Br J Dermatol* 2025; 00:1-12 <https://doi.org/10.1093/bjd/ljaf067>;

Odpowiedź 4.

Należy zaznaczyć, że publikacje przyporządkowane do sekcji EKONOMIA (tj. *Ingram 2025* oraz *Kirby 2025*) uwzględniają oszacowania parametrów, które nie są spójne ze strukturą modelu.

W publikacji *Ingram 2025* opisano wyniki pomiaru skali nasilenia choroby w populacji z badań BE HEARD I i BE HEARD II z wykorzystaniem skal HSSDD (Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary) oraz HSSQ (HS Symptom Questionnaire). Są to to miary opracowane w celu uchwycenia postrzeganego przez pacjentów nasilenia głównych objawów HS (ból, swędzenie, zapach lub nieprzyjemny zapach oraz drenaż lub sączenie) w ciągu ostatnich 24 godzin (HSSDD) lub 7 dni (HSSQ).

W publikacji *Kirby 2025* opisano wyniki pomiaru jakości życia populacji z badań BE HEARD I i BE HEARD II z wykorzystaniem 17-częściowego kwestionariusza HiSQOL (Hidradenitis Suppurativa Quality of Life)

W odniesieniu do pozostałych publikacji, komentarze przedstawiono w poniższej tabeli.

Publikacja	Decyzja wraz z uzasadnieniem
1. ETAP IIB - DODATKOWE BEZPIECZEŃSTWO - Fabrizio Martora, Severe Paradoxical Scalp Psoriasis Induced by Bimekizumab in a Young Multifailure Hidradenitis Suppurativa Patient, <i>Dermatol Ther (Heidelb)</i> (2025) 15:763-769, https://doi.org/10.1007/s13555-025-01364-8	Nie spełnia kryterium włączenia do analizy z powodu niewłaściwej metodyki. Publikacja stanowi opis 1 przypadku.



Publikacja	Decyzja wraz z uzasadnieniem
2. ETAP IIB - DODATKOWE BEZPIECZEŃSTWO - Laşin Özbek, Hidradenitis Suppurativa Treatment During Pregnancy and Lactation: Navigating Challenges, Int J Dermatol. 2025 Jan 31. doi: 10.1111/ijd.17672. Online ahead of print	Przegląd systematyczny dotyczący stosowania leków stosowanych w HS w czasie ciąży i karmienia piersią. Zgodnie z zapisami programu lekowego, do programu nie będą kwalifikowane chore w czasie ciąży i karmienia piersią. Co więcej, w ChPL Bimzelx® niezalecane jest stosowanie leku w tym okresie u kobiet. Nie spełnia kryterium włączenia do analizy z powodu niewłaściwej populacji.
3. SR - Nazila Heidari, The role of interleukin inhibitors in the treatment of hidradenitis suppurativa; a systematic review of clinical trials, Autoimmun Rev. 2025 Apr 21;24(7):103818. doi: 10.1016/j.autrev.2025.103818. Online ahead of print	Przegląd systematyczny spełniający kryteria włączenia do analizy. Zostanie uwzględniony w Analizie klinicznej.

Uwaga 5.

Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku. W szczególności, w analizach wnioskodawcy nie uwzględniono danych z obowiązujących w momencie złożenia wniosku komunikatów NFZ (§ 3 Rozporządzenia):

- Prośba o aktualizację w zakresie Danych NFZ – Raport refundacyjny za styczeń – grudzień 2024 i styczeń 2025;
- Zarządzenie Prezesa NFZ w zakresie SOR i AOS;
- Przy szacowaniu kosztów m. in.: kwalifikacji do programu, podania leku, hospitalizacji związanej z operacją, koszt leczenia niewydolności serca **nie uwzględniono wyceny za punkt**. Należy uwzględnić wyceny za punkt w oparciu o najbardziej aktualne umowy świadczeniodawców z NFZ oraz Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie Rekomendacji Nr 48/2024 z dnia 24 maja 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej 100/2024 ZLC - Biuletyn Informacji Publicznej AOTMiT;

Odpowiedź 5.

Analizy wnioskodawcy były aktualne na moment złożenia wniosku (grudzień 2024 r.) także w zakresie wspomnianych w uwadze komunikatów NFZ (dostępne były wówczas dane refundacyjne za okres styczeń – wrzesień 2024 r., które to uwzględniono w raporcie). Jednakże w odpowiedzi na prośbę Agencji dokonano aktualizacji analiz o Raporty refundacyjne NFZ za okres styczeń 2024 r. – styczeń 2025, Zarządzenia Prezesa NFZ w zakresie AOS oraz wycenę punktu za świadczenia, w przypadku których taką wycenę można uwzględnić (należy bowiem zaznaczyć, że w przypadku części kategorii kosztowych przyjęto średni koszt hospitalizacji w grupie JGP na podstawie danych ze *Statystyk NFZ*,



która była już wyceną złotówkową a nie punktową, uwzględniała zatem już wycenę punktu). Wyceny wag dla poszczególnych zakresów świadczeń udzielanych pacjentom w SOR oraz izbie przyjęć z uwzględnionego w raporcie Zarządzenie nr 67/2024/DSM Prezesa NFZ z dnia 12 lipca 2024 r. w zakresie SOR są na chwilę składania uzupełnień najbardziej aktualne i nie uległy zmianie w ramach jakiegokolwiek nowszego zarządzenia.

Uwaga 6.

W analizie wrażliwości AE, należałoby dodatkowo przetestować parametry wraz z zakresem zmienności opisanym w analizie ekonomicznej do zlecenia 130/2023 (§ 5 ust. 9 Rozporządzenia).

Odpowiedź 6.

W analizie ekonomicznej do zlecenia 130/2023 przetestowano następujące warianty analizy wrażliwości i do każdego z tych wariantów odniesiono się poniżej:

- brak dyskontowania (0% koszty oraz 0% efekty zdrowotne) – wariant przetestowany w analizie ekonomicznej dla leku Bimzelx®;
- horyzont czasowy: 10 lat i 20 lat – alternatywne długości horyzontu czasowego przetestowane w analizie ekonomicznej dla leku Bimzelx®;
- alternatywne wartości użyteczności – alternatywne zestawy użyteczności dla stanów uwzględnionych w modelu przetestowane w analizie ekonomicznej dla leku Bimzelx®

- wiek startowy: 18 lat – alternatywne wartości wieku wejścia do modelu przetestowane w analizie ekonomicznej dla leku Bimzelx®;
- koszt diagnostyki oraz monitorowania leczenia $\pm 10\%$ – Należy zauważyć, że koszt diagnostyki oraz monitorowania leczenia w Programie lekowym B.161 jest określony jednoznacznie wyceną świadczeń „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” (co też uwzględniono w przedłożonej analizie dla leku Bimzelx®). Trudno zatem zrozumieć, dlaczego w analizie wrażliwości lub analizie podstawowej (jak to uczyniono w analizie ekonomicznej do zlecenia 130/2023) Wnioskodawca miałby teraz testować wycenę świadczenia „Diagnostyka w programie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej”.
- Maksymalny koszt monitorowania pacjenta z HS poza programem lekowym: 6 wizyt u specjalisty/rok – alternatywne koszty badań w ramach monitorowania chorego poza programem lekowym przetestowane w analizie ekonomicznej dla leku Bimzelx®.

Jak wskazano powyżej, Wnioskodawca leku Bimzelx® uwzględnił w sposób należyty w analizie wrażliwości warianty testowane również w analizie ekonomicznej do zlecenia 130/2023. Należy dodatkowo zaznaczyć, że w przedłożonej analizie ekonomicznej dla leku Bimzelx® przetestowano 51



Inspired by patients.
Driven by science.



różnych scenariuszy analizy wrażliwości wobec jedynie 8 scenariuszy w analizie ekonomicznej, do której odwołuje się Agencja, zatem w zdecydowanie większym stopniu przeanalizowano zakres możliwych wyników związany ze zmianą wartości przyjmowanych przez poszczególne parametry.

Uwaga 7.

Brak możliwości weryfikacji dokumentu elektronicznego umożliwiające powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii (§ 5 ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia).

[redacted] pojawia się komunikat: „nie można otworzyć ani naprawić skoroszytu w programie Microsoft Excel, ponieważ jest uszkodzony”.

Odpowiedź 7.

Wraz z niniejszymi odpowiedziami dostarczono zaktualizowaną wersję modelu, [redacted]