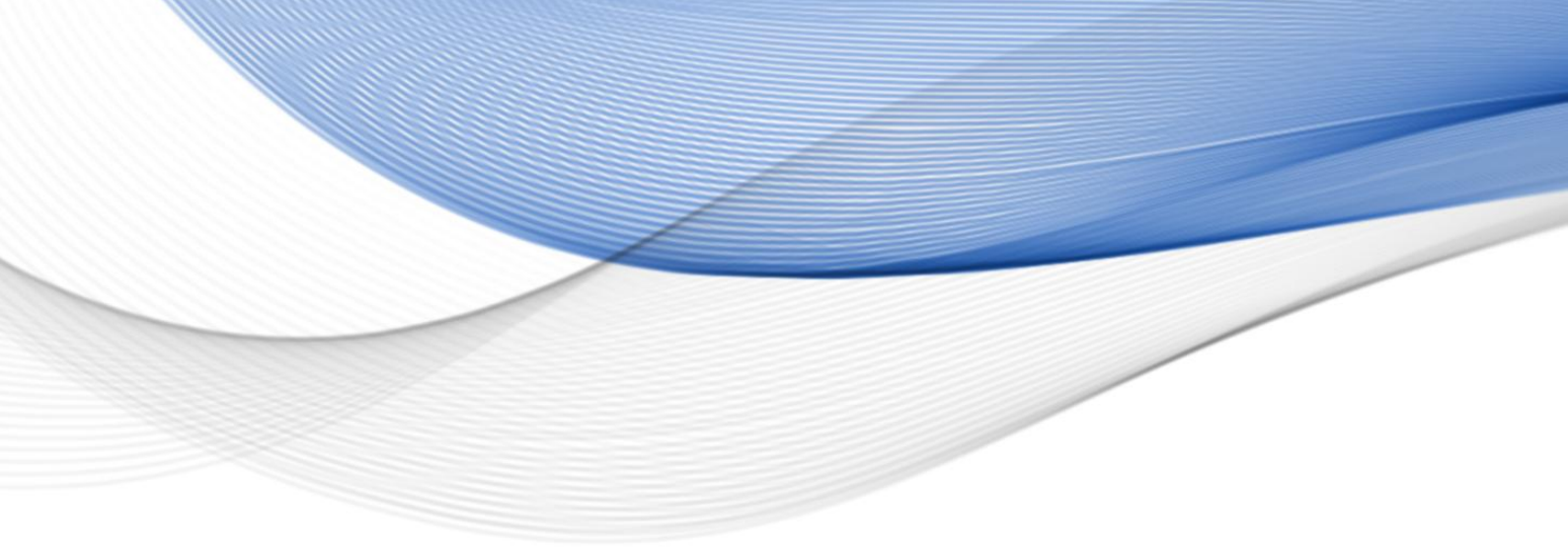




Spesolimab (Spevigo®) w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, grudzień 2025

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]

Konsultacje projektu

[REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 12 lok. 2A
01-517 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa

LEO Pharma Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa

Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. oraz LEO Pharma Sp. z o.o.

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
Streszczenie	4
1 Cel analizy	6
2 Metodyka.....	7
2.1 Populacja	8
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	8
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	9
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ..	10
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	11
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	11
2.2 Opis modelu.....	12
2.3 Perspektywa analizy	13
2.4 Horyzont czasowy analizy	13
2.5 Analizowane koszty	13
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku	13
2.5.2 Podsumowanie danych kosztowych wykorzystanych w modelu	15
2.6 Scenariusze analizy	20
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	20
2.6.2 Scenariusze nowe	20
3 Wyniki	22
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	22
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny.....	22
3.3 Wariant minimalny	26
3.4 Wariant maksymalny.....	30
4 Ograniczenia i dyskusja	34
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	36
6 Wnioski	37
Spis tabel	38
Bibliografia	39

Wykaz skrótów i akronimów

AE	zdarzenia niepożądane (ang. <i>adverse events</i>)
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
BIA	analiza wpływu na budżet
GPP	uogólniona łuszczyca krostkowa (ang. <i>Generalized Pustular Psoriasis</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
RSS	instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
SC	podskórny (ang. <i>subcutaneous</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego wynikającego z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Spevigo® (spesolimab) w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, stosowanego w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej (ang. *Generalized Pustular Psoriasis*, GPP) u pacjentów w wieku ≥ 12 . r.ż.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (2026-2027). Analizę kosztów terapii lekiem Spevigo® (spesolimab) przeprowadzono na tle kosztów acytretyny oraz leków biologicznych, cyklosporyny lub metotreksatu. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych dostarczonych przez Wnioskodawcę opartych na danych pozyskanych od NFZ oraz danych literaturowych. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem leków (koszt preparatu Spevigo® i koszt komparatorów), hospitalizacją na oddziale ogólnym oraz intensywnej terapii (z lub bez mechanicznej wentylacji), leczeniem ambulatoryjnym, opieką terminalną oraz AE. Dane kosztowe wykorzystane w analizie wpływu na budżet pochodzą bezpośrednio z arkusza kalkulacyjnego modelu ekonomicznego wykorzystanego w analizie ekonomicznej. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano obecne koszty leczenia pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza istniejącego i nowego różnią się liczebnością populacji docelowej. W analizie przedstawiono wariant, w którym preparat Spevigo® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej w wykazie B obwieszczenia refundacyjnego w bezpłatnym programie lekowym. Wnioskodawca przewidział schemat podziału ryzyka (RSS).

W niniejszym streszczeniu ograniczono opis wyników do wyników z uwzględnieniem umów podziału ryzyka, ze względu na fakt, iż dla płatnika publicznego są to najistotniejsze i najbardziej informatywne wyniki.

Wyniki

Liczebność docelowej populacji w wariancie najbardziej prawdopodobnym oszacowano na 21 pacjentów w 1. oraz 23 pacjentów w 2. roku analizy. Liczebność populacji objętej leczeniem z wykorzystaniem Spevigo® oszacowano na 21 pacjentów w 1. roku analizy oraz 23 w 2. roku analizy (wariant najbardziej prawdopodobny).

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**,

[Redacted text block]

Dla wariantu **minimalnego**,

[Redacted text block]

Dla wariantu **maksymalnego**,

[Redacted text block]

Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu Spevigo® (spesolimab) będzie wiązać się ze wzrostem wydatków refundacyjnych o [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Spevigo® (spesolimab) w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, stosowanego w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej (ang. *Generalized Pustular Psoriasis*, GPP) u pacjentów w wieku ≥ 12 . r.ż. Analizę kosztów terapii lekiem Spevigo® (spesolimab) przeprowadzono na tle kosztów terapii acytretyną oraz lekami biologicznymi, cyklosporyną lub metotreksatem.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz rozdział 2.6.1 i 2.6.2).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, preparat Spevigo® w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce zarejestrowany jest w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej (ang. *Generalised Pustular Psoriasis*, GPP) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

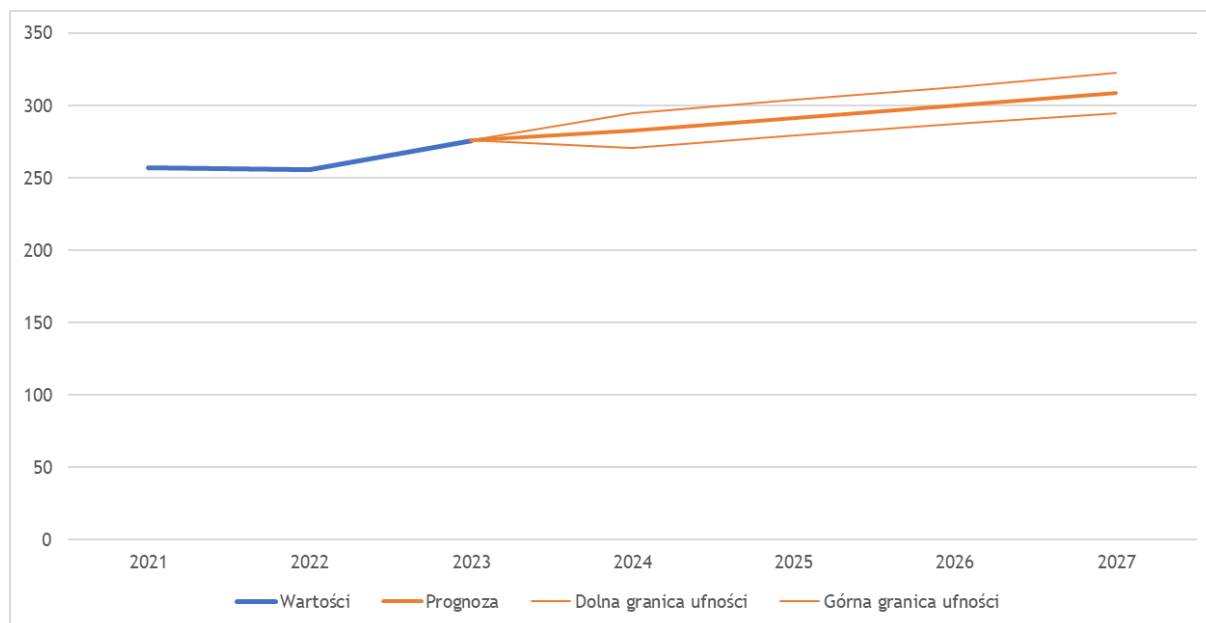
Do oszacowania liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wykorzystano dane NFZ oraz dane literaturowe.

Dane NFZ przekazane na prośbę Wnioskodawcy wskazują, że liczba pacjentów w wieku ≥ 12 . r.ż., którzy mieli udzielone świadczenie w ramach AOS w Poradni Dermatologicznej z rozpoznaniem głównym: uogólniona łuszczycy krostkowa (ICD-10: L40.1) było w Polsce:

- 199 w 2020 r.,
- 257 w 2021 r.,
- 256 w 2022 r.,
- 276 w 2023 r.

Na podstawie ww. danych (lata 2021-2023) przeprowadzono prognozę liczby pacjentów z GPP w Polsce w kolejnych latach, z której wynika, iż w 2026 r. będzie to 300 (287-313) osób, a w 2027 r. – 309 (295-323) osób (Rys. 1).

Rys. 1. Prognoza liczby pacjentów z GPP w Polsce.



Ponieważ zarejestrowane wskazanie nie precyzuje warunków profilaktyki zaostrzeń, zatem można wnioskować, że liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana obejmuje wszystkich pacjentów z GPP (prognozę liczbową przedstawiono w Tab. 1)

Tab. 1. Populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Prognozowana liczba pacjentów z GPP	300	287	313

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Spevigo® w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce brzmi:

- zapobieganie zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej (ang. *Generalised Pustular Psoriasis*, GPP) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Populację docelową szacowano w oparciu o zapisy wnioskowanego programu lekowego, który doprecyzowuje wnioskowaną populację (patrz APD Spevigo_SC].

Do oszacowania liczebności populacji docelowej wykorzystano dane NFZ oraz dane literaturowe.

W oparciu o prognozowaną liczbę pacjentów z GPP (patrz rozdział 2.1.1) oraz dane pochodzące z piśmiennictwa, oszacowano odsetek pacjentów osiągających wynik w skali GPPGA 0-1. Jako wariant minimalny przyjęto wartość 13,30% (Rhoads 2025), natomiast jako wariant maksymalny - 43,00% (wartość raportowana w badaniu Effisayil-1, dane dla 1. tygodnia). W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym przyjęto średnią arytmetyczną wskazanych wartości (28,15%).

Następnie uwzględniono odsetek pacjentów, u których w ciągu jednego roku występuje co najmniej jedno zaostrzenie GPP. Analogicznie przyjęto trzy scenariusze: minimalny (9,10%; Bellinato 2023), maksymalny (36,70%; Koivusalo 2025) oraz najbardziej prawdopodobny (22,90%; średnia).

W wyniku przeprowadzonego szacowania liczba pacjentów spełniających oba kryteria wyniosła odpowiednio:

- 19 pacjentów w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym,
- 3 pacjentów w scenariuszu minimalnym,
- 50 pacjentów w scenariuszu maksymalnym.

Liczbę nowych pacjentów włączanych do programu lekowego w ciągu każdego kolejnego roku (zapadalność) oszacowano na podstawie stosunku chorobowości do zapadalności z publikacji Löfvendahl 2022 oraz wyliczonej wcześniej liczby pacjentów z wynikiem w skali

GPPGA 0-1 oraz ≥ 1 zaostrzeniem w ciągu roku. W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym jest to 2 pacjentów, w minimalnym - 1, a w maksymalnym - 5.

Szczegółowe wyniki poszczególnych etapów szacowania populacji docelowej przedstawiono w Tab. 2.

Tab. 2. Kolejne kroki szacowania populacji docelowej.

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Prognozowana liczba pacjentów z GPP na 2026 r.	300	287	313
Odsetek pacjentów z wynikiem w skali GPPGA 0-1	28,15% (średnia z badań Rhoads 2025 i Effisayil-1)	13,30% (Rhoads 2025)	43,00% (Effisayil-1)
Liczba pacjentów z wynikiem w skali GPPGA 0-1	84	38	135
Odsetek pacjentów z ≥ 1 zaostrzeniem GPP w ciągu roku	22,90% (średnia z badań Bellinato 2023 i Koivusalo 2025)	9,10% (Bellinato 2023)	36,70% (Koivusalo 2025)
Liczba pacjentów z ≥ 1 zaostrzeniem GPP w ciągu roku	19	3	50
Współczynnik nowych pacjentów z wynikiem GPPGA 0-1 i ≥ 1 zaostrzeniem GPP w ciągu roku	9,01% [Löfvendahl 2022]		
Liczba nowych pacjentów z wynikiem GPPGA 0-1 i ≥ 1 zaostrzeniem GPP w ciągu roku	2	1	5
Populacja docelowa (rozpowszechnienie)	19	3	50
Populacja docelowa (zapadalność)	2	1	5
Populacja docelowa razem	21	4	55

W Tab. 3 podsumowano oszacowane liczebności populacji docelowej w horyzoncie analizy.

Tab. 3 Liczebność populacji docelowej.

Wariant analizy	Liczebność populacji	
	1. rok	2. rok
Najbardziej prawdopodobny	21	23
Minimalny	4	5
Maksymalny	55	60

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Zgodnie z informacjami przedstawionym w aktualnym obwieszczeniu MZ, preparat Spevigo® nie jest obecnie refundowany w Polsce.

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o następujące założenia:

- w przypadku wszystkich analizowanych wariantów przyjęto, że wnioskowana technologia przejmie 100% rynku w 1. i 2. roku analizy, ze względu na charakter choroby rzadkiej oraz braku zarejestrowanego, alternatywnego leczenia.

W związku z powyższym, liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją jest tożsama z liczebnością populacji docelowej wskazanej we wniosku (rozdział 2.1.2).

Tab. 4. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją preparatu Spevigo®.

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Najbardziej prawdopodobny	21	23	Szacunki własne oparte na populacji przedstawionej w rozdziale 2.1.2 oraz założeniu o przejęciu rynku przedstawionym w rozdziale 2.1.4.
Minimalny	4	5	
Maksymalny	55	60	

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1 - 2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana - wariant najbardziej prawdopodobny	300		Rozdział 2.1.1
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku - wariant najbardziej prawdopodobny	21	23	Rozdział 2.1.2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0		Rozdział 2.1.3

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	21	23	Rozdział 2.1.4
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	4	5	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	55	60	

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy ekonomicznej (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Spevigo]). Analogicznie do modelu ekonomicznego przyjęto cykl analizy trwający 12-tygodni – właściwy horyzont modelu zamyka się w 9 cyklach tj. 2 latach. W BIA, w zakresie danych kosztowych wykorzystano dane z modelu ekonomicznego tj. koszty w kolejnych cyklach skopiowano z arkuszy kalkulacyjnych modelu ekonomicznego. W analizie uwzględniono koszty związane z: zakupem leków (koszt preparatu Spevigo® i koszt komparatorów), hospitalizacją na oddziale ogólnym oraz intensywnej terapii (z lub bez mechanicznej wentylacji), leczeniem ambulatoryjnym, opieką terminalną oraz AE – szczegółowe informacje patrz rozdział 2.5.

Kalkulator BIA składa się z 6 głównych arkuszy:

- „Ustawienia” – arkusz umożliwiający wybranie wariantu analizy;
- „Populacja” – arkusz z szacunkami populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia technologiami uwzględnionymi w analizie;
- „Prognoza populacji” – arkusz z prognozą populacji pacjentów;
- „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
- „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy;
- „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji.

Nawigacja pomiędzy arkuszami odbywa się przez zakładkę "NAWIGACJA" na wstążce skoroszytu. Prawidłowe działanie arkusza wymaga włączenia funkcji makr.

Dodatkowo kalkulator zawiera arkusze pomocnicze i obliczeniowe w tym:

- Arkusze pomocnicze:
 - „Wprowadzenie” - arkusz zawierający opis modelu;
- Arkusze z danymi wykorzystywanymi w obliczeniach:
 - „Lista” – arkusz pomocniczy zawierający definicje list rozwijanych uwzględnionych w modelu;
- Arkusze obliczeniowe:
 - „Spesolimab - nowy”, „Acytretyna - nowy”, „Leki b., cyk. lub met. - nowy” – obliczenia dla scenariuszy nowych;

- „Spesolimab - obecny”, „Acytretyna - obecny”, „Leki b., cyk. lub met. - obecny” – obliczenia dla scenariuszy istniejących;
- „Spesolimab - dostawy” - arkusz z obliczeniami liczby dostaw.

2.3 Perspektywa analizy

Zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2023] analizę należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ).

Ze względu na zakładany sposób finansowania produktu leczniczego Spevigo® (wnioskowane jest finansowanie w ramach nowej grupy limitowej w wykazie B w bezpłatnym programie lekowym) nie dochodzi do współpłacenia przez pacjenta, dlatego nie przeprowadzano dodatkowej analizy kosztów ponoszonych przez pacjenta.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji (lata 2026-2027). Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej.

2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- koszt związany z zakupem leków (koszt preparatu Spevigo® i koszt komparatorów),
- koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym oraz intensywnej terapii (z lub bez mechanicznej wentylacji),
- koszt związany z leczeniem ambulatoryjnym,
- koszt związany z opieką terminalną,
- koszt związany ze zdarzeniami niepożądanymi.

2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Uzasadnienie kategorii odpłatności

Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej grupy limitowej w ramach wykazu B obwieszczenia refundacyjnego w bezpłatnym programie lekowym.

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji leku, środka spożywczego

specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego do odpłatności 0 PLN.

W związku z powyższym, Spevigo kwalifikuje się do poziomu refundacji 100% (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatne).

Uzasadnienie kwalifikacji do grupy limitowej

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania leku Spevigo® ze środków publicznych w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej (ang. *Generalized Pustular Psoriasis*, GPP) u pacjentów w wieku ≥ 12 . r.ż. w ramach programu lekowego.

1. Nie zidentyfikowano grupy limitowej, w której byłyby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lub innej nazwie międzynarodowej, ale podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania do leku Spevigo® - brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy zezwalających na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej.
2. Nie zidentyfikowano również grupy limitowej, w której byłyby leki uzyskujące podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny do leku Spevigo®, pomimo odmiennych mechanizmów działania leków - brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy zezwalających na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej.

Spevigo® jest lekiem, co oznacza, że art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy odnoszący się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie znajduje zastosowania.

W Analizie klinicznej [AK Spevigo_SC] wykazano, że stosowanie spesolimabu daje dodatkowe efekty zdrowotne w porównaniu do placebo, co wobec braku dowodów klinicznych dla technologii opcjonalnych upoważnia do stwierdzenia, że spełnione są kryteria wymienionych w art. 15 ust. 2 pkt 1 ustawy zezwalających na utworzenie nowej grupy limitowej.

W związku z powyższym, ze względu na brak spełnienia kryteriów wymienionych w itp. 15 ust. 2 ustawy i zapisów itp. 15 ust. 3 pkt 2, wskazujących na możliwość kwalifikacji do istniejącej grupy limitowej, a także z uwagi na uzyskiwane efekty zdrowotne oraz dodatkowe efekty zdrowotne wykazane w ramach Analizy klinicznej (spełnienie kryteriów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 1, zezwalających na utworzenie odrębnej grupy limitowej), jak również mając na uwadze odmienny sposób podania oraz wnioskowane wskazanie, wnioskowane jest utworzenie odrębnej, nowej grupy limitowej.

2.5.1.2 Koszt Spevigo®

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy dotyczy produktu leczniczego Spevigo®, 150 mg/ml x 2 ampułko-strzykawki po 1 ml.

Wnioskowana jest refundacja Spevigo® w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej (ang. *Generalized Pustular Psoriasis*, GPP) u pacjentów w wieku ≥ 12 . r.ż. w ramach bezpłatnego programu lekowego (wykaz B).

Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej grupy limitowej w ramach wykazu B w bezpłatnym programie lekowym. Wnioskodawca przewidział schemat podziału ryzyka (RSS).

Oszacowanie cen i odpłatności Spevigo® przedstawiono w Tab. 6.

Tab. 6 Koszt preparatu Spevigo® (bez RSS).

Kategoria	150 mg/ml x 2 ampułko-strzykawki po 1 ml
Cena zbytu netto [PLN]	
Urzędowa cena zbytu [PLN]	
Cena hurtowa brutto [PLN]	
Wysokość limitu finansowania [PLN]	
Odpłatność [%]	
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	
Koszt NFZ [PLN]	

2.5.1.3 Opis schematu podziału ryzyka

Wnioskodawca przewidział schemat podziału ryzyka (RSS) oparty na założeniu,

Szczegółowe wyliczenia kosztów Spevigo® przy uwzględnieniu RSS przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 7 Koszt preparatu Spevigo® (z RSS).

Kategoria	150 mg/ml x 2 ampułko-strzykawki po 1 ml
Cena zbytu netto [PLN]	
Urzędowa cena zbytu [PLN]	
Cena hurtowa brutto [PLN]	
Wysokość limitu finansowania [PLN]	
Odpłatność (%)	
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	
Koszt NFZ [PLN]	

2.5.2 Podsumowanie danych kosztowych wykorzystanych w modelu

Dane kosztowe wykorzystane w analizie wpływu na budżet pochodzą bezpośrednio z arkusza kalkulacyjnego modelu ekonomicznego wykorzystanego w analizie CUA. Dane ekstrahowano z modelu ekonomicznego dla danych niedyskontowanych. Dane skopiowano z silników modelu ekonomicznego (komórki: CB15:CC23, CF15:CI23 i CL15:CM23 w arkuszu „Lifetime analysis (Int)” w przypadku ramienia spesolimabu oraz komórki: CB15:CC23, CF15:CI23 i CL15:CM23 w arkuszu „Lifetime analysis (Comp)” w przypadku ramienia komparatora. W celu otrzymania kosztów na jednego pacjenta dane podzielono przez 1 000, ponieważ dane z modelu odnoszą się do kohorty 1 000 pacjentów. W tabelach poniżej zestawiono dane kosztowe dla poszczególnych cykli terapii wykorzystane w modelu.

Tab. 8. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia spesolimabu, vs acytretyna.

Cykl	Koszt preparatu Spevigo® SC [PLN]	Koszt komparatora [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	Koszt opieki terminalnej [PLN]	Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]
Bez RSS								
1	52 660 800,00	3 596,40	109 884,05	14 817,03	300 428,00	158 175,66	1 136,56	58 046,79
2	34 666 552,86	51 265,49	163 404,73	22 033,88	446 755,97	162 445,10	1 690,14	0,00
3	34 275 367,04	50 311,50	170 219,38	22 952,79	465 387,54	162 908,16	1 760,63	0,00
4	33 842 465,87	54 668,26	176 143,02	23 751,54	481 583,02	163 293,35	1 821,90	0,00
5	33 414 145,91	59 043,26	181 975,77	24 538,05	497 530,04	163 669,74	1 882,23	0,00
6	32 991 257,50	63 355,76	187 723,05	25 313,02	513 243,38	164 037,80	1 941,67	0,00
7	32 573 721,15	67 606,23	193 385,78	26 076,60	528 725,54	164 397,62	2 000,24	0,00
8	32 161 469,12	71 795,47	198 964,57	26 828,86	543 978,19	164 744,95	2 057,95	0,00
9	31 753 487,98	75 921,81	204 455,42	27 569,26	558 990,42	165 083,81	2 114,74	0,00
Z RSS								
1	42 128 640,00	3 596,40	109 884,05	14 817,03	300 428,00	158 175,66	1 136,56	58 046,79
2	27 733 242,29	51 265,49	163 404,73	22 033,88	446 755,97	162 445,10	1 690,14	0,00
3	27 420 293,63	50 311,50	170 219,38	22 952,79	465 387,54	162 908,16	1 760,63	0,00
4	27 073 972,70	54 668,26	176 143,02	23 751,54	481 583,02	163 293,35	1 821,90	0,00
5	26 731 316,73	59 043,26	181 975,77	24 538,05	497 530,04	163 669,74	1 882,23	0,00
6	26 393 006,00	63 355,76	187 723,05	25 313,02	513 243,38	164 037,80	1 941,67	0,00
7	26 058 976,92	67 606,23	193 385,78	26 076,60	528 725,54	164 397,62	2 000,24	0,00
8	25 729 175,30	71 795,47	198 964,57	26 828,86	543 978,19	164 744,95	2 057,95	0,00
9	25 402 790,39	75 921,81	204 455,42	27 569,26	558 990,42	165 083,81	2 114,74	0,00

SC - podskórny (ang. *subcutaneous*), RSS - instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

Tab. 9. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia spesolimabu, vs leki biologiczne, cyklosporyna lub metotreksat.

Cykl	Koszt preparatu Spevigo® SC [PLN]	Koszt komparatora [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	Koszt opieki terminalnej [PLN]	Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]
Bez RSS								
1	52 660 800,00	189 948,55	109 884,05	14 817,03	300 428,00	158 175,66	1 136,56	65 068,45
2	34 666 552,86	2 741 613,50	163 404,73	22 033,88	446 755,97	162 445,10	1 690,14	0,00
3	34 275 367,04	2 690 356,81	170 219,38	22 952,79	465 387,54	162 908,16	1 760,63	0,00
4	33 842 465,87	2 923 543,39	176 143,02	23 751,54	481 583,02	163 293,35	1 821,90	0,00
5	33 414 145,91	3 157 709,48	181 975,77	24 538,05	497 530,04	163 669,74	1 882,23	0,00
6	32 991 257,50	3 388 529,87	187 723,05	25 313,02	513 243,38	164 037,80	1 941,67	0,00
7	32 573 721,15	3 616 030,47	193 385,78	26 076,60	528 725,54	164 397,62	2 000,24	0,00
8	32 161 469,12	3 840 254,08	198 964,57	26 828,86	543 978,19	164 744,95	2 057,95	0,00
9	31 753 487,98	4 061 110,76	204 455,42	27 569,26	558 990,42	165 083,81	2 114,74	0,00
Z RSS								
1	42 128 640,00	189 948,55	109 884,05	14 817,03	300 428,00	158 175,66	1 136,56	65 068,45
2	27 733 242,29	2 741 613,50	163 404,73	22 033,88	446 755,97	162 445,10	1 690,14	0,00
3	27 420 293,63	2 690 356,81	170 219,38	22 952,79	465 387,54	162 908,16	1 760,63	0,00
4	27 073 972,70	2 923 543,39	176 143,02	23 751,54	481 583,02	163 293,35	1 821,90	0,00
5	26 731 316,73	3 157 709,48	181 975,77	24 538,05	497 530,04	163 669,74	1 882,23	0,00
6	26 393 006,00	3 388 529,87	187 723,05	25 313,02	513 243,38	164 037,80	1 941,67	0,00
7	26 058 976,92	3 616 030,47	193 385,78	26 076,60	528 725,54	164 397,62	2 000,24	0,00
8	25 729 175,30	3 840 254,08	198 964,57	26 828,86	543 978,19	164 744,95	2 057,95	0,00
9	25 402 790,39	4 061 110,76	204 455,42	27 569,26	558 990,42	165 083,81	2 114,74	0,00

SC - podskórny (ang. *subcutaneous*), RSS - instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

Tab. 10. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia acytretyny.

Cykl	Koszt preparatu Spevigo® SC [PLN]	Koszt komparatora [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	Koszt opieki terminalnej [PLN]	Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]
Bez RSS								
1	0,00	492 846,82	672 904,19	90 736,00	1 839 750,68	203 902,25	6 960,04	90 063,54
2	0,00	422 291,69	671 900,01	90 600,60	1 837 005,23	203 605,45	6 949,65	0,00
3	0,00	421 686,19	670 931,04	90 469,94	1 834 356,02	203 311,82	6 939,63	0,00
4	0,00	421 077,97	669 960,87	90 339,12	1 831 703,53	203 014,55	6 929,60	0,00
5	0,00	420 458,28	668 977,34	90 206,50	1 829 014,50	202 716,52	6 919,42	0,00
6	0,00	419 841,02	667 995,25	90 074,07	1 826 329,42	202 418,92	6 909,27	0,00
7	0,00	419 224,68	667 014,60	89 941,84	1 823 648,29	202 121,76	6 899,12	0,00
8	0,00	418 609,14	666 032,49	89 809,41	1 820 963,17	201 820,50	6 888,97	0,00
9	0,00	417 980,71	665 035,34	89 674,95	1 818 236,91	201 518,34	6 878,65	0,00
Z RSS								
1	0,00	492 846,82	672 904,19	90 736,00	1 839 750,68	203 902,25	6 960,04	90 063,54
2	0,00	422 291,69	671 900,01	90 600,60	1 837 005,23	203 605,45	6 949,65	0,00
3	0,00	421 686,19	670 931,04	90 469,94	1 834 356,02	203 311,82	6 939,63	0,00
4	0,00	421 077,97	669 960,87	90 339,12	1 831 703,53	203 014,55	6 929,60	0,00
5	0,00	420 458,28	668 977,34	90 206,50	1 829 014,50	202 716,52	6 919,42	0,00
6	0,00	419 841,02	667 995,25	90 074,07	1 826 329,42	202 418,92	6 909,27	0,00
7	0,00	419 224,68	667 014,60	89 941,84	1 823 648,29	202 121,76	6 899,12	0,00
8	0,00	418 609,14	666 032,49	89 809,41	1 820 963,17	201 820,50	6 888,97	0,00
9	0,00	417 980,71	665 035,34	89 674,95	1 818 236,91	201 518,34	6 878,65	0,00

SC - podskórny (ang. *subcutaneous*), RSS - instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

Tab. 11. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia leków biologicznych, cyklosporyny lub metotreksatu.

Cykl	Koszt preparatu Spevigo® SC [PLN]	Koszt komparatora [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	Koszt opieki terminalnej [PLN]	Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]
Bez RSS								
1	0,00	26 378 560,41	672 904,19	90 736,00	1 839 750,68	203 902,25	6 960,04	100 958,12
2	0,00	22 599 942,19	671 900,01	90 600,60	1 837 005,23	203 605,45	6 949,65	0,00
3	0,00	22 567 537,52	670 931,04	90 469,94	1 834 356,02	203 311,82	6 939,63	0,00
4	0,00	22 534 987,47	669 960,87	90 339,12	1 831 703,53	203 014,55	6 929,60	0,00
5	0,00	22 501 822,90	668 977,34	90 206,50	1 829 014,50	202 716,52	6 919,42	0,00
6	0,00	22 468 789,21	667 995,25	90 074,07	1 826 329,42	202 418,92	6 909,27	0,00
7	0,00	22 435 804,00	667 014,60	89 941,84	1 823 648,29	202 121,76	6 899,12	0,00
8	0,00	22 402 862,21	666 032,49	89 809,41	1 820 963,17	201 820,50	6 888,97	0,00
9	0,00	22 369 229,98	665 035,34	89 674,95	1 818 236,91	201 518,34	6 878,65	0,00
Z RSS								
1	0,00	26 378 560,41	672 904,19	90 736,00	1 839 750,68	203 902,25	6 960,04	100 958,12
2	0,00	22 599 942,19	671 900,01	90 600,60	1 837 005,23	203 605,45	6 949,65	0,00
3	0,00	22 567 537,52	670 931,04	90 469,94	1 834 356,02	203 311,82	6 939,63	0,00
4	0,00	22 534 987,47	669 960,87	90 339,12	1 831 703,53	203 014,55	6 929,60	0,00
5	0,00	22 501 822,90	668 977,34	90 206,50	1 829 014,50	202 716,52	6 919,42	0,00
6	0,00	22 468 789,21	667 995,25	90 074,07	1 826 329,42	202 418,92	6 909,27	0,00
7	0,00	22 435 804,00	667 014,60	89 941,84	1 823 648,29	202 121,76	6 899,12	0,00
8	0,00	22 402 862,21	666 032,49	89 809,41	1 820 963,17	201 820,50	6 888,97	0,00
9	0,00	22 369 229,98	665 035,34	89 674,95	1 818 236,91	201 518,34	6 878,65	0,00

SC - podskórny (ang. *subcutaneous*), RSS - instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Spevigo®, a jedynie stosowane są:

- acytretyna (udział w rynku na poziomie 80%) oraz
- leki biologiczne, cyklosporyna lub metotreksat (udział w rynku na poziomie 20%).

Założone udziały w rynku dla poszczególnych komparatorów opierają się na opinii Eksperta Klinicznego.

W scenariuszu istniejącym uwzględniono liczebność populacji docelowej, której szczegółowe uzasadnienie przedstawiono w rozdziale 2.1.2.

Tab. 12. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

Zmienna	Wariant analizy	Liczebność w poszczególnych latach analizy		Uzasadnienie parametryzacji
		1.rok	2.rok	
Liczebność populacji docelowej	Najbardziej prawdopodobny	21	23	Patrz rozdział 2.1.2
	Minimalny	4	5	
	Maksymalny	55	60	
Liczebność populacji stosującej Spevigo®	Najbardziej prawdopodobny	0	0	Założenie o braku refundacji Spevigo®
	Minimalny	0	0	
	Maksymalny	0	0	

2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako wprowadzenie preparatu Spevigo® do refundacji.

W scenariuszu nowym uwzględniono zmienność parametrów:

- liczebność populacji docelowej.

Powyższe parametry posłużyły do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza nowego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 13. Uzasadnienie zakresu zmienności testowanych parametrów przedstawiono w poprzednich rozdziałach (rozdział 2.1.4).

Tab. 13. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna	Wariant analizy	Liczebność w poszczególnych latach analizy		Uzasadnienie parametryzacji
		1.rok	2.rok	
Liczebność populacji docelowej	Najbardziej prawdopodobny	21	23	Patrz rozdział 2.1.2
	Minimalny	4	5	
	Maksymalny	55	60	
Liczebność populacji stosującej Spevigo®	Najbardziej prawdopodobny	21	23	Założenie o refundacji Spevigo®
	Minimalny	4	5	
	Maksymalny	55	60	

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oszacowano przy przyjęciu założenia, że 80% oszacowanej populacji docelowej leczonej jest acytretyną, a 20% lekami biologicznymi, cyklosporyną lub metotreksatem. Roczne wydatki zostały obliczone na podstawie danych dotyczących rocznych kosztów terapii acytretyną i lekami biologicznymi, cyklosporyną lub metotreksatem, pochodzących z modelu ekonomicznego. Średni roczny koszt pomnożono przez liczbę pacjentów ze wskazaniem określonym we wniosku w wariancie najbardziej prawdopodobnym, uzyskując w ten sposób szacowane roczne koszty terapii komparatorami. Koszty te wynoszą około 731 tys. PLN. Koszt refundacji terapii lekiem Spevigo® (spesolimab) we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 PLN.

3.2 Wariancie najbardziej prawdopodobny

Dla wariantu analizy bez uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 2 248 104 PLN i 3 902 821 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 2 189 439 PLN i 3 729 219 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 1 826 691 PLN i 3 054 002 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy z uwzględnieniem RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 14.

Tab. 14 Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

Kategoria kosztów	Spevigo®		Komparatory		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt komparatorów [PLN]	0	0	271 945	538 226	271 945	538 226
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	0	0	35 275	74 220	35 275	74 220
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	0	0	4 757	10 008	4 757	10 008
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	0	0	96 445	202 922	96 445	202 922
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	0	0	10 689	22 491	10 689	22 491
Koszt opieki terminalnej [PLN]	0	0	365	768	365	768
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	1 937	184	1 937	184
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	421 413	848 819	421 413	848 819
Scenariusz nowy						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	2 189 439	3 729 219	0	0	2 189 439	3 729 219
Koszt komparatorów [PLN]	19 512	76 601	0	0	19 512	76 601
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	7 593	20 291	0	0	7 593	20 291
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	1 024	2 736	0	0	1 024	2 736
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	20 760	55 476	0	0	20 760	55 476
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	8 448	18 171	0	0	8 448	18 171
Koszt opieki terminalnej [PLN]	79	210	0	0	79	210
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	1 248	119	0	0	1 248	119
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	2 248 104	3 902 821	0	0	2 248 104	3 902 821
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	2 189 439	3 729 219	0	0	2 189 439	3 729 219
Koszt komparatorów [PLN]	19 512	76 601	-271 945	-538 226	-252 433	-461 625

Kategoria kosztów	Spevigo®		Komparatory		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	7 593	20 291	-35 275	-74 220	-27 682	-53 930
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	1 024	2 736	-4 757	-10 008	-3 733	-7 272
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	20 760	55 476	-96 445	-202 922	-75 685	-147 446
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	8 448	18 171	-10 689	-22 491	-2 241	-4 320
Koszt opieki terminalnej [PLN]	79	210	-365	-768	-286	-558
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	1 248	119	-1 937	-184	-689	-66
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	2 248 104	3 902 821	-421 413	-848 819	1 826 691	3 054 002
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt komparatorów [PLN]	0	0	271 945	538 226	271 945	538 226
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	0	0	35 275	74 220	35 275	74 220
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	0	0	4 757	10 008	4 757	10 008
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	0	0	96 445	202 922	96 445	202 922
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	0	0	10 689	22 491	10 689	22 491
Koszt opieki terminalnej [PLN]	0	0	365	768	365	768
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	1 937	184	1 937	184
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	421 413	848 819	421 413	848 819
Scenariusz nowy						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt komparatorów [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	■	■	0	0	■	■

Kategoria kosztów	Spevigo®		Komparatory		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt opieki terminalnej [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	■	■	0	0	■	■
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	■	■	0	0	■	■
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt komparatorów [PLN]	■	■	-271 945	-538 226	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	■	■	-35 275	-74 220	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	■	■	-4 757	-10 008	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	■	■	-96 445	-202 922	■	■
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	■	■	-10 689	-22 491	■	■
Koszt opieki terminalnej [PLN]	■	■	-365	-768	■	■
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	■	■	-1 937	-184	■	■
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	■	■	-421 413	-848 819	■	■

SC - podskórny (ang. *subcutaneous*), RSS - instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

3.3 Wariant minimalny

Dla wariantu analizy bez uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 428 210 PLN i 820 598 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 417 036 PLN i 785 343 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 347 941 PLN i 644 129 PLN.

Dla wariantu analizy z uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 15.

Tab. 15 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

Kategoria kosztów	Spevigo®		Komparatory		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt komparatorów [PLN]	0	0	51 799	112 035	51 799	112 035
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	0	0	6 719	15 384	6 719	15 384
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	0	0	906	2 074	906	2 074
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	0	0	18 370	42 062	18 370	42 062
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	0	0	2 036	4 662	2 036	4 662
Koszt opieki terminalnej [PLN]	0	0	69	159	69	159
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	369	92	369	92
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	80 269	176 469	80 269	176 469
Scenariusz nowy						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	417 036	785 343	0	0	417 036	785 343
Koszt komparatorów [PLN]	3 717	15 362	0	0	3 717	15 362
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	1 446	4 143	0	0	1 446	4 143
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	195	559	0	0	195	559
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	3 954	11 328	0	0	3 954	11 328
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	1 609	3 761	0	0	1 609	3 761
Koszt opieki terminalnej [PLN]	15	43	0	0	15	43
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	238	59	0	0	238	59
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	428 210	820 598	0	0	428 210	820 598
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	417 036	785 343	0	0	417 036	785 343
Koszt komparatorów [PLN]	3 717	15 362	-51 799	-112 035	-48 082	-96 673

Kategoria kosztów	Spevigo®		Komparatory		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	1 446	4 143	-6 719	-15 384	-5 273	-11 241
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	195	559	-906	-2 074	-711	-1 516
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	3 954	11 328	-18 370	-42 062	-14 416	-30 734
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	1 609	3 761	-2 036	-4 662	-427	-901
Koszt opieki terminalnej [PLN]	15	43	-69	-159	-55	-116
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	238	59	-369	-92	-131	-33
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	428 210	820 598	-80 269	-176 469	347 941	644 129
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt komparatorów [PLN]	0	0	51 799	112 035	51 799	112 035
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	0	0	6 719	15 384	6 719	15 384
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	0	0	906	2 074	906	2 074
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	0	0	18 370	42 062	18 370	42 062
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	0	0	2 036	4 662	2 036	4 662
Koszt opieki terminalnej [PLN]	0	0	69	159	69	159
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	369	92	369	92
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	80 269	176 469	80 269	176 469
Scenariusz nowy						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt komparatorów [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	■	■	0	0	■	■

Kategoria kosztów	Spevigo®		Komparatory		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt opieki terminalnej [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	■	■	0	0	■	■
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	■	■	0	0	■	■
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt komparatorów [PLN]	■	■	-51 799	-112 035	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	■	■	-6 719	-15 384	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	■	■	-906	-2 074	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	■	■	-18 370	-42 062	■	■
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	■	■	-2 036	-4 662	■	■
Koszt opieki terminalnej [PLN]	■	■	-69	-159	■	■
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	■	■	-369	-92	■	■
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	■	■	-80 269	-176 469	■	■

SC - podskórny (ang. *subcutaneous*), RSS - instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

3.4 Wariant maksymalny

Dla wariantu analizy bez uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 5 887 891 PLN i 10 191 981 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii 5 734 246 PLN i 9 738 149 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o 4 784 190 PLN i 7 974 572 PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu analizy z uwzględnieniem RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED]

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

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 16.

Tab. 16 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

Kategoria kosztów	Spevigo®		Komparatory		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt komparatorów [PLN]	0	0	712 236	1 405 979	712 236	1 405 979
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	0	0	92 388	193 907	92 388	193 907
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	0	0	12 458	26 147	12 458	26 147
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	0	0	252 593	530 150	252 593	530 150
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	0	0	27 996	58 759	27 996	58 759
Koszt opieki terminalnej [PLN]	0	0	956	2 006	956	2 006
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	5 073	461	5 073	461
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	1 103 700	2 217 409	1 103 700	2 217 409
Scenariusz nowy						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	5 734 246	9 738 149	0	0	5 734 246	9 738 149
Koszt komparatorów [PLN]	51 103	200 324	0	0	51 103	200 324
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	19 887	53 035	0	0	19 887	53 035
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	2 682	7 151	0	0	2 682	7 151
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	54 372	145 000	0	0	54 372	145 000
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	22 126	47 475	0	0	22 126	47 475
Koszt opieki terminalnej [PLN]	206	549	0	0	206	549
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	3 270	297	0	0	3 270	297
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	5 887 891	10 191 981	0	0	5 887 891	10 191 981
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	5 734 246	9 738 149	0	0	5 734 246	9 738 149
Koszt komparatorów [PLN]	51 103	200 324	-712 236	-1 405 979	-661 134	-1 205 655

Kategoria kosztów	Spevigo®		Komparatory		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	19 887	53 035	-92 388	-193 907	-72 501	-140 872
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	2 682	7 151	-12 458	-26 147	-9 776	-18 995
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	54 372	145 000	-252 593	-530 150	-198 221	-385 150
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	22 126	47 475	-27 996	-58 759	-5 870	-11 284
Koszt opieki terminalnej [PLN]	206	549	-956	-2 006	-750	-1 457
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	3 270	297	-5 073	-461	-1 804	-164
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	5 887 891	10 191 981	-1 103 700	-2 217 409	4 784 190	7 974 572
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	0	0	0	0	0	0
Koszt komparatorów [PLN]	0	0	712 236	1 405 979	712 236	1 405 979
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	0	0	92 388	193 907	92 388	193 907
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	0	0	12 458	26 147	12 458	26 147
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	0	0	252 593	530 150	252 593	530 150
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	0	0	27 996	58 759	27 996	58 759
Koszt opieki terminalnej [PLN]	0	0	956	2 006	956	2 006
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	0	0	5 073	461	5 073	461
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	0	0	1 103 700	2 217 409	1 103 700	2 217 409
Scenariusz nowy						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt komparatorów [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	■	■	0	0	■	■

Kategoria kosztów	Spevigo®		Komparatory		SUMA	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt opieki terminalnej [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	■	■	0	0	■	■
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	■	■	0	0	■	■
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszty preparatu Spevigo® SC [PLN]	■	■	0	0	■	■
Koszt komparatorów [PLN]	■	■	-712 236	-1 405 979	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale ogólnym [PLN]	■	■	-92 388	-193 907	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (bez mechanicznej wentylacji) [PLN]	■	■	-12 458	-26 147	■	■
Koszt hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii (z mechaniczną wentylacją) [PLN]	■	■	-252 593	-530 150	■	■
Koszt leczenia ambulatoryjnego [PLN]	■	■	-27 996	-58 759	■	■
Koszt opieki terminalnej [PLN]	■	■	-956	-2 006	■	■
Koszt zdarzeń niepożądanych [PLN]	■	■	-5 073	-461	■	■
Łączny koszt w danym roku analizy [PLN]	■	■	-1 103 700	-2 217 409	■	■

SC - podskórny (ang. *subcutaneous*), RSS - instrument dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego wynikającego z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Spevigo® (spesolimab) w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, stosowanego w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej (ang. *Generalized Pustular Psoriasis*, GPP) u pacjentów w wieku ≥ 12 . r.ż.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Analizę kosztów terapii lekiem Spevigo® (spesolimab) przeprowadzono na tle kosztów acytretyny oraz leków biologicznych, cyklosporyny lub metotreksatu. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych dostarczonych przez Wnioskodawcę opartych na danych pozyskanych od NFZ oraz danych literaturowych. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem leków (koszt preparatu Spevigo® i koszt komparatorów), hospitalizacją na oddziale ogólnym oraz intensywnej terapii (z lub bez mechanicznej wentylacji), leczeniem ambulatoryjnym, opieką terminalną oraz AE. Wszystkie dane kosztowe wykorzystane w analizie wpływu na budżet pochodzą bezpośrednio z arkusza kalkulacyjnego modelu ekonomicznego wykorzystanego w analizie ekonomicznej.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano obecne koszty leczenia pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza istniejącego i nowego różnią się liczebnością populacji docelowej. W analizie przedstawiono wariant, w którym preparat Spevigo® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej w wykazie B obwieszczenia refundacyjnego w bezpłatnym programie lekowym. Wnioskodawca przewidział schemat instrumentu podziału ryzyka (RSS).

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, w przypadku uwzględnienia RSS, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Spevigo®) wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o [REDACTED].

Dla wariantu **minimalnego**, w przypadku uwzględnienia RSS, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Spevigo®) wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ [REDACTED].

Dla wariantu **maksymalnego**, w przypadku uwzględnienia RSS, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Spevigo®) wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ [REDACTED].

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewności dotyczące rzeczywistego stosowania leku - w analizie wykorzystano dane z modelu ekonomicznego opartego na badaniach klinicznych.
- Niepewność dotycząca liczebności populacji pacjentów. Dane dotyczące liczby pacjentów z wnioskowanym wskazaniem oraz włączanej do terapii preparatem Spevigo® pochodzą z danych NFZ oraz badań klinicznych. Niepewności odnośnie liczby pacjentów kwalifikujących się do leczenia wnioskowaną technologią testowano w wariancie minimalnym oraz maksymalnym.
- Leki biologiczne, cyklosporynę i metotreksat połączono w jeden komparator ze względu na taki sam sposób finansowania (cyklosporyna i metotreksat nie są zarejestrowane we wnioskowanym dlatego ich podanie, podobnie jak w przypadku leków biologicznych, rozliczane jest w ramach grupy JGP „J38 CIĘŻKIE CHOROBY DERMATOLOGICZNE”).
- Założone udziały w rynku dla poszczególnych komparatorów (80% dla acytretyny i 20% dla leków biologicznych, cyklosporyny lub metotreksatu) opierają się na opinii Eksperta Klinicznego.
- W związku z budową modelu ekonomicznego dane kosztowe dla ramienia spesolimabu są rozróżnione dla porównania z acytretyną oraz lekami biologicznymi, cyklosporyną lub metotreksatem. Dane te są następnie zważone odsetkami udziału komparatorów w rynku podanymi przez Eksperta Klinicznego.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu Spevigo® (spesolimab) w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, stosowanego w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej (ang. *Generalized Pustular Psoriasis*, GPP) u pacjentów w wieku ≥ 12 . r.ż. będzie wiązać się ze wzrostem wydatków refundacyjnych o [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Spis tabel

Tab. 1. Populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
Tab. 2. Kolejne kroki szacowania populacji docelowej.	10
Tab. 3 Liczebność populacji docelowej.....	10
Tab. 4. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją preparatu Spevigo®.	11
Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	11
Tab. 6 Koszt preparatu Spevigo® (bez RSS).....	15
Tab. 7 Koszt preparatu Spevigo® (z RSS).....	15
Tab. 8. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia spesolimabu, vs acytretyna.	16
Tab. 9. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia spesolimabu, vs leki biologiczne, cyklosporyna lub metotreksat.	17
Tab. 10. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia acytretyny.	18
Tab. 11. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia leków biologicznych, cyklosporyny lub metotreksatu.	19
Tab. 12. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.	20
Tab. 13. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	21
Tab. 14 Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.	23
Tab. 15 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.....	27
Tab. 16 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.	31

Bibliografia

- AE Spevigo_SC** Spevigo® (spesolimab) w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2025.
- AK Spevigo_SC** Spevigo® (spesolimab) w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej. Analiza efektywności klinicznej. Warszawa, 2025.
- APD Spevigo_SC** Spevigo® (spesolimab) w zapobieganiu zaostrzeniom uogólnionej łuszczycy krostkowej. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2025.
- Bellinato 2023** Bellinato, F.; Gisondi, P.; Marzano, A.V.; Piaserico, S.; De Simone, C.; Damiani, G.; Argenziano, G.; Venturini, M.; Dapavo, P.; Costanzo, A.; et al. Characteristics of Patients Experiencing a Flare of Generalized Pustular Psoriasis: A Multicenter Observational Study. *Vaccines* 2023, 11, 740
- Effisayil 1** Bachelez H, Choon SE, Marrakchi S, Burden AD, Tsai TF, Morita A, Navarini AA, Zheng M, Xu J, Turki H, Anadkat MJ, Rajeswari S, Hua H, Vulcu SD, Hall D, Tetzlaff K, Thoma C, Lebwohl MG; Effisayil 1 Trial Investigators. Trial of Spesolimab for Generalized Pustular Psoriasis. *N Engl J Med*. 2021 Dec 23;385(26):2431-2440
- Koivusalo 2025** Koivusalo M, Teitsma X, Mehtälä J, Vesikansa A, Capion SC, Airaksinen L, Grönman M, Pasternack R, Nuutinen P, Huilaja L. Epidemiology, clinical characteristics, flares and mortality of generalized pustular psoriasis: a nationwide register study in Finland. *Skin Health Dis*. 2025 Oct 9;5(6):432-442
- Löfvendahl 2022** Löfvendahl S, Norlin JM, Schmitt-Egenolf M. Prevalence and incidence of generalised pustular psoriasis in Sweden - a population-based register study. *Br J Dermatol*. 2022;186(6):970-976.
- Obwieszczenie MZ** <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2026-r>
- Rhoads 2025** Rhoads JLW, Lavasani L, Rasouliyan L, Laouri M, Noe M. Real-world clinical characteristics and treatment patterns of generalized pustular psoriasis flares. *J Am Acad Dermatol*. 2025 Jun;92(6):1243-1251.
- Rozporządzenie MZ 2023** Rozporządzenie 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 oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696) po uwzględnieniu nowelizacji z dnia 17.08.2023 r.