



IGNORANTIA NOCET

Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
Wersja 1.2

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

Przygotowano dla:
AbbVie Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 26.02.2026 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Prusko

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

Michał Jachimowicz

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

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-661
ul. Modra 90/111

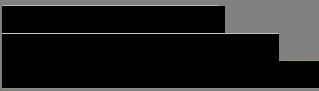
zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

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

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

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

Analiza została zaktualizowana 26 lutego 2026 r. w związku z uwagami zawartymi w piśmie OTAD.4131.2.2026.2.KK. Pierwotnie analiza została zakończona 25 września 2025 roku.

Autorzy	Wykonywane zadania
	⊗ Koncepcja analizy; ⊗ Kontrola jakości;
	⊗ Zdefiniowanie populacji; ⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy; ⊗ Aspekty etyczne i społeczne; ⊗ Ocena kosztów; ⊗ Wnioski końcowe

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

Konflikt interesów:

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

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia	11
2. Analiza wpływu na budżet.....	12
2.1. Metodyka analizy	12
2.2. Horyzont czasowy	13
2.3. Perspektywa	13
2.4. Scenariusze porównywane	14
2.5. Populacja	16
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	16
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku	17
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	21
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	21
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	31
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	32
2.6. Analiza kosztów	33

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej.....	34
2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe	35
2.6.3. Modelowanie kosztów	38
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	40
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	47
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	47
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe	47
3. Analiza wrażliwości	50
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	53
5. Aspekty etyczne i społeczne	54
6. Ograniczenia.....	56
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	57
8. Załączniki	60
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej	60
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań	60
9. Spis tabel	63
10. Spis rysunków	65
11. Bibliografia.....	66

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CHB	cena hurtowa brutto
CZN	cena zbytu netto
FIL	filgotynib
i.v.	ang. <i>intravenous</i> – dożylnie
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
IL	interleukina
INF	infliksymb
MIRI	mirikizumab
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OZA	ozanimod
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
RYZ	ryzankizumab
s.c.	ang. <i>subcutaneous</i> – podskórnice
TNF-alfa	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – czynnik martwicy nowotworu alfa
TOF	tofacytynib
UPA	upadacytynib
UST	ustekinumab
WED	wedolizumab
WZJG	wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Streszczenie

CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

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

METODYKA

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy na czynne wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego lub biologicznego. Pełna charakterystyka populacji docelowej została określona zapisami wnioskowanego programu lekowego.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2023 oraz *Sprawozdań NFZ* za 2024 r.

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

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której ryzankizumab nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu. W scenariuszu tym w leczeniu populacji docelowej w ramach Programu lekowego B.55 stosowane są: wedolizumab, ustekinumab, mirikizumab, tofacytynib, filgotynib, ozanimod, upadacytynib i infliksymab. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której ryzankizumab stosowany w leczeniu wnioskowanej populacji będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia) przyjęte w ramach niniejszej analizy zostały już oszacowane w *Analizie ekonomicznej*, która stanowi integralną część raportu oceny technologii medycznej. Są to następujące kategorie kosztowe:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty podania leków.

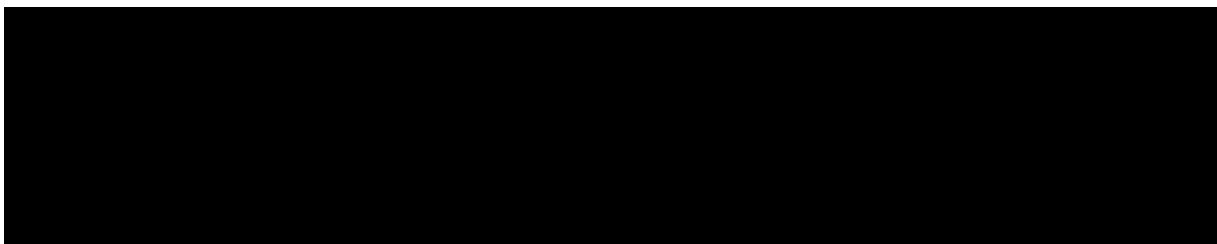
W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej.

W obliczeniach uwzględniono założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka. W związku z tym wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) zaprezentowano w wariancie uwzględniającym i nieuwzględniającym proponowaną umowę podziału ryzyka.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Należy zaznaczyć, że wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego, dlatego nie przedstawiono ich osobno w ramach niniejszego dokumentu. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

WYNIKI

Oszacowanie populacji



Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych ryzankizumabu we wnioskowanym wskazaniu nastąpi

Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS

Wyniki analizy bez uwzględnienia RSS

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
Wydatki inkrementalne ogółem (PLN)		
Minimalny	14 283 196	43 966 817
Prawdopodobny	16 477 347	52 654 019
Maksymalny	18 750 691	61 666 076
Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Skyrizi® (PLN)		
Minimalny		
Prawdopodobny		
Maksymalny		

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o dopuszczeniu do stosowania leku Skyrizi® w leczeniu chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Bezpośrednią konsekwencją decyzji o refundacji ryzankizumabu będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na WZJG. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować wyłącznie leczenie z wykorzystaniem wedolizumabu, ustekinumabu, mirikizumabu, tofacytynibu, filgotynibu, ozanimodu, upadacytynibu i infliksymabu, będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem nowego i skutecznego leku, tj. ryzankizumabu.

Zgodnie z przedstawionymi szacunkami pod koniec pierwszego roku refundacji z terapii ryzankizumabem skorzysta prawdopodobnie [REDACTED], a pod koniec drugiego roku refundacji [REDACTED]. Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* stwierdzono, iż finansowanie leku Skyrizi® zapewni chorym z wnioskowanej populacji dostęp do skutecznego leczenia.

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

W analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Skyrizi® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla chorych, dlatego też finansowanie technologii

jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych ryzankizumabu (Skyrizi®) w leczeniu chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

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

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

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT oraz Ustawę o refundacji*.
 2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego począwszy od lipca 2026 roku. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ za lata 2017-2023 oraz Sprawozdań NFZ za 2024 r.*
 3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
 4. Na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej* oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych.
 5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
 6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
 7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera, oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
 8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
-

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

2.2. Horyzont czasowy

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

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący okres od lipca 2026 roku do końca czerwca 2028 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach Programu lekowego B.55, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. W tej sytuacji stabilizacja rynku powinna nastąpić w okresie 2 lat od wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej.

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

2.3. Perspektywa

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

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

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

Należy zaznaczyć, że w niniejszej analizie wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego, dlatego wyniki przedstawione w analizie dotyczą zarówno perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej.

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana zgodnie z zapisami wnioskowanego programu lekowego. W scenariuszu tym lek Skyrizi® będzie dostępny w programie lekowym i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie wnioskowanej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

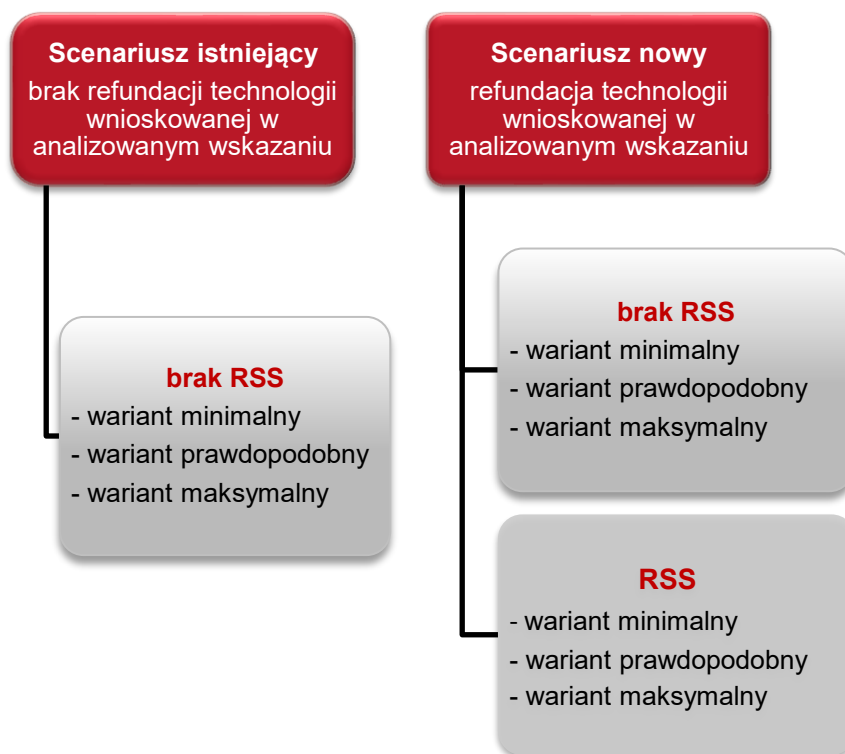
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

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

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

Rysunek 1.

Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



2.5. Populacja

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

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana. Zdefiniowano ją w oparciu o ChPL wnioskowanej technologii. Zgodnie z *ChPL* Skyrizi® lek ten może być stosowany w leczeniu:

- ⊕ umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego;
- ⊕ czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, u których odpowiedź na jeden lub więcej leków modyfikujących przebieg choroby jest niewystarczająca lub które nie tolerują takiego leczenia;
- ⊕ dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego lub biologicznego;
- ⊕ dorosłych pacjentów z czynną chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego lub biologicznego.

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

- ⊕ łuszczycowe zapalenie stawów w ramach Programu lekowego B.35;
- ⊕ łuszczycę plackowatą w ramach Programu lekowego B.47;

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

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

Wskazanie	Liczba chorych	Źródło danych
Łuszczykowe zapalenie stawów	6 851	Protokół z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
Łuszczyca plackowata	6 014 ²	Sprawozdania NFZ
Choroba Leśniowskiego-Crohna	3 847 ³	Sprawozdania NFZ
Wrzodziejące zapalenie jelita grubego		Rozdział 2.5.2.
Suma		n/d

Podsumowanie

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

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

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

Celem oszacowania liczby chorych leczonych w Programie lekowym B.55 wykorzystano dane ze *Statystyk NFZ* oraz *Sprawozdań NFZ*. Na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017 – 2023 wyznaczono liczby chorych leczonych w PL B.55 w poszczególnych półroczach tego okresu. Analogiczne wartości dla 2024 r. oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ*, które dostarczają jednak jedynie informacji o liczbach chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL w I połowie 2024 r. oraz całym 2024 r., których suma jest

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

³ Liczba chorych ze świadczeniem DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA PACJENTÓW Z CHOROBAŁĄ LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA w 2024 r.

⁴ Wielkość populacji docelowej na koniec II roku analizy w wariancie maksymalnym.

większa niż populacja indywidualnych chorych leczonych w programie ze względu na możliwość zmiany terapii w danym okresie.

W związku z powyższym liczbę chorych leczonych w I półroczu 2024 r. wyznaczono, mnożąc sumę liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.55 w I półroczu 2024 r. ze *Sprawozdań NFZ* przez odpowiedni współczynnik oszacowany na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* (stosunek liczby chorych leczonych w PL B.55 do sumy liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.55 – w obliczeniach uwzględniono średnią wartość wspomnianego wyżej współczynnika notowaną w latach 2019-2023; rok 2019 był pierwszym pełnym rokiem, w którym w programie refundowany był inny lek niż jedynie inhibitor TNF-alfa). Liczbę chorych leczonych w II półroczu 2024 r. wyznaczono natomiast, mnożąc sumę liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.55 w 2024 r. ze *Sprawozdań NFZ* przez wspomniany wcześniej stosunek liczby chorych leczonych w PL B.55 do sumy liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.55 oraz dodatkowo przez stosunek sumy liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami w II półroczu do sumy liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami w całym roku (w obliczeniach uwzględniono średnią wartość tego współczynnika notowaną w latach 2019-2023).

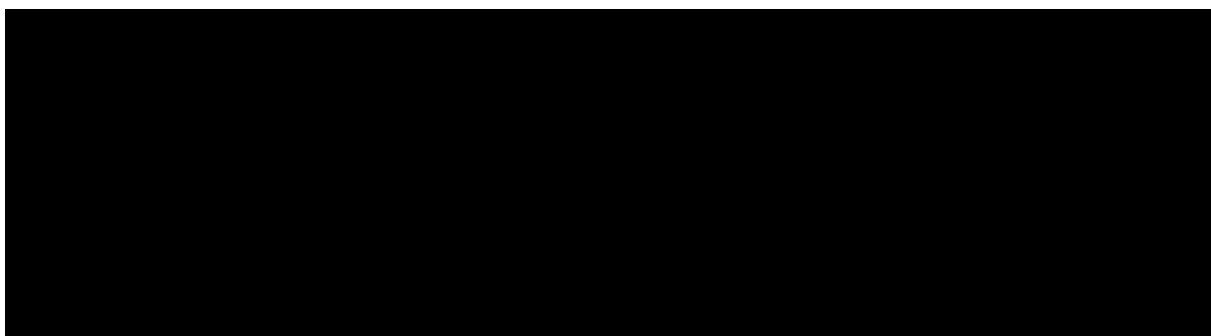
Należy zaznaczyć, że NFZ dokonał zmiany sposobu raportowania liczb chorych leczonych wedolizumabem oraz ustekinumabem w ramach *Sprawozdań NFZ*. Od 2023 r. podawane są jedynie oddzielne liczby chorych poddanych terapii dożyłnej i podskórnej, w związku z czym zastosowano szereg założeń pozwalających wyznaczyć wielkość populacji leczonych tymi substancjami bez względu na formę podania. Przyjęto m.in., że liczba chorych rozpoczynających leczenie WED oraz UST w danym okresie jest równa liczbie chorych rozpoczynających leczenie WED i.v. oraz UST i.v. w tym samym przedziale czasowym (wszyscy chorzy leczeni WED oraz UST zaczynają bowiem te terapie od dawki dożyłnej). Brakującą liczbę chorych leczonych w 2024 rok wyznaczono w przypadku ustekinumabu jako sumę liczb chorych leczonych UST i.v. oraz UST s.c. przemnożoną przez odpowiedni współczynnik wyznaczony na podstawie danych za 2023 rok ze *Statystyk NFZ* (stosunek liczby chorych leczonych UST ogółem do sumy liczby chorych poddanych terapii UST i.v. oraz liczby chorych stosujących UST s.c.). Analogiczne obliczenia wykonano w przypadku wedolizumabu.

Szczegółowe oszacowania oraz liczby chorych w podziale na substancje przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, a uzyskane ostatecznie liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.55 w poniższej tabeli.

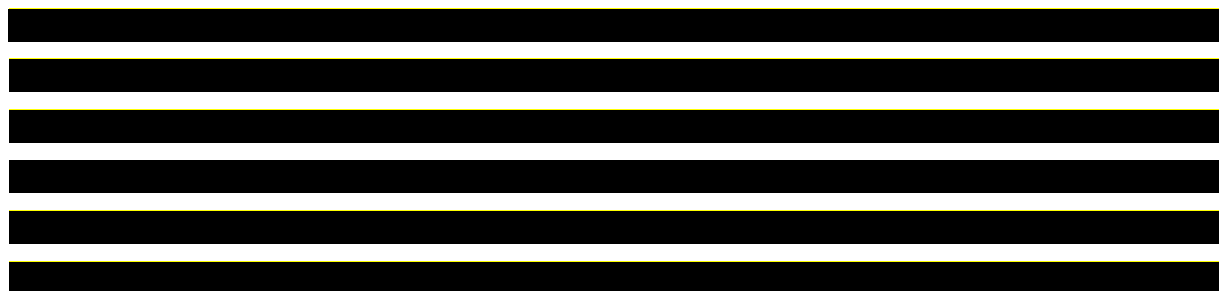
Tabela 2.
Liczba dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.55 w okresie I połowa 2017 r. – II połowa 2024 r.

Półrocze	Liczba dorosłych chorych leczonych w PL B.55	Przyrost liczby dorosłych chorych leczonych w PL B.55 względem poprzedniego półrocza
2017 I poł.	188	n/d
2017 II poł.	351	163
2018 I poł.	432	81
2018 II poł.	478	46
2019 I poł.	627	149
2019 II poł.	786	159
2020 I poł.	799	13
2020 II poł.	849	50
2021 I poł.	923	74
2021 II poł.	1 144	221
2022 I poł.	1 361	217
2022 II poł.	1 767	406
2023 I poł.	2 181	414
2023 II poł.	2 599	418
2024 I poł.	3 088	489
2024 II poł.	3 341	253

Tabela 3.
Prognoza liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.55 w okresie I połowa 2025 r. – II połowa 2028 r.



Należy pamiętać, że w skali roku średni przyrost liczby chorych leczonych w programie lekowym jest większy niż 2-krotność średniego przyrostu dla danych półrocznych (dane z całego roku uwzględniają m.in. chorych, którzy w I półroczu zakończyli leczenie w programie, w związku z tym nie zostali odnotowani w II półroczu czy też chorych, którzy rozpoczęli leczenie w programie w II półroczu, w związku z czym nie zostali odnotowani w I półroczu). ■■■■



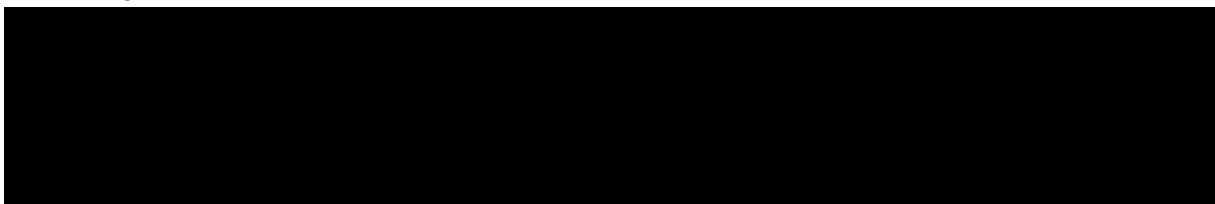
■ Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast podsumowanie w poniższej tabeli.

Tabela 4.
Prognoza liczby chorych leczonych w Programie lekowym B.55 w latach 2025-2028⁵

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

⁵ Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku

Tabela 5.
Populacja docelowa wskazana we wniosku⁶



2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie ryzankizumab jest w Polsce refundowany w leczeniu łuszczycy plackowatej (Program lekowy B.47) oraz ŁZS (Program lekowy B.35). Na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* za 2024 r. liczba chorych leczonych RYZ w Programie lekowym B.47 wyniosła 1 183, natomiast w Programie lekowym B.35 – 126 chorych, co daje łącznie 1 309 chorych i jest to oszacowanie wielkości populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana. We wnioskowanym wskazaniu lek Skyrizi® nie jest refundowany.

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

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie prognozowanych udziałów, jakie lek Skyrizi® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

2.5.4.1. Oszacowania udziałów

W scenariuszu istniejącym udziały INF, OZA, TOF, FIL, UPA, UST i WED w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 oszacowano z uwzględnieniem udziałów tych substancji w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w II połowie 2024 r. [*Statystyki NFZ*]. Założono także, iż MIRI (refundowany od stycznia 2025 r.) powiększył do 7 grono technologii nowej generacji refundowanych w Programie lekowym B.55 (WED, UST,

⁶ Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku analizy.

TOF, FIL, OZA, UPA, MIRI), zatem osiągnie 1/7 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy. W związku z tym w analizie podstawowej udziały OZA, TOF, FIL, UPA, WED i UST zostaną obniżone o 1/7 względem tych obliczonych na podstawie danych z II połowy 2024 r., a udziały INF pozostaną niezmiennione. W analizie scenariuszy testowano wariant, w którym MIRI powiększył do 3 grono technologii nowej generacji refundowanych w Programie lekowym B.55 podawanych w postaci wstrzyknięć (WED, UST, MIRI), osiągnie zatem 1/3 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków z tej grupy. W związku z tym w omawianym wariantcie analizy scenariuszy udziały WED i UST zostaną obniżone o 1/3 względem tych obliczonych na podstawie danych z II połowy 2024 r., a udziały INF, OZA, TOF, FIL, UPA pozostaną niezmiennione. Podsumowanie udziałów w scenariuszu istniejącym przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6.

Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym w całym horyzoncie czasowym analizy

Terapia	Analiza podstawowa	Analiza scenariuszy
INF	21,1%	21,1%
OZA	4,0%	4,7%
TOF	2,5%	2,9%
FIL	2,4%	2,8%
UPA	24,6%	28,7%
WED	21,0%	16,3%
UST	13,1%	10,2%
MIRI	11,3%	13,3%
RYZ	0,0%	0,0%

Udziały w scenariuszu nowym oszacowano przy wykorzystaniu wartości z powyższej tabeli (Tabela 6.), które skorygowano o stopień przejęcia przez RYZ udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie lekowym. RYZ po objęciu refundacją byłby ósmą technologią nowej generacji refundowaną w PL B.55. W związku z tym, że dostępnych jest już wiele alternatywnych technologii nowej generacji a także inny inhibitor IL-23, przyjęto, że RYZ przejmie połowę z 1/8 udziałów (tj. 1/16 udziałów) w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy, w związku z tym udziały OZA, TOF, FIL, UPA, WED, UST i MIRI zostaną obniżone o 1/16 względem tych obliczonych dla scenariusza istniejącego, a udziały INF pozostaną niezmiennione.

W analizie scenariuszy testowano hipotetyczny wariant, w którym RYZ jako ósma technologia nowej generacji refundowana w PL B.55 osiągnie 1/8 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy, w związku z tym udziały OZA, TOF, FIL, UPA, WED, UST i MIRI zostaną obniżone o 1/8 względem tych obliczonych dla scenariusza istniejącego, a udziały INF pozostaną niezmienione. Biorąc pod uwagę przedstawione powyżej wartości i założenia, wyznaczono udziały poszczególnych terapii w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.55 w scenariuszu nowym i podsumowano je w poniższej tabeli.

Tabela 7.

Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym

Terapia	Analiza podstawowa	Analiza scenariuszy
INF	21,1%	21,1%
OZA	3,8%	3,5%
TOF	2,3%	2,2%
FIL	2,3%	2,1%
UPA	23,1%	21,6%
WED	19,7%	18,4%
UST	12,3%	11,4%
MIRI	10,6%	9,9%
RYZ	4,9%	9,9%

Zaprezentowane w powyższej tabeli udziały przyjęte w scenariuszu nowym zostaną osiągnięte w wybranym kwartale analizy (w analizie podstawowej 8. kwartale, zaś w analizie scenariuszy testowano stabilizację udziałów w 4. kwartale). W poniższej tabeli przedstawiono proces stopniowych zmian udziałów w poszczególnych kwartałach horyzontu czasowego analizy w ramach analizy podstawowej.

Tabela 8.

Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym w poszczególnych kwartałach horyzontu czasowego analizy – analiza podstawowa

Terapia	1. kwartał	2. kwartał	3. kwartał	4. kwartał	5. kwartał	6. kwartał	7. kwartał	8. kwartał
INF	21,1%	21,1%	21,1%	21,1%	21,1%	21,1%	21,1%	21,1%
OZA	4,0%	3,9%	3,9%	3,9%	3,8%	3,8%	3,8%	3,8%
TOF	2,5%	2,5%	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%	2,3%
FIL	2,4%	2,4%	2,4%	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%
UPA	24,4%	24,2%	24,1%	23,9%	23,7%	23,5%	23,3%	23,1%

Terapia	1. kwartał	2. kwartał	3. kwartał	4. kwartał	5. kwartał	6. kwartał	7. kwartał	8. kwartał
WED	20,8%	20,7%	20,5%	20,3%	20,2%	20,0%	19,9%	19,7%
UST	13,0%	12,9%	12,8%	12,7%	12,6%	12,5%	12,4%	12,3%
MIRI	11,2%	11,1%	11,0%	10,9%	10,8%	10,7%	10,7%	10,6%
RYZ	0,6%	1,2%	1,8%	2,5%	3,1%	3,7%	4,3%	4,9%

2.5.4.2. Oszacowania populacyjne

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w scenariuszu nowym, oszacowano oddzielnie dla każdego z 8 kwartałów horyzontu czasowego analizy jako sumę 2 liczb chorych:

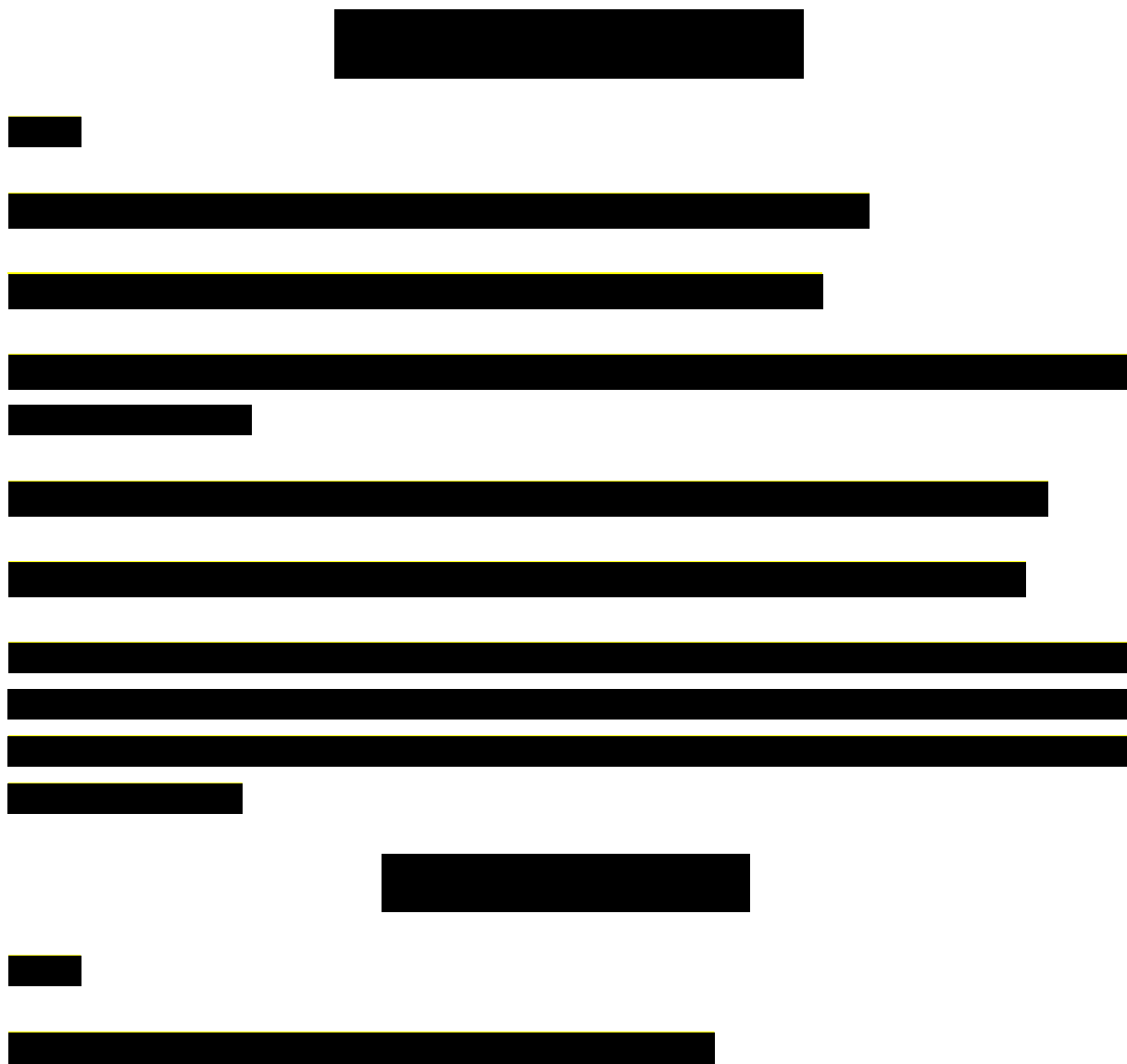
- ⊗ rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.55 od RYZ;
- ⊗ kontynuujących terapię w programie – chorych, którzy w danym kwartale kontynuują leczenie RYZ rozpoczęte w którymkolwiek z poprzednich kwartałów horyzontu czasowego.

Celem oszacowania liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.55 od dowolnej terapii (w tym RYZ) w pierwszej kolejności na podstawie obliczonej wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) wyznaczano liczbę chorych w programie przypadających na dany kwartał horyzontu czasowego (przyjmowano przy tym jednostajny przyrost liczby chorych z kwartału na kwartał). Następnie wartości te przemnażano przez odsetek chorych rozpoczynających nową linię leczenia w rocznej populacji leczonej w programie (na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2020-2023 oszacowano, że w ramach rocznej populacji pacjentów leczonych w PL B.55 nową linię leczenia rozpoczyna średnio ok 62,0% chorych⁷) i dzielono przez 4 celem uzyskania odsetka dla jednego kwartału. W ten sposób uzyskano liczbę chorych rozpoczynających leczenie na nowej linii w programie w poszczególnych kwartałach. Otrzymane wartości przemnażano następnie przez udziały osiągnięte przez poszczególne substancje (m.in. RYZ) w populacji rozpoczynających leczenie w PL B.55 (oddzielnie dla scenariusza istniejącego i nowego – Tabela 6., Tabela 7.). W ten sposób uzyskano finalne oszacowania liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.55 poszczególnymi terapiami w kolejnych kwartałach horyzontu

⁷ Populacja chorych rozpoczynających nową linię leczenia w programie obejmuje nowych chorych (I linia leczenia) oraz chorych zmieniających terapię (II linia leczenia i kolejne).

czasowego. Oszacowania wykonano oddzielnie dla minimalnego, prawdopodobnego i maksymalnego wariantu populacyjnego.

Liczby chorych kontynuujących terapię w programie w kolejnych kwartałach oszacowano wstecznie od I kwartału 2025 r., tak by uzyskać informację, ilu chorych będzie kontynuować poszczególne terapie w chwili rozpoczęcia horyzontu czasowego analizy. W pierwszej kolejności na podstawie oszacowań wielkości populacji docelowej wyznaczono liczbę chorych w programie na koniec 2024 r. oraz liczbę chorych w podziale na poszczególne substancje (udziały terapii przyjęto na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* za 2024 r.). Następnie wyznaczono liczbę chorych kontynuujących poszczególne terapie w I kwartale 2025 r. wg wzoru:



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

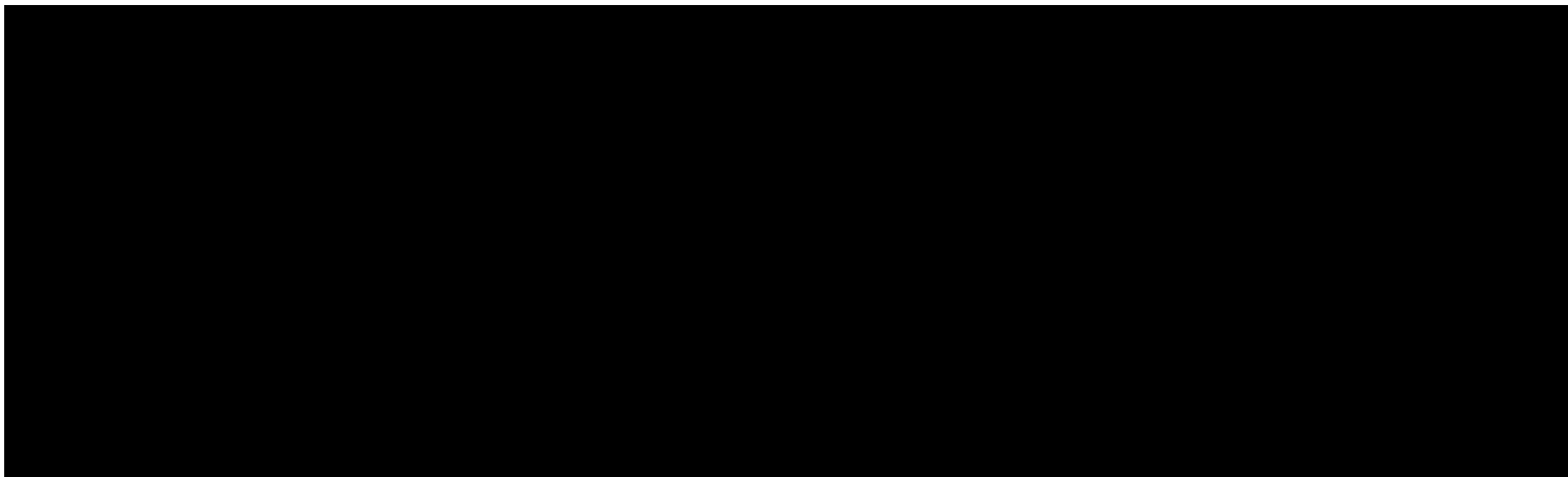
[REDACTED]

[REDACTED]

Oszacowania wykonano oddzielnie dla minimalnego, prawdopodobnego i maksymalnego wariantu populacyjnego. Liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących terapię oraz leczonych w programie (suma rozpoczynających i kontynuujących) w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 9.

Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.55 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz istniejący⁸



⁸ W tabeli dotyczącej wielkości populacji zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do jednego chorego. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, z związku z czym sumy chorych rozpoczynających i kontynuujących leczenie przedstawione osobno w zaprezentowanej tabeli nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości przedstawiających łączną liczbę chorych leczonych w programie.

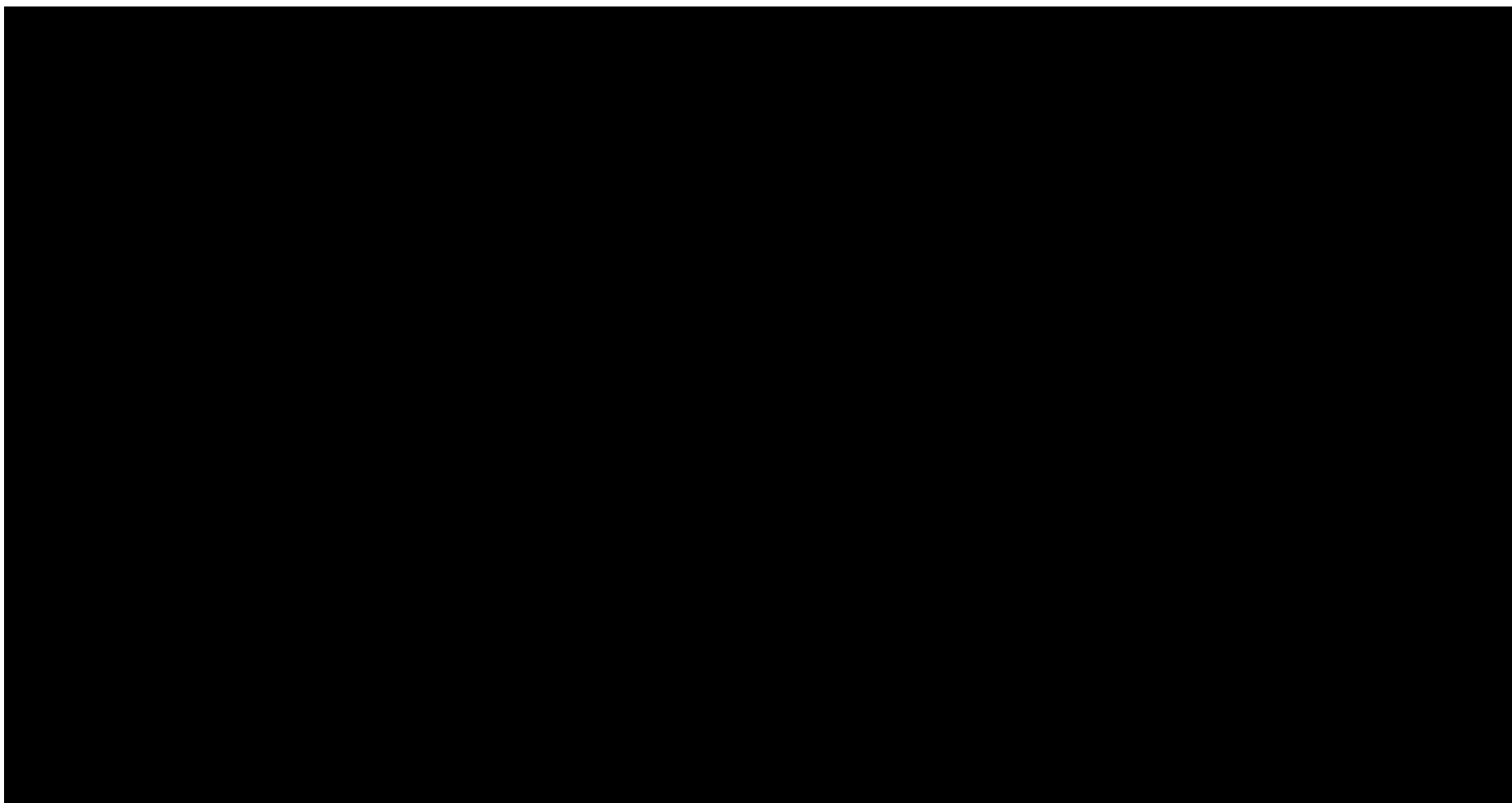
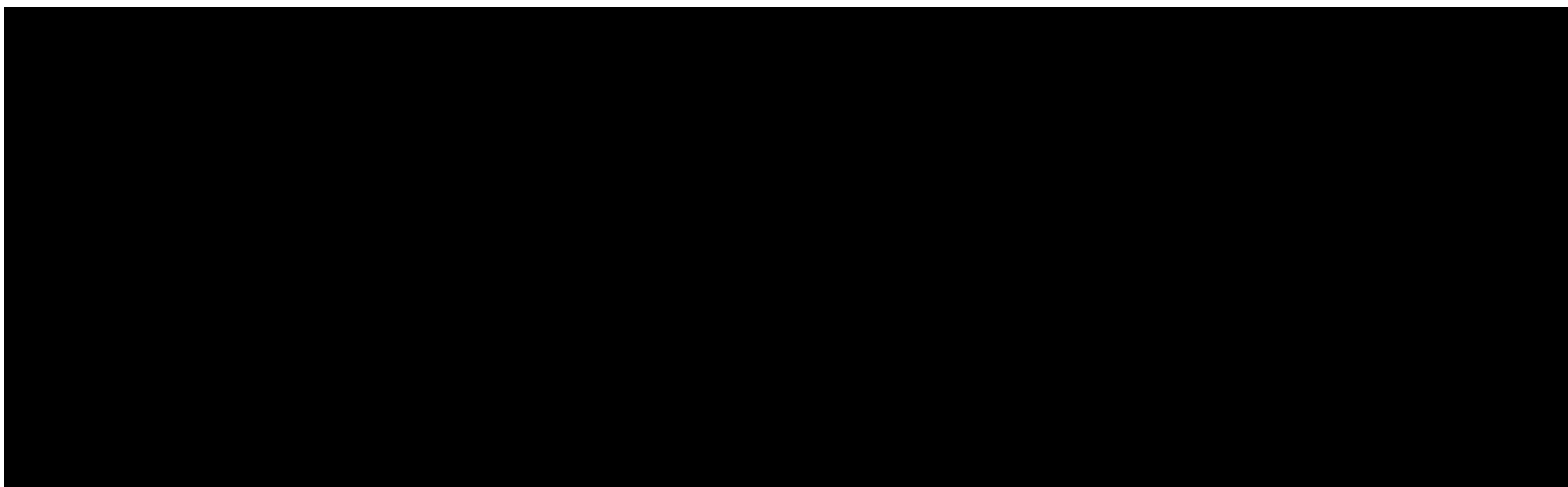
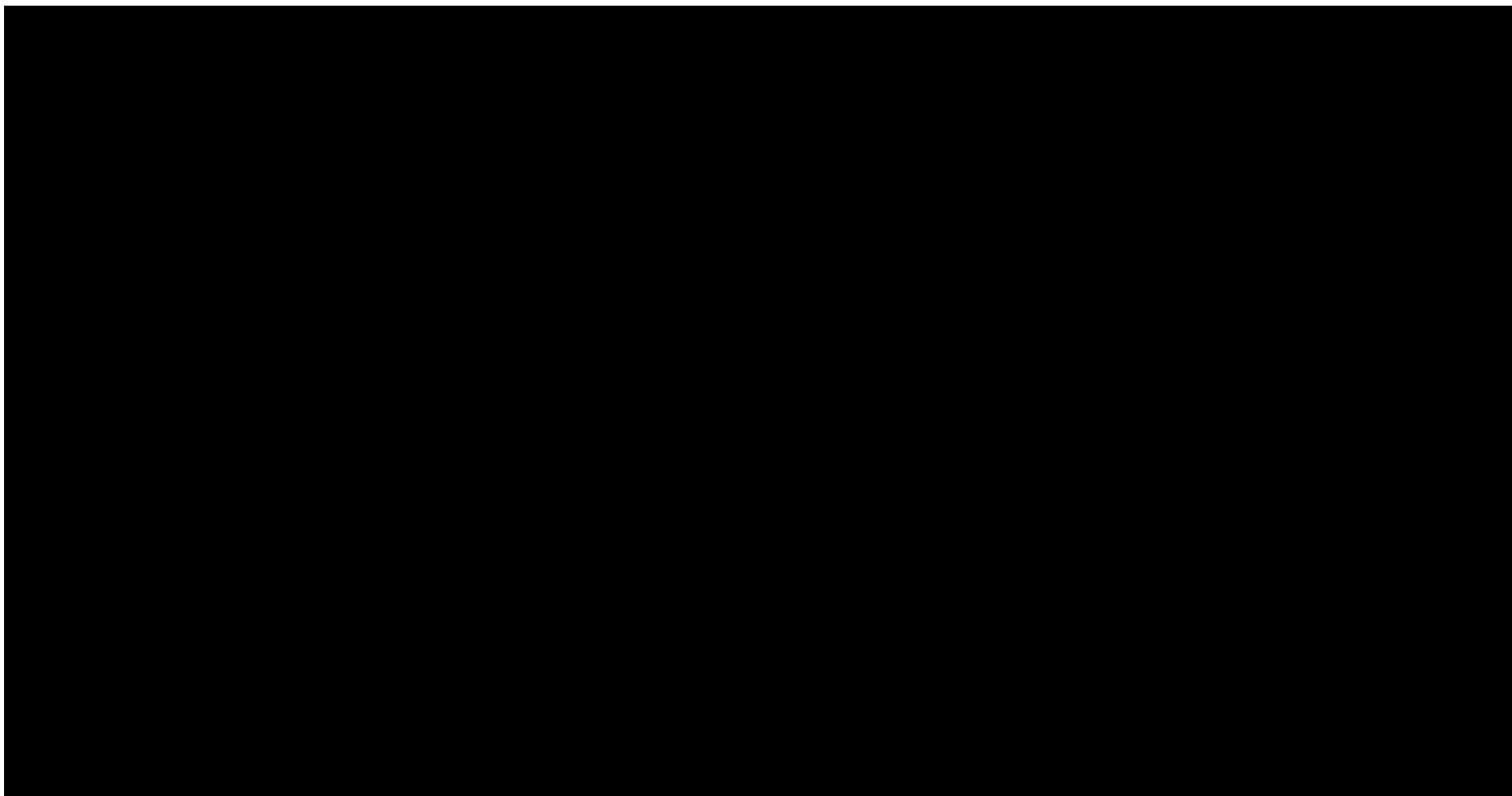


Tabela 10.

Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.55 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz nowy⁹



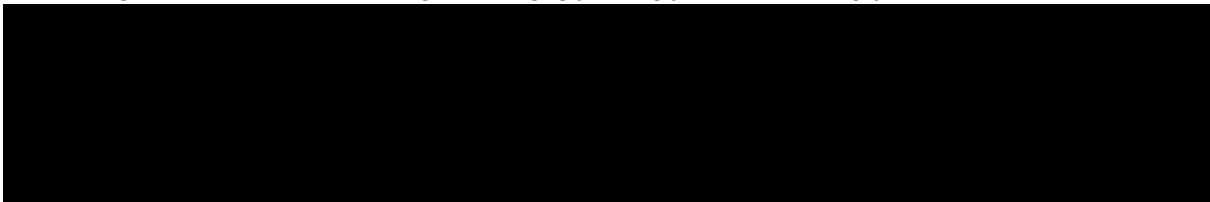
⁹ W tabeli dotyczącej wielkości populacji zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do jednego chorego. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, z związku z czym sumy chorych rozpoczynających i kontynuujących leczenie przedstawione osobno w zaprezentowanej tabeli nie zawsze są sumami zaokrąglonych wartości przedstawiających łączną liczbę chorych leczonych w programie.



Podsumowanie liczby chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 11.

Liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją¹⁰



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

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla ryzankizumabu, lek Skyrizi® będzie stosowany w populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana (rozdział 2.5.3.).

¹⁰ Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku analizy.

2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

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

Tabela 12.

Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a
Populacja docelowa, wskazana we wniosku		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b
Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	1 309	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. C
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją		art. 6 ust. 1 pkt 2
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	1 309	art. 6 ust. 1 pkt 4

2.6. Analiza kosztów

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

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

Po dokładnym przeanalizowaniu badań włączonych do *Analizy klinicznej* oraz przestudiowaniu zapisów programu lekowego w analizie uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej:

- ⊕ koszty leków (w tym RYZ);
- ⊕ koszty podania leków.

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Należy zauważyć, że w niniejszej analizie uwzględniono jedynie koszty ponoszone przez chorych leczonych w Programie lekowym B.55 (przyjęto, że koszty leczenia konwencjonalnego ponoszone w całej wnioskowanej populacji po zakończeniu leczenia w programie lekowym są takie same w scenariuszu istniejącym oraz nowym). W związku z tym w analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie uwzględniono także kosztów monitorowania leczenia (koszt ponoszony przez wszystkich chorych leczonych w programie w tej samej wysokości bez względu na stosowaną terapię), a także kosztów zależnych od stanu zdrowia, operacji oraz leczenia działań niepożądanych. Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich także uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej oraz terapii alternatywnych) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

Ponieważ poszczególne kategorie kosztowe zostały scharakteryzowane i skalkulowane w ramach *Analizy ekonomicznej*, w analizie wpływu na system ochrony zdrowia zaprezentowano jedynie koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz modelowanie i podsumowanie kosztów.

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej

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

Zgodnie z *ChPL Skyrizi®* zalecana dawka indukcyjna ryzankizumabu wynosi 1200 mg i jest ona podawana we wlewie dożylnym w tygodniu 0., tygodniu 4. i tygodniu 8. Począwszy od tygodnia 12., a następnie co 8 tygodni, dawka podtrzymująca jest ustalana w oparciu o indywidualny stan pacjenta:

- ⊕ u pacjentów, u których po indukcji wystąpiła odpowiednia poprawa aktywności choroby, zaleca się dawkę 180 mg podawaną we wstrzyknięciu podskórnym;
- ⊕ u pacjentów z niewystarczającą poprawą aktywności choroby po indukcji zaleca się dawkę 360 mg podawaną we wstrzyknięciu podskórnym.

Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, u których nie stwierdzono dowodów na korzyści terapeutyczne do tygodnia 24.

Obecnie ryzankizumab nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek Skyrizi® po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w ramach programu lekowego i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Przyjęto, że opakowanie leku Skyrizi® 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie.

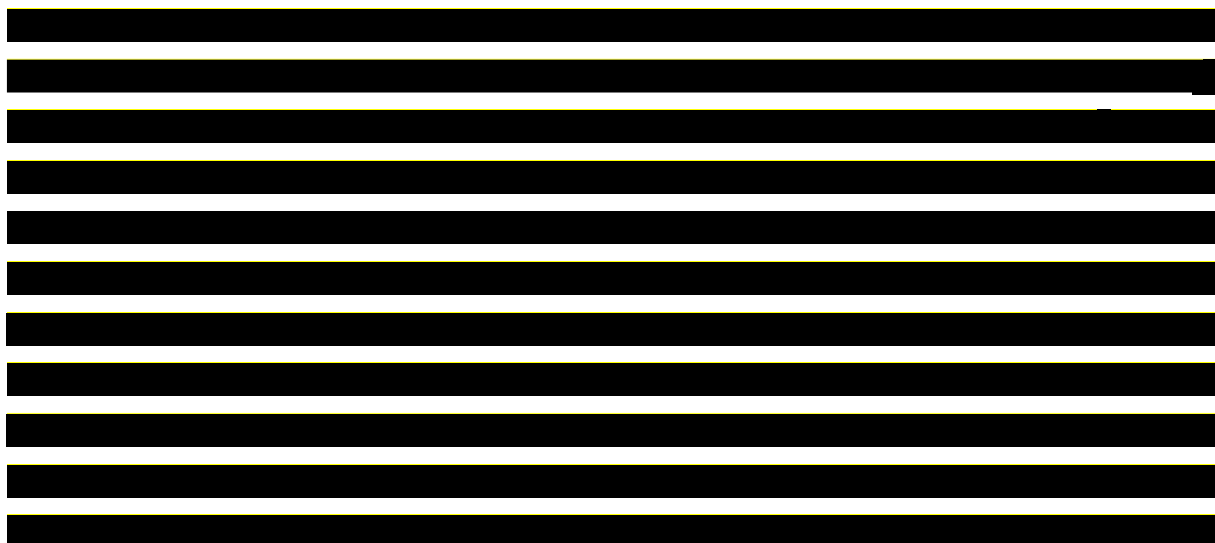


Tabela 13.

Koszt za opakowanie leku Skyrizi® przyjęty w analizie (PLN)

2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe

W obliczeniach analizy wpływu na budżet wykorzystano oszacowania kosztów różniących wykonane w ramach *Analizy ekonomicznej* – dokładny opis sposobu wyznaczenia tych kosztów znajduje się w rozdziale 6. *Analizy ekonomicznej*.

W związku z odmiennym dawkowaniem zalecanym w okresie indukcji i leczenia podtrzymującego w przypadku rozważanych w niniejszej analizie substancji, w obliczeniach przyjęto odrębne wielkości zużycia leków dla pierwszego i kolejnych cykli terapii. Ponadto biorąc pod uwagę przyjętą długość cyklu w analizie wpływu na budżet (3 miesiące) oraz niejednorodną częstotliwość podawania leków stosowanych w programie lekowym (każdego dnia, co 2 tygodnie, co 4 tygodnie, co 8 tygodni, co 12 tygodni), określono dokładną (co do jedności, bez części ułamkowej) liczbę dawek rozważanych leków przyjmowanych w pierwszym (indukcyjnym) cyklu leczenia z wykorzystaniem danej substancji, celem uzyskania jak najbardziej precyzyjnych wyników analizy. W przypadku kolejnych cykli leczenia daną substancją liczbę dawek obliczono jako iloraz długości cyklu przez częstotliwość podawania danej substancji (to rozwiązanie dopuszcza możliwość uzyskania liczby dawek w cyklu z częścią ułamkową). Szczegółowe oszacowania przedstawiono w rozdziale 6. *Analizy ekonomicznej*.

Należy zaznaczyć, że koszty leków oraz podania leków uwzględnione w niniejszej analizie w kolejnych cyklach leczenia zostały oszacowane przy uwzględnieniu odsetków chorych kontynuujących daną terapię w ramach niższej i wyższej dawki zarejestrowanej w ramach leczenia podtrzymującego. Odsetki te zostały wyznaczone spójnie z założeniami przedstawionymi w *Analizie ekonomicznej* i przedstawiono je w poniższej tabeli.

Tabela 14.
Odsetki chorych stosujących poszczególne schematy leczenia podtrzymującego

Substancja	Niższa dawka		Wyższa dawka	
	Opis schematu	Odsetek chorych	Opis schematu	Odsetek chorych
RYZ	180 mg s.c. co 8 tygodni		360 mg s.c. co 8 tygodni	
INF	5 mg/kg m.c. i.v. co 8 tygodni	100,0%	n/d	0,0%
OZA	0,92 mg doustnie raz na dobę	100,0%	n/d	0,0%
TOF	5 mg doustnie 2 razy na dobę	70,0%	10 mg doustnie 2 razy na dobę	30,0%
FIL	100 mg doustnie raz na dobę	70,0%	200 mg doustnie raz na dobę	30,0%
UPA	15 mg doustnie raz na dobę	70,0%	30 mg doustnie raz na dobę	30,0%

Substancja	Niższa dawka		Wyższa dawka	
	Opis schematu	Odsetek chorych	Opis schematu	Odsetek chorych
WED	300 mg i.v. co 8 tygodni lub 108 mg s.c. co 2 tygodnie ¹²	70,0%	300 mg i.v. co 4 tygodnie	30,0%
UST	90 mg s.c. co 12 tygodni	70,0%	90 mg s.c. co 8 tygodni	30,0%
MIRI	200 mg s.c. co 4 tygodnie	100,0%	n/d	0,0%

Biorąc pod uwagę oszacowane w ramach *Analizie ekonomicznej* koszty leków (rozdział 6.1.) oraz podania leków (rozdział 6.2.) w fazie leczenia indukcyjnego i podtrzymującego oraz przedstawione wyżej oszacowania odsetków chorych stosujących poszczególne schematy leczenia podtrzymującego (Tabela 14.), wyznaczono koszty przyjęte w niniejszej analizie¹³. W poniższej tabeli zestawiono szczegółowe podsumowanie poszczególnych kategorii kosztów różniących uwzględnionych w oszacowaniach analizy wpływu na budżet w przeliczeniu na 3-miesięczne okresy celem zachowania spójności z długością cykli, dla których wykonano oszacowania populacyjne (rozdział 2.5.4.2. i rozdział 2.6.3.).

Tabela 15.
Koszty różniące – podsumowanie

Substancja	Koszt leku w 1. cyklu (PLN)	Koszt leku w kolejnych cyklach (PLN)	Koszt podania leku w 1. cyklu (PLN)	Koszt podania leku w kolejnych cyklach (PLN)
RYZ z RSS			2 730,50	0,00
RYZ bez RSS			2 730,50	0,00
INF			2 730,50	1 479,02
OZA	13 858,63	19 253,97	0,00	0,00
TOF	12 134,88	9 964,89	0,00	0,00
FIL	6 804,00	8 845,20	0,00	0,00
UPA	11 549,95	8 133,09	0,00	0,00
WED	12 577,61	8 839,75	2 730,50	1 727,01
UST		9 024,28	910,17	0,00
MIRI	6 599,98	7 149,98	2 730,50	0,00

¹² Biorąc pod uwagę oszacowania wykonane na podstawie danych dotyczących liczby chorych kontynuujących terapię wedolizumabem i.v. oraz s.c. w II połowie 2023 r. [Statystyki NFZ], odsetek stosujących postać podskórną leku w fazie leczenia podtrzymującego (w ramach niższej dawki) w populacji chorych leczonych WED przyjęto na poziomie 18,9%, zaś stosujących dożylną postać leku na poziomie 81,1%.

¹³ W przypadku INF i UST, których dawkowanie uzależnione jest od masy ciała, przyjęto średnie dawki jak dla populacji bez wcześniejszego niepowodzenia zaawansowanej terapii z *Analizy ekonomicznej*.

2.6.3. Modelowanie kosztów

Wyniki analizy w scenariuszu istniejącym oraz nowym zostały oszacowane jako sumy iloczynów liczb 3-miesięcznych cykli leczenia indukcyjnego i 3-miesięcznych cykli leczenia podtrzymującego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.55 przed odpowiadającymi im koszty podsumowane w poprzednim rozdziale (Tabela 15.).

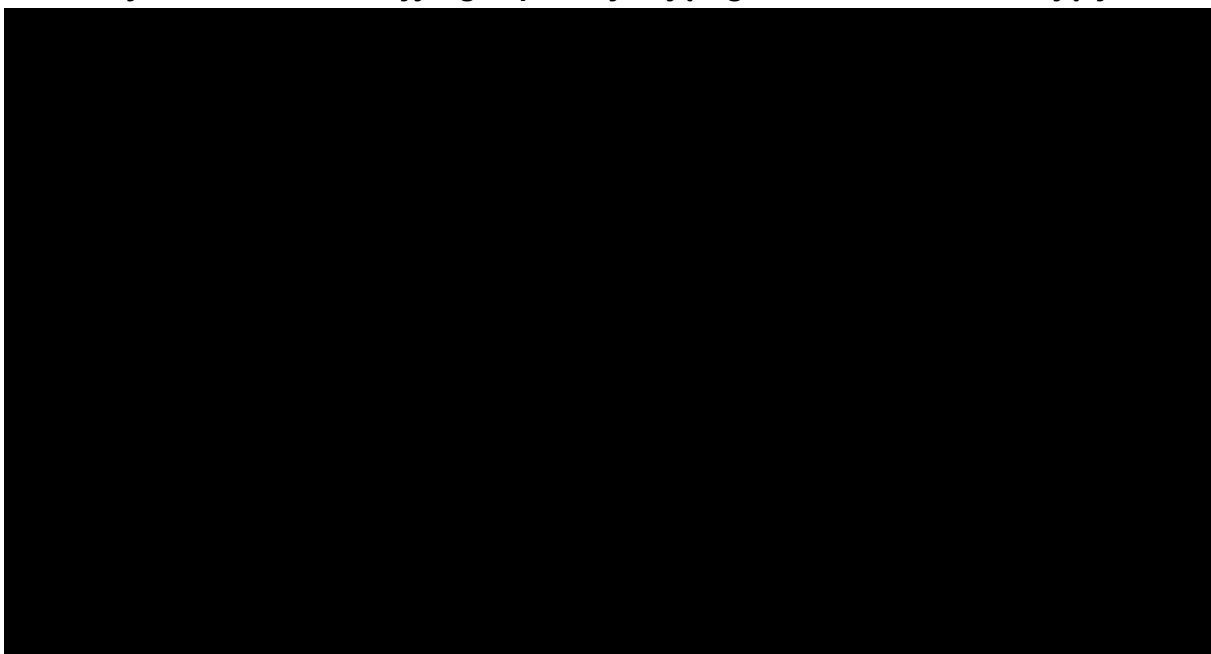
Liczbę 3-miesięcznych cykli leczenia indukcyjnego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.55 w I i II roku analizy oszacowano jako sumę liczb chorych rozpoczynających nową linię leczenia daną technologią w Programie lekowym B.55 w poszczególnych kwartałach danego roku analizy.

Liczbę 3-miesięcznych cykli leczenia podtrzymującego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.55 w I i II roku analizy oszacowano jako sumę liczb chorych kontynuujących leczenie daną technologią w Programie lekowym B.55 w poszczególnych kwartałach danego roku analizy.

Opisane wyżej obliczenia wykonano analogicznie jak dla RYZ zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale 2.5.4.2. oraz przy założeniu udziałów poszczególnych technologii jak w rozdziale 2.5.4.1. Dokładne oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast podsumowanie obliczeń w poniższych tabelach.

Tabela 16.

Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu istniejącym



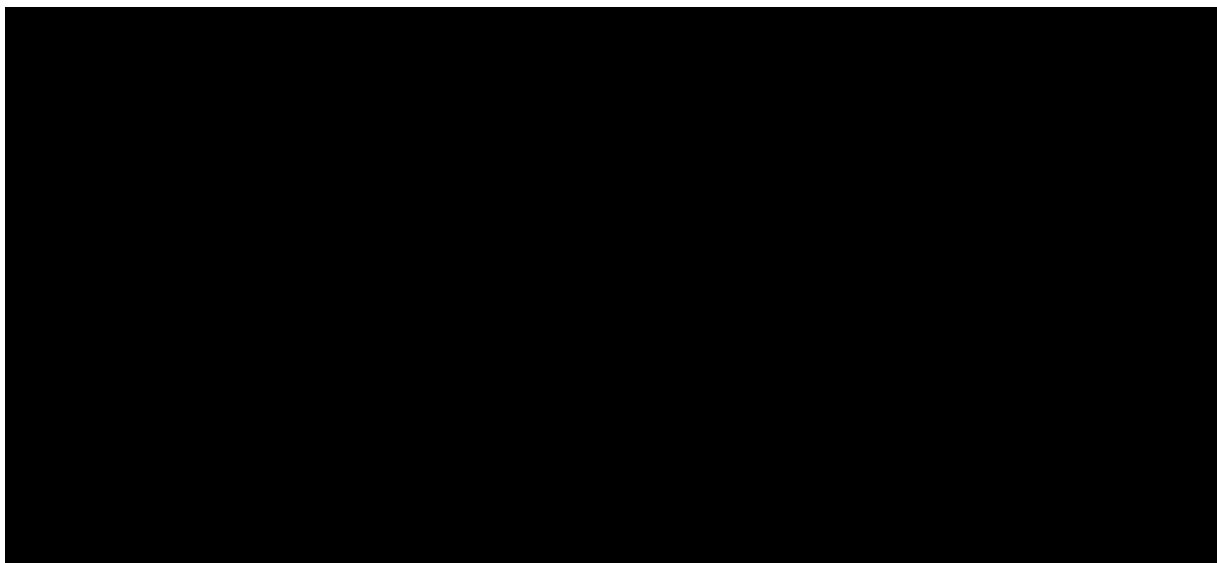
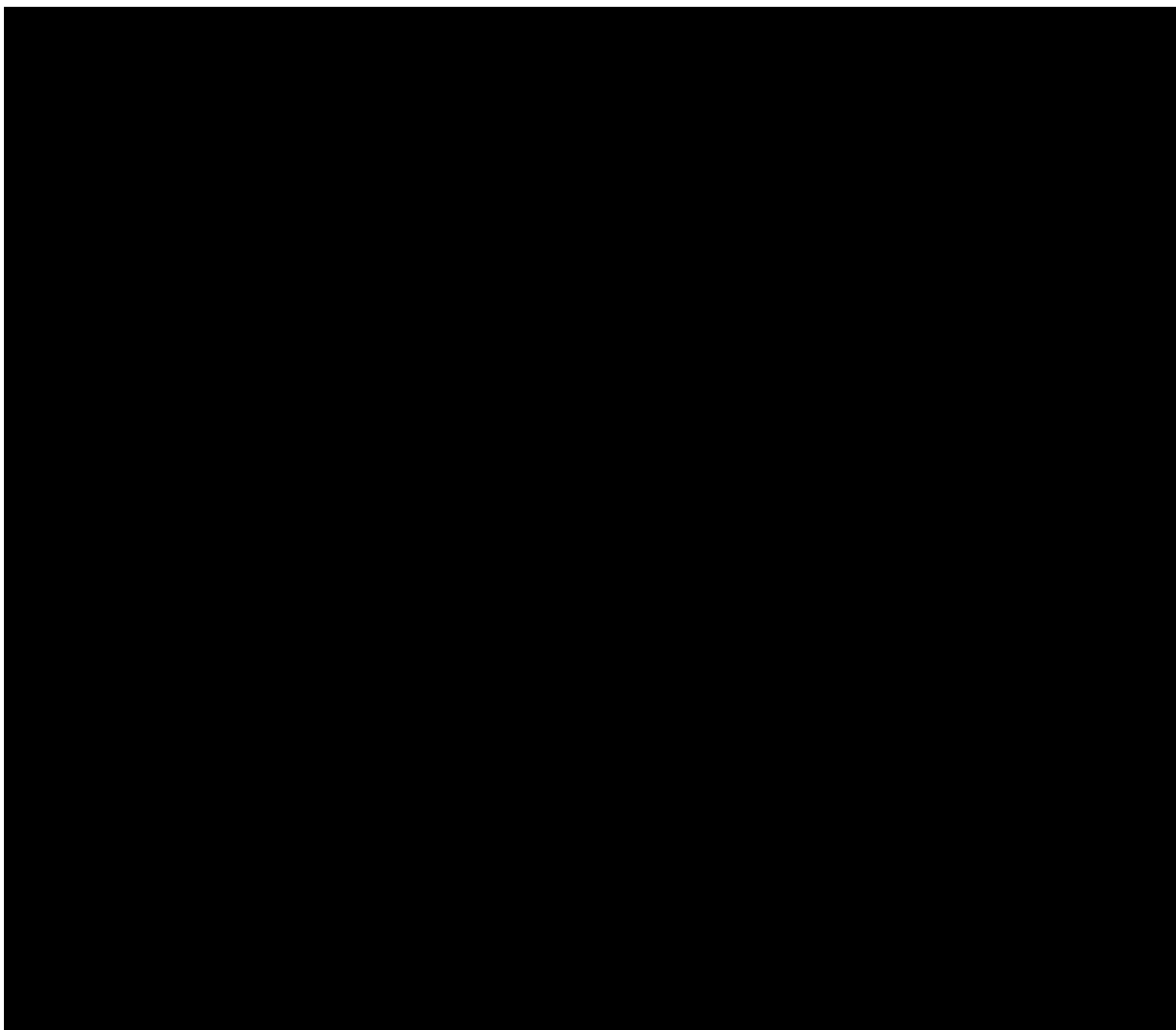


Tabela 17.

Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu nowym



2.7. Podsumowanie danych wejściowych

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

Tabela 18.
Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Parametry analizy wpływu na system ochrony zdrowia					
Horyzont czasowy analizy	2-letni	n/d	n/d	n/d	Założenie
Początek horyzontu czasowego analizy	1 lipiec 2026	n/d	n/d	n/d	Założenie
Odsetek chorych rozpoczynających nową linię leczenia w rocznej populacji leczonej w PL B.55	62,0%	min	55,9%	Populacja chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 obejmuje nowych chorych w programie (I linia leczenia) oraz zmieniających terapię (II linia i kolejne) Analiza podstawowa: Średni odsetek oszacowany na podstawie danych za lata 2020-2023 Wartość min: Minimalny roczny odsetek w latach 2020-2023 Wartość max: Maksymalny roczny odsetek w latach 2020-2023	Statystyki NFZ
		max	66,7%		
Udziały INF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	21,1%	alter	21,1%	Wartości wyznaczone przy wykorzystaniu danych dotyczących udziałów poszczególnych technologii	Sprawozdania NFZ

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Udziały OZA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	4,0%	alter	4,7%	w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w II połowie 2024 r. Analiza podstawowa: Przyjęto, że MIRI jako siódma technologia nowej generacji (ale pierwszy inhibitor IL-23) refundowana w PL B.55 (od stycznia 2025 r.) osiągnie 1/7 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy, w związku z tym udziały OZA, TOF, FIL, UPA, WED i UST zostaną obniżone o 1/7 względem tych obliczonych na podstawie danych z II połowy 2024 r., a udziały INF pozostaną niezmienione. Wartości alternatywne: Wartości wyznaczone przy założeniu, że MIRI jako trzeci lek nowej generacji podawany w postaci wstrzyknięć refundowany w PL B.55 osiągnie 1/3 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków z tej grupy, w związku z tym udziały WED i UST zostaną obniżone o 1/3 względem tych obliczonych na podstawie danych z II połowy 2024 r., a udziały INF, OZA, TOF, FIL, UPA pozostaną niezmienione. Wartości alternatywne testowano łącznie w ramach obszaru modelowanego jako "Wariant oszacowania udziałów w scenariuszu istniejącym"	
Udziały TOF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	2,5%	alter	2,9%		
Udziały FIL w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	2,4%	alter	2,8%		
Udziały UPA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	24,6%	alter	28,7%		
Udziały WED w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	21,0%	alter	16,3%		
Udziały UST w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	13,1%	alter	10,2%		
Udziały MIRI w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	11,3%	alter	13,3%	n/d	Założenie
Udziały RYZ w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym	0,0%	alter	0,0%		
Udziały INF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	21,1%	alter	21,1%	Wartości wyznaczone przy wykorzystaniu danych dotyczących udziałów poszczególnych technologii w scenariuszu istniejącym.	Sprawozdania NFZ

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Udziały OZA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	3,8%	alter	3,5%	Analiza podstawowa: RYZ po objęciu refundacją byłby ósmą technologią nowej generacji refundowaną w PL B.55. W związku z tym, że dostępnych jest już wiele alternatywnych technologii nowej generacji a także inny inhibitor IL-23, przyjęto, że RYZ przejmie połowę z 1/8 udziałów (tj. 1/16 udziałów) w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy, w związku z tym udziały OZA, TOF, FIL, UPA, WED, UST i MIRI zostaną obniżone o 1/16 względem tych obliczonych dla scenariusza istniejącego, a udziały INF pozostaną niezmienione. Wartości alternatywne: Hipotetyczny wariant, w którym RYZ jako ósma technologia nowej generacji refundowana w PL B.55 osiągnie 1/8 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków tej klasy, w związku z tym udziały OZA, TOF, FIL, UPA, WED, UST i MIRI zostaną obniżone o 1/8 względem tych obliczonych dla scenariusza istniejącego, a udziały INF pozostaną niezmienione. Wartości alternatywne testowano łącznie w ramach obszaru modelowanego jako "Wariant oszacowania udziałów w scenariuszu nowym"	
Udziały TOF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	2,3%	alter	2,2%		
Udziały FIL w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	2,3%	alter	2,1%		
Udziały UPA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	23,1%	alter	21,6%		
Udziały WED w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	19,7%	alter	18,4%		
Udziały UST w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	12,3%	alter	11,4%		
Udziały MIRI w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	10,6%	alter	9,9%		
Udziały RYZ w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	4,9%	alter	9,9%		
Pozostałe parametry modelu					
Tygodni w roku	52	n/d	n/d	n/d	Założenie
Odsetek chorych stosujących dawkę eskalującą terapii z programu lekowego w fazie leczenia podtrzymującego	30,0%	alter	36,0%	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Odsetek stosujących postać podskórną leku w fazie leczenia podtrzymującego w populacji chorych leczonych wedolizumabem	18,9%	min	15,1%	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
		max	22,7%		
DDD dla ryzankizumabu (mg)	1,67	n/d	n/d	n/d	WHO
Parametry kosztowe					
VAT	8%	n/d	n/d	Ustawa o refundacji	Ustawa o refundacji
Marża hurtowa	6%	n/d	n/d	Ustawa o refundacji	Ustawa o refundacji
Koszt za 1 mg INF (PLN)	2,56	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Koszt za 1 mg OZA kapsułki 0,23 mg/0,46 mg (PLN)	229,98	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg OZA kapsułki 0,92 mg (PLN)	229,98	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg TOF tabletki 5 mg (PLN)	6,36	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg TOF tabletki 10 mg (PLN)	10,83	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg FIL 100 mg (PLN)	0,97	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg FIL 200 mg (PLN)	0,49	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg UPA (PLN)	4,58	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg WED i.v. (PLN)	13,98	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg WED s.c. (PLN)	9,52	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg UST i.v. (PLN)	69,49	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg UST s.c. (PLN)	80,48	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg MIRI wstrzykiwacz 100 mg (PLN)	11,00	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg MIRI fiolka 300 mg (PLN)	7,33	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt dożylnego podania leku w ramach PL (PLN)	910,17	alter	202,26	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
Koszt podskórnego podania leku w ramach PL (PLN)	0,00	alter	202,26	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna

Tabela 19.
Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Wariant oszacowania udziałów w scenariuszu istniejącym	analiza podstawowa	alter	wariant alternatywny	Sposób oszacowania wartości uwzględnionych w analizie podstawowej oraz wariacie alternatywnym przedstawiono w ramach uzasadnienia dla udziałów poszczególnych technologii w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym.	<i>Sprawozdania NFZ</i>
Wariant oszacowania udziałów w scenariuszu nowym	analiza podstawowa	alter	wariant alternatywny	Sposób oszacowania wartości uwzględnionych w analizie podstawowej oraz wariacie alternatywnym przedstawiono w ramach uzasadnienia dla udziałów poszczególnych technologii w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym.	<i>Sprawozdania NFZ</i>
Okres, po którym RYZ osiągnie docelowe udziały w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55	8. kwartał	alter	4. kwartał	Analiza podstawowa: Przyjęto, że RYZ osiągnie docelowe udziały w scenariuszu nowym w ostatnim kwartale drugiego roku horyzontu czasowego analizy w ramach stopniowo narastającej krzywej wejścia. Wariant alternatywny: Wariant, w którym RYZ osiągnie docelowe udziały w scenariuszu nowym w ostatnim kwartale pierwszego roku analizy.	Założenie

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

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

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

W obliczeniach uwzględniono prognozę liczby chorych stosujących poszczególne substancje w ramach Programu lekowego B.55 w roku 2025 w wariancie prawdopodobnym, którą wykonano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* oraz koszty stosowania leków przedstawione w rozdziale 2.6. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą około [REDACTED].

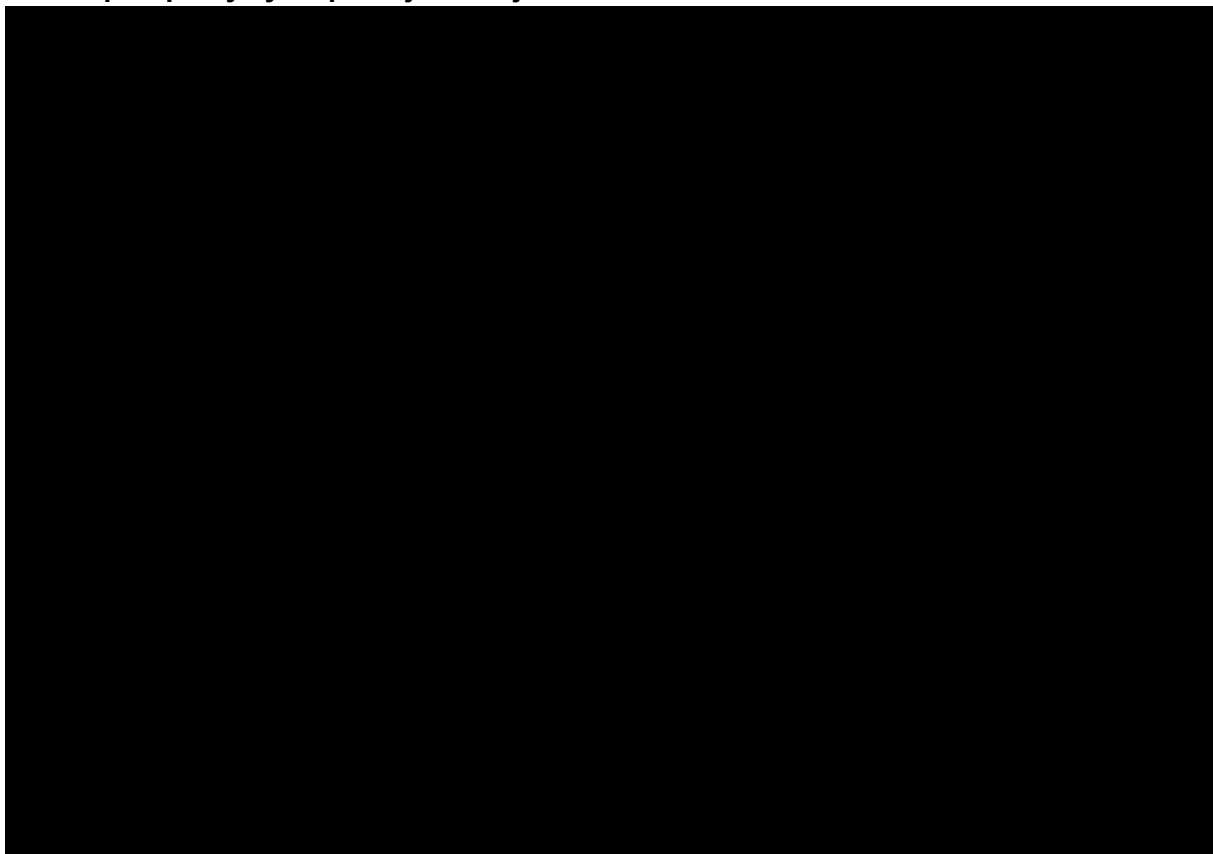
Obecnie lek Skyrizi® nie jest refundowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego, która jest tożsama z wynikami z perspektywy wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS) oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

Tabela 20.

**Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego
oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS**



Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS

[illegible]

3. Analiza wrażliwości

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

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

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

Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 22.

Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS

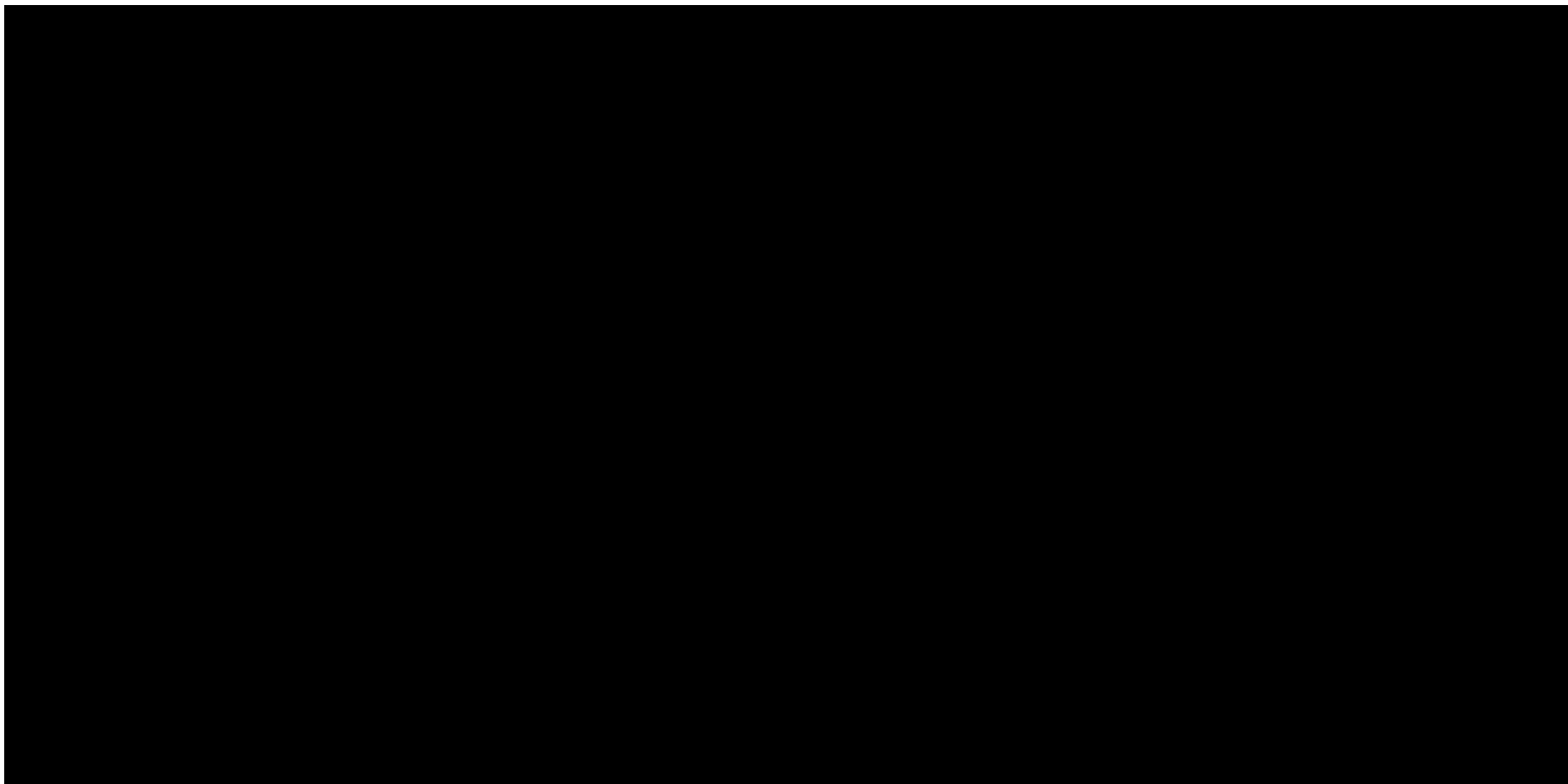


Tabela 23.

Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS

	Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie minimalnym		Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie prawdopodobnym		Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie maksymalnym	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
	14 283 196	43 966 817	16 477 347	52 654 019	18 750 691	61 666 076
	12 892 216	39 840 417	14 872 825	47 712 907	16 924 921	55 879 788
	15 339 213	47 082 301	17 695 464	56 384 560	20 136 759	66 034 671
	14 175 567	43 234 431	16 352 560	51 775 815	18 608 124	60 636 597
	14 390 826	44 699 204	16 602 133	53 532 223	18 893 258	62 695 555
	14 339 284	44 139 843	16 542 051	52 861 234	18 824 323	61 908 757
	28 566 393	87 933 635	32 954 693	105 308 038	37 501 382	123 332 152
	28 566 393	56 423 797	32 954 693	67 465 103	37 501 382	78 918 807
	14 271 756	43 888 971	16 464 083	52 560 674	18 735 537	61 556 651
	14 282 791	43 964 062	16 476 877	52 650 715	18 750 155	61 662 202
	14 283 601	43 969 573	16 477 816	52 657 324	18 751 228	61 669 950
	14 244 565	43 907 419	16 432 873	52 583 050	18 700 166	61 583 103
	14 288 442	44 002 512	16 483 428	52 696 820	18 757 639	61 716 249
	14 286 038	43 974 908	16 480 623	52 663 706	18 754 419	61 677 419

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotyczącą refundacji leku Skyrizi® w leczeniu wnioskowanej populacji w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. W Programie lekowym B.55 są już refundowane leki podawane dożylnie oraz podskórnie.

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

5. Aspekty etyczne i społeczne

Opisane w *Analizie klinicznej* badania przeprowadzone we wnioskowanej populacji wskazują jednoznacznie na wysoką skuteczność RYZ w leczeniu dorosłych chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* oraz mając na uwadze korzyści wynikające z zastosowania RYZ w populacji docelowej i jednocześnie uwzględniając obszary ryzyka związane z jego zastosowaniem, można wnioskować, że profil bezpieczeństwa technologii wnioskowanej jest korzystny, a stosunek korzyści do ryzyka pozytywny.

Biorąc pod uwagę powyższe informacje o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania technologii wnioskowanej oraz aspekty etyczne i społeczne, zasadnym jest stosowanie leku Skyrizi® w praktyce klinicznej.

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

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

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

Tabela 24.
Aspekty społeczne i etyczne

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Duża korzyść dla znacznej grupy chorych
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie

Warunek	Wartość
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	Nie
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:	
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi;	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymagania, takie jak:	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

6. Ograniczenia

W niniejszej analizie w oszacowaniach wielkości populacji docelowej uwzględniono dane ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2023 oraz *Sprawozdań NFZ* za 2024 r. Założono, że prognozowanie wielkości populacji oparte na danych rzeczywistych dotyczących włączania chorych do programu lekowego jest bardziej wiarygodne niż estymacja oparta na danych epidemiologicznych. Tak jak każde oszacowanie również to przedstawione w niniejszej analizie jest obarczone niepewnością, w związku z tym obliczenia wykonano w wariantach minimalnym, prawdopodobnym oraz maksymalnym. Wykorzystano jednak najlepsze dostępne dane celem uzyskania najbardziej wiarygodnych wyników.

Należy podkreślić, że proces szacowania udziałów technologii wnioskowanej w horyzoncie czasowym analizy jest z góry obciążony ograniczeniem związanym z brakiem możliwości przewidzenia dokładnego przebiegu przyszłych zdarzeń. W związku z tym stopień oraz tempo przejścia udziałów przez ryzankizumab testowano na wiele sposobów w ramach analizy scenariuszy, by przedstawić zakres potencjalnie skrajnych możliwych do wystąpienia wyników.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach odrębnej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Założono, że opakowanie leku Skyrizi® 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie.

Dodatkowo przyjęto, że rok trwa 52 tygodnie.

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

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy na czynne wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego lub biologicznego. Pełna charakterystyka populacji docelowej została określona zapisami wnioskowanego programu lekowego.

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

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

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2023 oraz *Sprawozdań NFZ* za 2024 r.

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

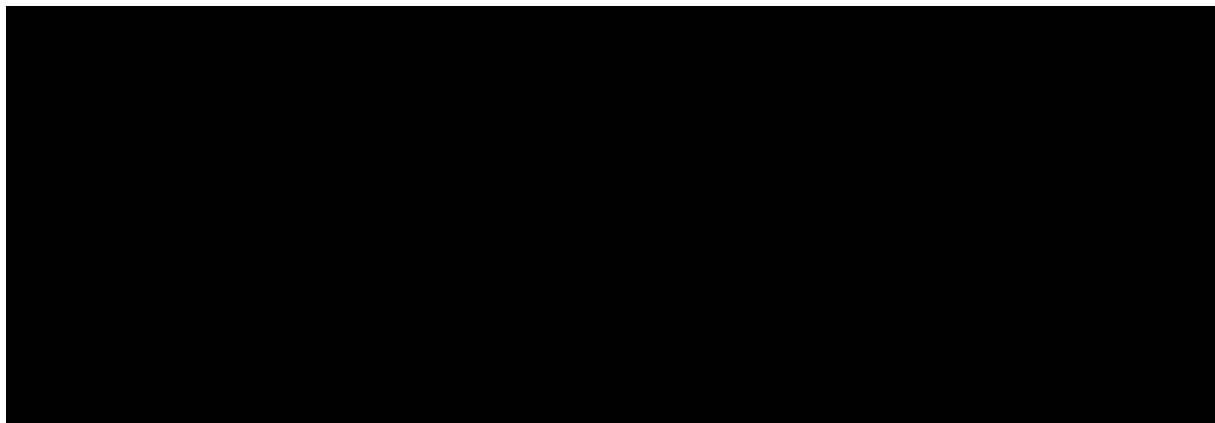
Analizę wykonano dla okresu od lipca 2026 roku do końca czerwca 2028 roku, który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym przyjęto, że lek Skyrizi® po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany

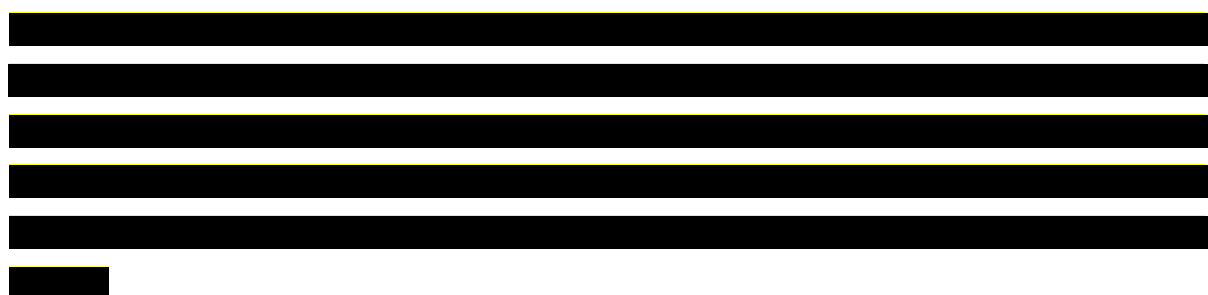
świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej.

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

Oszacowanie populacji



Bezpośrednią konsekwencją decyzji o refundacji ryzankizumabu będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na WZJG. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować wyłącznie leczenie z wykorzystaniem wedolizumabu, ustekinumabu, mirikizumabu, tofacytynibu, filgotynibu, ozanimodu, upadacytynibu i infliksymabu, będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem nowego i skutecznego leku, tj. ryzankizumabu.



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

Dodatkowo w analizie wykazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Skyrizi® należy oczekiwać korzyści zdrowotnej dla wnioskowanej populacji chorych,

dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

8. Załączniki

8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, iż lek Skyrizi® spełnia kryteria kwalifikacji do już istniejącej grupy limitowej ze względu na obecność tej samej nazwy międzynarodowej albo innej nazwy międzynarodowej, ale podobnego działania terapeutycznego i zbliżonego mechanizmu w porównaniu do już refundowanego w Polsce produktu leczniczego Skyrizi® znajdującego się w grupie limitowej 1211.0, Ryzankizumab. W związku z powyższym należy stwierdzić, że lek Skyrizi® kwalifikuje się do już istniejącej grupy limitowej w ramach *Wykazu leków refundowanych*, a podstawę limitu refundacyjnego w tej grupie będzie wyznaczała, tak jak dotychczas, prezentacja leku Skyrizi® 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

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

Tabela 25.

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

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.

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

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: - w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) - w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej)	TAK, rozdział 8.1.

9. Spis tabel

Tabela 1. Liczba chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana ..	17
Tabela 2. Liczba dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.55 w okresie I połowa 2017 r. – II połowa 2024 r.	19
Tabela 3. Prognoza liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.55 w okresie I połowa 2025 r. – II połowa 2028 r.	19
Tabela 4. Prognoza liczby chorych leczonych w Programie lekowym B.55 w latach 2025-2028	20
Tabela 5. Populacja docelowa wskazana we wniosku	21
Tabela 6. Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu istniejącym w całym horyzoncie czasowym analizy	22
Tabela 7. Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym	23
Tabela 8. Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.55 w scenariuszu nowym w poszczególnych kwartałach horyzontu czasowego analizy – analiza podstawowa	23
Tabela 9. Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.55 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz istniejący	27
Tabela 10. Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.55 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz nowy	29
Tabela 11. Liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	31
Tabela 12. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	32

Tabela 13. Koszt za opakowanie leku Skyrizi® przyjęty w analizie (PLN).....	35
Tabela 14. Odsetki chorych stosujących poszczególne schematy leczenia podtrzymującego	36
Tabela 15. Koszty różniące – podsumowanie.....	37
Tabela 16. Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu istniejącym.....	38
Tabela 17. Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu nowym....	39
Tabela 18. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia	41
Tabela 19. Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości	46
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS	48
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS	49
Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS	51
Tabela 23. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS	52
Tabela 24. Aspekty społeczne i etyczne	54
Tabela 25. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	60

10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet15

11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2026
Analiza kliniczna	Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Analiza kliniczna, MAHTA 2026
ChPL Skyrizi®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Skyrizi®, https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_pl.pdf (data dostępu 17.07.2025 r.)
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane dostarczone przez Wnioskodawcę w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
Program lekowy B.55	Program lekowy „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” regulowany załącznikiem B.55 do Wykazu leków refundowanych
Protokół z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego	Protokół Nr 182 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych dnia 23 października 2024 roku, https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoly-koordynacyjne/zespoly-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoly-z-posiedzen.9.html (data dostępu 17.07.2025 r.)
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Sprawozdania NFZ	Załączniki IV.3.2. do Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II i IV kwartał 2024 r.
Statystyki NFZ	Statystyki NFZ dostępne na stronie https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms (data dostępu 23.06.2025 r.)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
WHO	Wartości DDD publikowane przez WHO https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (data dostępu: 11.07.2025 r.)
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2025 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych, Warszawa 2016