

Znak pisma: JC/MEA/84/11/2025

Warszawa, 13 listopada 2025 r.

Szanowny Pan

Daniel Rutkowski

Prezes Agencji Oceny Technologii

Medycznych i Taryfikacji

ul. Przeskok 2

00-032 Warszawa

Dotyczy: wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego **Tremfya® (guselkumab)** w ramach programu lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”; znak sprawy: DPL.423.1.5.2025

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo otrzymane 23 października 2025 roku, znak DPL.423.1.5.2025 w sprawie niezgodności analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Tremfya, guselkumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 1 amp.-strzyk., GTIN: 05413868113006;
- Tremfya, guselkumabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol., GTIN: 05413868126143,
- Tremfya, guselkumabum, Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 200 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05413868126150,

w ramach programu lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)” względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2023 poz. 2345), Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., będący Wnioskodawcą, przesyła uzupełnienie analiz HTA.

Uwaga 1:

Dostarczony model ekonomiczny nie pozwala na powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji (§ 5 ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia).



Analizy ta nie zostały również opublikowane, co uniemożliwia ich rzetelną weryfikację. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, wszystkie nieopublikowane źródła danych, w szczególności analizy porównań pośrednich, powinny zostać przekazane Agencji w celu umożliwienia oceny ich poprawności merytorycznej i metodologicznej.

Odpowiedź:

Dokumenty zostaną dołączone wraz z zaktualizowanymi wersjami analiz.

Uwaga 2:

Analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera wskazania wszystkich badań spełniających kryteria włączenia (§ 4. ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W szczególności, w ramach AKL wnioskodawcy nie poddano analizie następujących publikacji:

- Barberio, B., Gracie, D. J., Black, C. J., & Ford, A. C. (2025). Network Meta-Analysis: Efficacy of Biological Therapies and Small Molecules as Maintenance Therapy in Ulcerative Colitis. *Alimentary pharmacology & therapeutics*, 62(1), 4–21. <https://doi.org/10.1111/apt.70209>
- Orlando, A., & Macaluso, F. S. (2025). Guselkumab in moderately to severely active ulcerative colitis: Another interleukin-23p19 subunit inhibitor or more?. *Med (New York, N.Y.)*, 6(3), 100605. <https://doi.org/10.1016/j.medj.2025.100605>
- Chen, B., Ye, B. D., Cao, Q., Hirai, F., Saruta, M., Chen, M., Pelak, S., Shipitofsky, N., Miao, Y., Herr, K., Wahking, B., Zhuo, J., & Hisamatsu, T. (2025). Guselkumab in East Asians With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis: Subgroup Analysis of the QUASAR Induction and Maintenance Studies. *Journal of gastroenterology and hepatology*, 40(9), 2197–2208. <https://doi.org/10.1111/jgh.17036>

- Dai, Y., Yang, W., Xu, L., Pan, P., Liu, S., Sun, Y., Hu, S., Li, Q., & Hu, F. (2025). Comparative Efficacy of Different Targeted Therapies in Patients With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis: Systematic Review/Network Meta-Analysis and Mechanistic Overview. *Pharmacology research & perspectives*, 13(3), e70108. <https://doi.org/10.1002/prp2.70108>

Odpowiedź:

Analiza kliniczna zostanie uzupełniona o opracowania wtórne zgodnie z informacjami przedstawionymi w poniższej tabeli.

Badanie	Komentarz
Publikacje uwzględnione	
<i>Barberio 2025</i>	Analizę kliniczną uzupełniono o informacje z publikacji (Rozdział 3.5.1. oraz 11.5.)
<i>Dai 2025</i>	Analizę kliniczną uzupełniono o informacje z publikacji (Rozdział 3.5.1. oraz 11.5.)
Publikacje nieuwzględnione	
<i>Orlando 2025</i>	Badanie jest pracą poglądową/komentarzem. W związku z powyższym, badanie to nie spełnia kryterium PICOS dot. metodyki – do analizy włączano wyłącznie opracowania wtórne będące przeglądami systematycznymi z metaanalizami lub bez metaanaliz.
<i>Chen 2025</i>	W publikacji omówiono wyniki badania <i>QUASAR</i> w podgrupie chorych obejmujących wyłącznie populację wschodnioazjatycką. W związku z powyższym, badanie to nie spełnia kryterium PICOS dot. populacji – w raporcie HTA uwzględniano wyłącznie podgrupy szczególnego zainteresowania, tj. chorych: <ul style="list-style-type: none"> • po niepowodzeniu terapii konwencjonalnej i/lub nieleczeniu uprzednio terapią zaawansowaną; • po niepowodzeniu terapii zaawansowanej. Analizy podgrup innych niż wskazane były wykluczone. Dodatkowo, jak podkreślają sami autorzy, istnieją różnice w przebiegu klinicznym WZJG między chorymi z krajów zachodnich a tymi z krajów azjatyckich. Zidentyfikowano ponadto różnice rasowe pod względem genetycznym, które mogą wpływać na patogenezę WZJG oraz odpowiedź na leczenie. Chorzy azjatyccy mogą doświadczać łagodniejszego przebiegu choroby oraz rzadziej wymagają kolektomii w porównaniu do chorych z krajów zachodnich. Powyższe dodatkowo potwierdza zasadność odstąpienia od analizy wyników z tej publikacji, ponieważ nie będą one miały przełożenia na populację polską.

Uwaga 3:

Wszystkie przedłożone analizy muszą zawierać źródła informacji, w szczególności aktów prawnych oraz imion i nazwisk autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 pkt 2 Rozporządzenia).





Odpowiedź:

Dokumenty zostaną dołączone wraz z zaktualizowanymi wersjami analiz.

Uwaga 4:

Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku (§ 2 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie:

- a) Należy uzupełnić opis wytycznych refundacyjnych o datę przeprowadzonego wyszukiwania oraz zaktualizować wyszukiwanie wytycznych refundacyjnych w następującym zakresie:
- CDA-AMC 2025 – <https://www.cda-amc.ca/guselkumab-1> [data dostępu: 20.10.2025];
 - G-BA 2025 – <https://www.gba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1230/#nutzenbewertung> [data dostępu: 20.10.2025];
 - NICE 2025 – <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1094/chapter/1-Recommendations> [data dostępu: 20.10.2025];
 - HAS 2025 – https://www.has-sante.fr/jcms/p_3643899/fr/tremfya-guselkumab-recto-colite-hemorragique-active [data dostępu: 20.10.2025];
 - SMC 2025 – <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/guselkumab-tremfya-abb-smc2848/> [data dostępu: 20.10.2025];
- b) Należy uzupełnić opis wytycznych klinicznych o datę przeprowadzonego wyszukiwania.

Odpowiedź:

Analiza problemu decyzyjnego zostanie zaktualizowana i uzupełniona o wskazane wytyczne refundacyjne oraz o daty przeprowadzonego wyszukiwania.

Uwaga 5:

AE nie zawiera przeglądu systematycznego opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku (§ 5 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W przeglądzie nie uwzględniono analizy ekonomicznej przedstawionej w ramach opracowania CDA-AMC 2025.

Odpowiedź:

W zaktualizowanej wersji analizy ekonomicznej zostanie zawarte odniesienie do opracowania CDA-AMC 2025.

Dodatkowe prośby:

Proszę również o aktualizację analiz względem aktualnego Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego w momencie składania uzupełnień, a także aktualnych cen przyjętych w analizach komparatorów.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na prośbę w zaktualizowanej wersji analiz uwzględniono aktualne Obwieszczenie MZ, a także aktualne ceny komparatorów.

Należy zauważyć, że w październiku 2025 r. na Wykazie leków refundowanych pojawił się lek Remsima, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 120 mg – pierwsza refundowana prezentacja infliksymabu (INF), która stosowana jest we wstrzyknięciu podskórnym (przy czym wyłącznie w fazie leczenia podtrzymującego). Wszystkie dotychczas finansowane prezentacje infliksymabu były wykorzystywane w podaniu dożylnym (i.v.) i ich koszt został oszacowany w dostarczonych analizach. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Biorąc pod uwagę dane z odnalezionego przetargu (<https://e-propublico.pl/Ogloszenia/Details/74b9382b-9728-47b6-a86f-db0d1ed54541>) koszt za 1 wstrzykiwacz leku Remsima o zawartości 120 mg INF do podania podskórnego (s.c.) w ramach programów lekowych B.55 oraz B.32 wynosi 555,34 PLN. Infliksymab s.c. podaje się co 2 tygodnie w fazie leczenia podtrzymującego w dawce 120 mg, co daje ok. 26,09 podań w roku (przy założeniu, że przeciętny rok trwa 365,25 dni), a zatem koszt roczny INF s.c. w ramach leczenia podtrzymującego wynosi ok. 14 488,82 PLN (przyjęto brak kosztów podania podskórnego). [REDACTED]

[REDACTED]

W zaktualizowanych analizach odstąpiono od uwzględnienia kosztu infliksymabu podskórnego w fazie leczenia podtrzymującego, gdyż nie są znane udziały poszczególnych postaci leku w leczeniu podtrzymującym ze względu na zbyt krótki okres refundacji postaci s.c. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Równocześnie w załączeniu przesyłam wersję jawną i zażółconą analiz HTA oraz bibliografię, w tym niepublikowane dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa.

Z poważaniem,

Aleksandra Frołow

Health Economics, Market Access
and Reimbursement Manager
Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o.

Wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) tj. informacje w nim zawarte posiadają wartość gospodarczą i jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, a Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. podjęła, przy zachowaniu należytej staranności, wszelkie działania w celu utrzymania ich w poufności. Tym samym dostęp do niniejszego dokumentu podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 902).