

Warszawa, dn. 26 lutego 2026 r.

Szanowny Pan

Daniel Rutkowski

Prezes Agencji Oceny Technologii

Medycznych i Taryfikacji

ul. Przeskok 2

00-032 Warszawa

Dotyczy: wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla produktu leczniczego **Skyrizi® (ryzankizumab)** w ramach programu lekowego **B.55 Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)**, znak pisma zlecającego, sygnatura i data wpłynięcia do AOTMiT: PLR.4500.2208.2025.12.DWI PLR.4500.2209.2025.11.DWI PLR.4500.2210.2025.11.DWI; 09.01.2026.

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo otrzymane 11 lutego 2026 roku, znak sprawy OTAD.4131.2.2026.2.KK, dotyczące niezgodności analiz załączonych do wniosku o objęcie refundacją:

- **Skyrizi (ryzankizumab), roztwór do wstrzykiwań, 180 mg, 1 wkład, GTIN:08054083029955,**
- **Skyrizi (ryzankizumab), roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 360 mg, 1 wkład, GTIN:08054083025186,**
- **Skyrizi (ryzankizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg, 1 fiolka, GTIN: 08054083025179**

w ramach istniejącego programu lekowego tj. B.55 „*Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)*” względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345), AbbVie Sp. z o.o. będący Wnioskodawcą, przesyła uzupełnienie analiz HTA.

Odpowiedzi na uwagi zawarte w piśmie OTAD.4131.2.2026.2.KK dot. analizy HTA dla leku Skyrizi®:

Uwaga Agencji:

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

Wyjaśnienie: Proszę o aktualizację wycen punktowych uwzględnionych w analizie ekonomicznej, tak aby były zgodne ze stanem na dzień złożenia wniosku refundacyjnego, w oparciu o najbardziej aktualne umowy świadczeniodawców z NFZ (np. w analizie ekonomicznej w kosztach podania koszt punktu za hospitalizację związaną z wykonaniem programu wynosi 1,77 zł, natomiast wycena punktu w lipcu 2025 wrosła do 1,87 zł).

Wykorzystano tablice trwania życia Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) za 2023 r., podczas gdy na dzień złożenia wniosku dostępne były tablice trwania życia GUS za 2024 r. Proszę o aktualizację.

Na dzień złożenia wniosku dostępne było Obwieszczenie MZ z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r. Proszę o aktualizację analiz uwzględniając ww. Obwieszczenie MZ.

Odpowiedź Wnioskodawcy:

W odpowiedzi na uwagę w przedłożonych wraz z niniejszym pismem analizach uwzględnione zostały:

- wyceny punktowe, tak aby były zgodne ze stanem na dzień złożenia wniosku refundacyjnego (przyjęto m.in. wymieniony w uwadze koszt punktu za hospitalizację związaną z wykonaniem programu w wysokości 1,87 zł z lipca 2025 r.);
- tablice trwania życia GUS aktualne na 2024 r.;
- Obwieszczenie MZ z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r.

Należy zauważyć, że w związku z wymienionym wyżej Obwieszczeniem MZ, od października 2025 r. refundacją został objęty lek Remsima, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 120 mg – pierwsza refundowana prezentacja infliksymabu (INF), która stosowana jest we wstrzyknięciu podskórnym (przy czym wyłącznie w fazie leczenia podtrzymującego). Wszystkie dotychczas finansowane prezentacje infliksymabu były wykorzystywane w podaniu dożylnym (i.v.) i ich koszt został oszacowany w dostarczonych analizach. Koszt roczny INF i.v. w ramach leczenia podtrzymującego wynosi 6 091,94 PLN (koszt leku), zaś koszt jego podania 5 916,08 PLN, co daje łącznie 12 008,02 PLN w populacji bez wcześniejszego niepowodzenia zaawansowanej terapii.

Biorąc pod uwagę dane z odnalezionego przetargu (<https://e-propublico.pl/Ogloszenia/Details/74b9382b-9728-47b6-a86f-db0d1ed54541>), koszt za 1 wstrzykiwacz leku Remsima o zawartości 120 mg INF do podania podskórnego (s.c.) w ramach programów lekowych B.55 oraz B.32 wynosi 555,34 PLN. Infliksymab s.c. podaje się co 2 tygodnie w fazie leczenia podtrzymującego w dawce 120 mg, co daje 26 podań w roku (przy założeniu, że rok trwa 52 tygodnie), a zatem koszt roczny INF s.c. w ramach leczenia podtrzymującego wynosi ok. 14 438,84 PLN (przyjęto brak kosztów podania podskórnego). Koszt roczny leczenia z wykorzystaniem INF s.c. jest zatem nieznacznie wyższy niż koszt roczny leczenia z wykorzystaniem INF i.v. (łącznie koszt leku oraz jego podania).

W zaktualizowanych analizach odstąpiono od uwzględnienia kosztu infliksymabu podskórnego w fazie leczenia podtrzymującego, gdyż nie są znane udziały poszczególnych postaci leku w leczeniu podtrzymującym ze względu na zbyt krótki okres refundacji postaci s.c. Niewielkie są także różnice w koszcie leczenia z wykorzystaniem INF i.v. oraz s.c., w związku z czym uwzględnienie jakiegokolwiek kombinacji udziałów poszczególnych postaci miałyby potencjalnie znikomy wpływ na wyniki analiz i nie zmieniłoby wnioskowania o opłacalności leku Skyrizi®. Biorąc pod uwagę fakt, iż koszt leczenia z wykorzystaniem INF s.c. jest jednak nieznacznie wyższy niż INF i.v., nieuwzględnienie kosztu podskórnego podania infliksymabu (przy założeniu równoważnej skuteczności i bezpieczeństwa postaci i.v. oraz s.c., o czym wspomniano w Analizie problemu decyzyjnego oraz w Analizie klinicznej) jest i tak rozwiązaniem konserwatywnym z punktu widzenia wyników analiz.

Uwaga Agencji:

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

Wyjaśnienie: Przegląd systematyczny wykonany został w maju 2025 r. Proszę o aktualizację przeglądu. W ramach AKL wnioskodawcy nie poddano analizie m.in. następujących publikacji:

- Mademlis, C., Katsoula, A., Koufakis, T., Paschos, P., Kefas, A., Teperikidis, L., Theodoridou, N., & Giouleme, O. (2025). *Efficacy of Biologic Agents and Small Molecules for Endoscopic Improvement and Mucosal Healing in Patients with Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis: Systematic Review and Meta-Analysis*. *Journal of clinical medicine*, 14(16), 5789. <https://doi.org/10.3390/jcm14165789>
- Panaccione, R., Melmed, G. Y., Drobne, D., Kaur, M., Danese, S., Hisamatsu, T., Kalabic, J., Chen, S., Cheng, L., Duan, W. R., Shah, S., & Louis, E. (2025). *Impact of Extended Risankizumab Treatment in Patients With Ulcerative Colitis Who Did Not Respond to Induction Treatment*. *Clinical gastroenterology and hepatology: the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*, S1542-3565(25)00797-9. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2025.09.007>

Odpowiedź Wnioskodawcy:

W odpowiedzi na uwagę w przedłożonej wraz z niniejszym pismem Analizie klinicznej wykonano aktualizację przeglądu systematycznego. Zidentyfikowane w aktualizacji przeglądu publikacje spełniające kryteria włączenia oraz publikacje wykluczone wraz z powodami wykluczenia przedstawiono szczegółowo w przedłożonej wraz z niniejszym pismem Analizie klinicznej.

Spośród wskazanych przez Analityków Agencji publikacji w Analizie uwzględniono publikację:

- Mademlis, C., Katsoula, A., Koufakis, T., Paschos, P., Kefas, A., Teperikidis, L., Theodoridou, N., & Giouleme, O. (2025). *Efficacy of Biologic Agents and Small Molecules for Endoscopic Improvement and Mucosal Healing in Patients with*

Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis: Systematic Review and Meta-Analysis.
Journal of clinical medicine, 14(16), 5789. <https://doi.org/10.3390/jcm14165789>

Z uwagi na niezgodność z kryteriami włączania i wykluczenia przeglądu dla interwencji odstąpiono natomiast od uwzględnienia publikacji:

- *Panaccione, R., Melmed, G. Y., Drobne, D., Kaur, M., Danese, S., Hisamatsu, T., Kalabic, J., Chen, S., Cheng, L., Duan, W. R., Shah, S., & Louis, E. (2025). Impact of Extended Risankizumab Treatment in Patients With Ulcerative Colitis Who Did Not Respond to Induction Treatment. Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association, S1542-3565(25)00797-9. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2025.09.007> – publikacja dotyczy przedłużonej indukcji, która nie jest wskazywana jako opcja w ChPL Skyrizi®. Faza indukcji w badaniu trwała 24 tygodnie, podczas gdy w ChPL Skyrizi® wskazano, iż dawka indukcyjna leku (1 200 mg iv) powinna być podawana w tygodniach 0., 4. i 8., a następnie w oparciu o indywidualny stan chorego ustalana jest zalecana dawka podtrzymująca (180 mg lub 360 mg sc).*

Uwaga Agencji:

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

Wyjaśnienie: Z uwagi na wykorzystanie w analizach danych nieopublikowanych [REDACTED] [REDACTED] konieczne jest przedstawienie pełnej dokumentacji tych źródeł. W przypadku braku dostępu do danych poufnych otrzymanych od Wnioskodawcy weryfikacja przedstawionych analiz nie będzie możliwa.

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Wykorzystane w analizach dane niepublikowane załączono wraz z niniejszym pismem.

Dodatkowe prośby Agencji:

Ponadto, zwracam się z uprzejmą prośbą o przedstawienie porównań wnioskowanej technologii z guselkumabem w przedmiotowej populacji pacjentów.

Proszę również o aktualizację analiz względem aktualnego na dzień uzupełnienia wymagań minimalnych progu opłacalności.

Odpowiedź Wnioskodawcy:

W przedłożonych wraz z niniejszym pismem analizach nie przedstawiono porównań wnioskowanej technologii z guselkumabem.

Zgodnie z treścią Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań wraz z wymogami ustawowymi określonymi w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwszy Ustawy 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.) w ramach analizy klinicznej należy wykonać porównanie z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku braku refundowanej technologii opcjonalnej – z inną technologią opcjonalną. W sytuacji, kiedy nie istnieje ani jedna technologia opcjonalna, analiza kliniczna zawiera porównanie z naturalnym przebiegiem choroby, odpowiednio dla danego stanu klinicznego we wnioskowanym wskazaniu.

W związku z powyższym, w analizie klinicznej oraz w konsekwencji w całym raporcie przedstawiono porównania wnioskowanej technologii z terapiami aktualnie refundowanymi w Programie lekowym B.55. Guselkumab nie jest terapią finansowaną w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, a zatem zgodnie z zapisami ustawowymi porównanie z nim nie jest wymagane.

W zaktualizowanej wersji analiz uwzględniono aktualny na dzień uzupełnienia minimalnych wymagań próg opłacalności (244 821 PLN).

Z poważaniem

Roman Markowski
Przedstawiciel Wnioskodawcy
AbbVie Sp. z o.o.