



IGNORANTIA NOCET

# Skyrizi<sup>®</sup> (ryzankizumab) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna

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, 27.02.2026 r.

Osoby do kontaktu:

## **Cezary Pruszko**

tel.: +48 602 10 44 55  
cezary.pruszko@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 27 lutego 2026 r. w związku z uwagami zawartymi w piśmie OTAD.4131.1.2026.2.MPK. Pierwotnie analiza została zakończona 26 września 2025 roku.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdefiniowanie populacji;</li> <li>• Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li> <li>• Opracowanie możliwych scenariuszy;</li> <li>• Aspekty etyczne i społeczne;</li> <li>• Ocena kosztów;</li> <li>• Wnioski końcowe</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koncepcja analizy;</li> <li>• Kontrola jakości;</li> </ul>

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

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>11</b>
2.1. Metodyka analizy .....	11
2.2. Horyzont czasowy.....	12
2.3. Perspektywa .....	13
2.4. Scenariusze porównywane .....	13
2.5. Populacja .....	15
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	15
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	16
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	17
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	18
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	20
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	21
2.6. Analiza kosztów .....	22
2.6.1. Koszt wnioskowanej technologii medycznej .....	23

---

2.6.2. Koszt komparatorów.....	24
2.6.3. Koszt przepisania i podania leków.....	26
2.6.4. Podsumowanie kosztów.....	27
2.6.5. Modelowanie kosztów.....	29
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	31
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	37
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe.....	37
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe.....	37
<b>3. Analiza wrażliwości.....</b>	<b>39</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>43</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne.....</b>	<b>44</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia.....</b>	<b>46</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe.....</b>	<b>47</b>
<b>8. Załączniki.....</b>	<b>49</b>
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej.....	49
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	49
<b>9. Spis tabel.....</b>	<b>52</b>
<b>10. Spis rysunków.....</b>	<b>54</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>55</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
ADA	adalimumab
AZS	atopowe zapalenie skóry
ChLC	choroba Leśniowskiego-Crohna
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
INF	infliksymab
ŁZS	łuszczycowe zapalenie stawów
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
nr-axSpA	ang. <i>non-radiographic axial spondyloarthritis</i> – spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
RZS	reumatoidalne zapalenie stawów
RIS	ryzankizumab
TNF-alfa	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – czynnik martwicy nowotworu alfa
UPA	upadacetynib
UST	ustekinumab
ZZSK	zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

---

## 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 choroby Leśniowskiego-Crohna.

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 chorobę Leśniowskiego-Crohna. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Skyrizi® jest ograniczona zawężającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego. Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego mają być włączeni dorośli chorzy z rozpoznaną chorobą Leśniowskiego-Crohna o ciężkim stopniu nasilenia, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego, lub biologicznego.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* i *Statystyk NFZ*.

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.32* stosowane są: adalimumab, infliksymab, wedolizumab, upadacytynib i ustekinumab. 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 będzie 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 wariantach 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



## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o dopuszczeniu do stosowania leku Skyrizi® w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na ChLC. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować wyłącznie leczenie z wykorzystaniem adalimumabu, infliksymabu, wedolizumabu, upadacytynibu i ustekinumabu, będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem nowego i skutecznego leku, tj. ryzankizumabu.

Należy podkreślić, że opisane w *Analizie klinicznej* badania przeprowadzone we wnioskowanej populacji wskazują jednoznacznie na skuteczność RIS w leczeniu chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna. Skuteczność RIS została potwierdzona m.in. w ramach badań randomizowanych, w których wykazano istotną statystycznie przewagę ryzankizumabu względem ramienia placebo w zakresie wszystkich analizowanych parametrów skuteczności leczenia, a także utrzymania skuteczności terapii.

---

---

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 choroby Leśniowskiego-Crohna.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią chorzy na chorobę Leśniowskiego-Crohna. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Skyrizi® jest ograniczona zawężającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego. Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego mają być włączeni dorośli chorzy z rozpoznaną chorobą Leśniowskiego-Crohna o ciężkim stopniu nasilenia, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego, lub biologicznego.

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. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ* i *Statystyk NFZ*.
  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. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach *Programu lekowego B.32*, 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.

Ponadto, zgodnie z *Ustawą o refundacji* decyzję o objęciu refundacją wydaje się na okres 2 lat „dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją.”

## 2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym 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 publiczny<sup>1</sup>)
- oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

Należy zaznaczyć, że w niniejszej analizie wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego.

## 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 będzie 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.

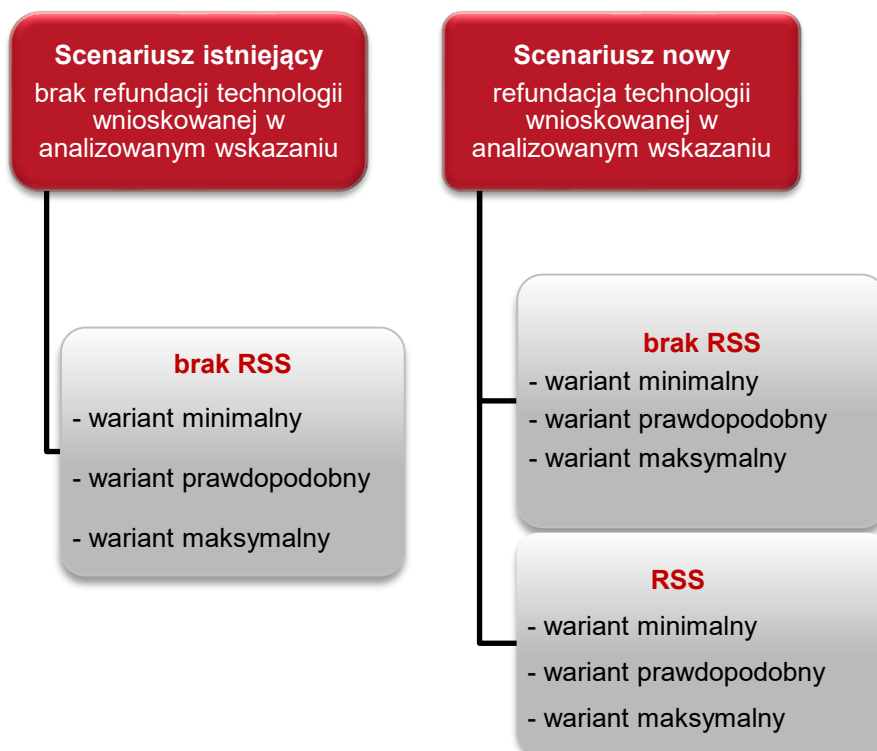
Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).

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

---

<sup>1</sup> Zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

**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® preparat ten może być stosowany w leczeniu:

- umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnego;
- czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, u których odpowiedź na jeden lub więcej leków modyfikujących przebieg choroby (ang. disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARDs) jest niewystarczająca lub które nie tolerują takiego leczenia;
- 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;
- 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.

Oszacowania w podziale na poszczególne wskazania zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 1.**  
**Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana**

Wskazanie	Liczba chorych	
Łuszczycowe zapalenie stawów	6 851	<i>Protokół z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego</i>
Łuszczycyca plackowata	6 014 <sup>2</sup>	<i>Sprawozdania NFZ</i>

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

Wskazanie	Liczba chorych	
Choroba Leśniowskiego-Crohna	3 847 <sup>3</sup>	<i>Sprawozdania NFZ</i>
Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	2 172 + 2 284 = 4 456 <sup>4</sup>	<i>Sprawozdania NFZ</i>
Suma	21 168	n/d

Uwzględniając całkowitą liczebność populacji chorych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach oszacowano, że liczebność populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana w Polsce, wynosi 21 168 chorych.

### 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy na chorobę Leśniowskiego-Crohna. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Skyrizi® jest ograniczona zawężającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego. Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego mają być włączeni chorzy z rozpozną chorobą Leśniowskiego-Crohna o ciężkim stopniu nasilenia, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego, lub biologicznego.

Celem oszacowania liczby chorych w *Programie lekowym B.32* wykorzystano dane ze *Statystyk NFZ* oraz *Sprawozdań NFZ* dotyczące liczby chorych wskazanych łącznie w PL. Na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2016 – 2024 wyznaczono liczby chorych leczonych w PL B.32 w poszczególnych latach tego okresu.

Szczegółowe oszacowania przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, natomiast uzyskane wartości w wariacie prawdopodobnym przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 2.**  
**Liczba chorych leczonych w Programie lekowym B.32 w latach 2016-2024 oraz prognoza na lata 2025-2028**

Okres	Liczba chorych
2017	1 445
2018	1 648

<sup>3</sup> Liczba chorych ze świadczeniem DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA PACJENTÓW Z CHOROBA LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA w 2024 r.

<sup>4</sup> Liczba chorych ze świadczeniem DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) - 1 ROK TERAPII oraz DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) - 2 I KOLEJNY ROK TERAPII w 2024 r.

Okres	Liczba chorych
2019	1 790
2020	1 852
2021	2 129
2022	2 645
2023	3 361
2024	4 159
2025	
2026	
2027	
2028	

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

**Tabela 3.**  
**Populacja docelowa wskazana we wniosku<sup>5</sup>**

--

### 2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie RIS jest w Polsce refundowany w programie lekowym B.35. w leczeniu chorych z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów oraz w programie lekowym B.47. w leczeniu umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej. W poniższej tabeli zebrano dane ze Sprawozdania NFZ za 2024 rok dotyczące liczby chorych stosujących RIS.

**Tabela 4.**  
**Populacja obejmująca chorych, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana**

Program lekowy	Liczba chorych w 2024
B.47	1 183
B.35	126

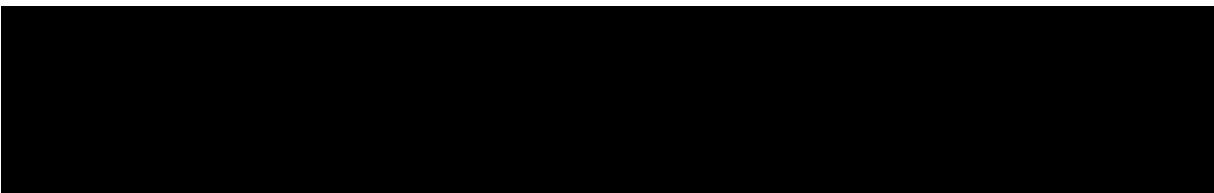
<sup>5</sup> Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku analizy.

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

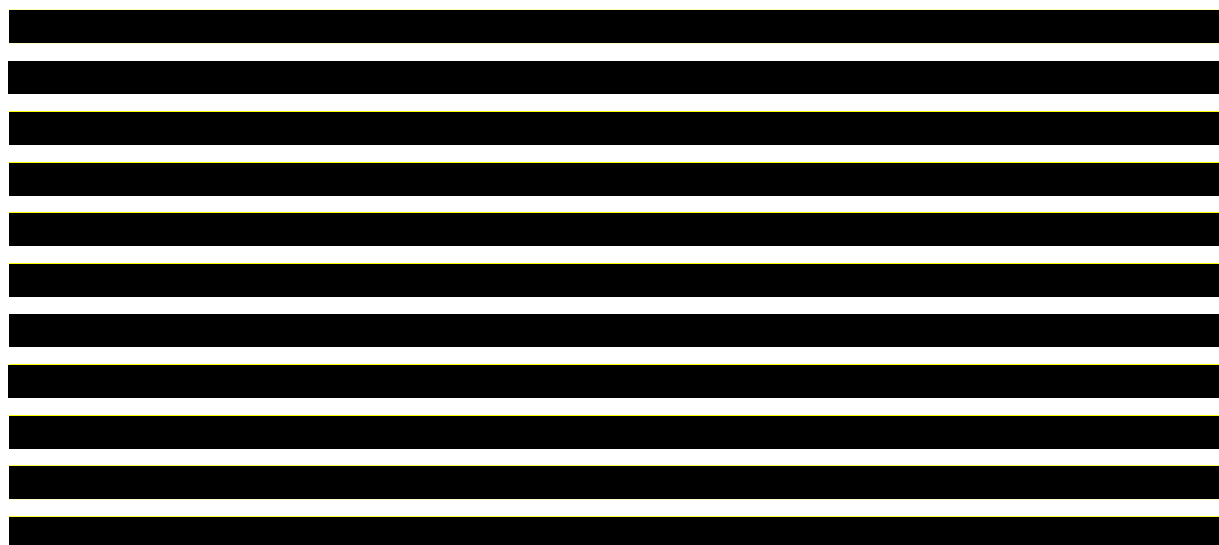
Oszacowanie wielkości populacji, w której wnioskowana będzie stosowana oraz udziałów poszczególnych technologii w populacji docelowej wykonano na podstawie oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 0.) oraz danych ze *Statystyk NFZ* oraz *Sprawozdań NFZ*.

Na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* z 2024 r. oszacowano, że w ramach rocznej populacji pacjentów leczonych w PL B.32 przyjęto, że w kolejnych latach nową linię leczenia rozpocznie [REDACTED]. Wartość tę przyjęto do analizy jako odsetek chorych rozpoczynających nową linię leczenia w rocznej populacji leczonej w PL B.32. Przyjęto przy tym, że populacja chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 obejmuje nowych chorych (I linia leczenia) oraz chorych zmieniających terapię (II linia leczenia i kolejne).

**Tabela 5.**  
**Populacja docelowa z uwzględnieniem chorych rozpoczynających nową linię leczenia w danym roku**



### 2.5.4.1. Oszacowania udziałów



[Redacted text block]

**Tabela 6.**

[Redacted table content]

#### **2.5.4.2. Oszacowania populacyjne**

Biorąc pod uwagę prognozowaną liczbę chorych rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym oraz udziały w rynku oszacowano liczbę chorych leczonych wnioskowaną terapią w horyzoncie analizy.

**Tabela 7.**

**Liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją<sup>6</sup>**

[Redacted table content]

<sup>6</sup> Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku analizy.

---

### **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® nie będzie stosowany we wnioskowanym wskazaniu.

---

## 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 8.**  
**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	21 168	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

## 2.6. Analiza kosztów

Kategorie kosztów uwzględnione w analizie wpływu na budżet zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej*. Wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące zdefiniowano jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W niniejszej analizie uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej:

- koszty leków (w tym RIS);
- 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.32* (przyjęto, że koszty leczenia standardowego ponoszone w całej wnioskowanej populacji po zakończeniu leczenia w programie 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 (przyjęto, że chorzy leczeni w programie są w na tyle dobrym stanie zdrowia, że w ich przypadku ponoszone są podobne koszty w ramach wymienionych kategorii bez względu na rodzaj zastosowanego leczenia). Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich także uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) 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 wnioskowanej technologii medycznej

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

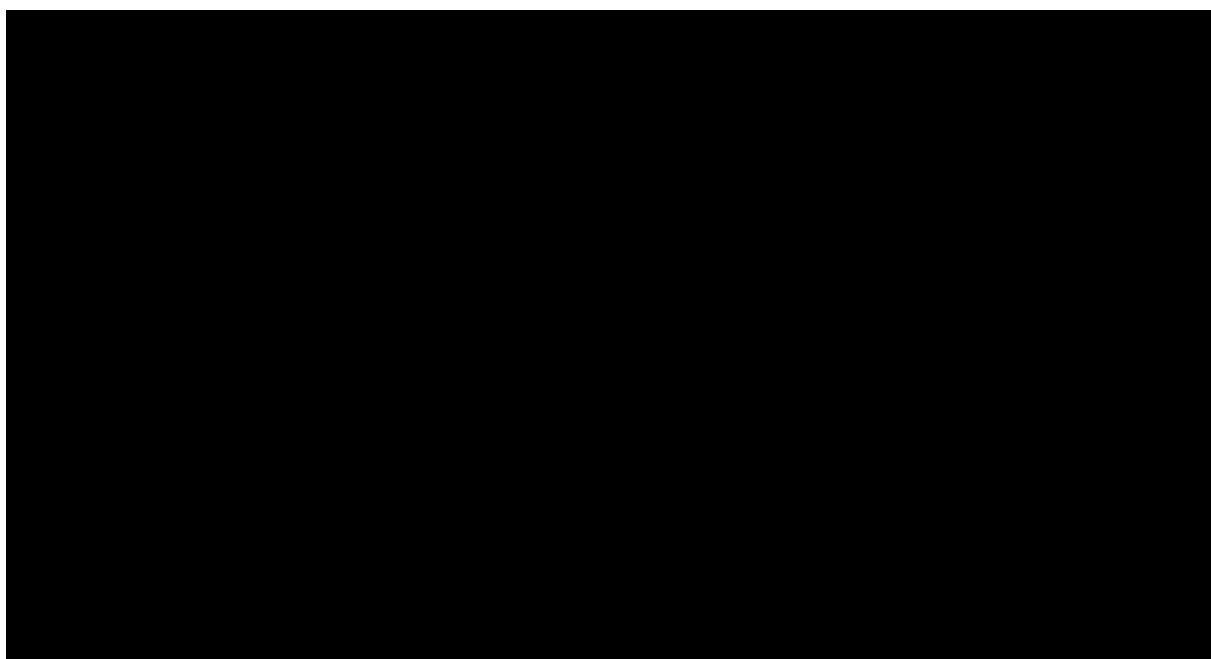
Zgodnie z ChPL Skyrizi® zalecana dawka to 600 mg podawana we wlewie dożylnym w tygodniu 0., tygodniu 4. i tygodniu 8., a następnie 360 mg podawana w postaci wstrzyknięcia podskórnego w tygodniu 12. i później co 8 tygodni. Należy rozważyć zaprzestanie leczenia u pacjentów, u których nie stwierdzono dowodów 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.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



## 2.6.2. Koszt komparatorów

W analizie uwzględniano koszty komparatorów w przeliczeniu za 1 mg substancji raportowane w na stronach NFZ oraz w odnalezionych przetargach. Tabelaiczne zestawienie przedstawiono poniżej.

**Tabela 10.**  
**Koszty za 1 mg substancji uwzględnione w analizie (PLN)**

Substancja	Koszt 1 mg (PLN)	Źródło
Koszt INF za 1 mg (PLN)	2,43	<i>Dane NFZ (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych)</i>
Koszt ADA za 1 mg (PLN)	2,90	<i>Dane NFZ (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych)</i>
Koszt WED (dawka dożylna) za 1 mg (PLN)	14,49	<i>Sprawozdania NFZ</i>
Koszt WED (dawka podskórna) za 1 mg (PLN)	9,97	<i>Sprawozdania NFZ</i>
Koszt UST (dawka dożylna) za 1 mg (PLN)	10,74	<i>Dane przetargowe</i>
Koszt UST (dawka podskórna) za 1 mg (PLN)	5,09	<i>Dane przetargowe</i>
Koszt UPA za 1 mg (PLN)	4,58	<i>Dane przetargowe</i>

W poniższej tabeli zebrano dane odnośnie do dawkowania wszystkich leków z uwzględnieniem dawkowania standardowego oraz eskalującego.

**Tabela 11.**  
**Dawkowanie substancji uwzględnione w analizie (PLN)**

Substancja	Dawka indukcyjna	Standardowa dawka podtrzymująca	Dawka indukcyjna (mg)	Standardowa dawka podtrzymująca (mg)	Liczba dawek w indukcji	Liczba dawek w podtrzymaniu
<b>Dawka standardowa – I rok</b>						
RIS	600 mg podawana we wlewie dożylnym w tygodniu 0., tygodniu 4. i tygodniu 8.	360 mg podawana w postaci wstrzyknięcia podskórnego w tygodniu 12. i później co 8 tygodni	600	360	3	6
INF	5 mg/kg m.c. w tygodniach 0, 2, 6	5 mg/kg m.c. co 8 tygodni	355,7	355,7	3	5
WED i.v.	300 mg w tygodniach 0, 2, 6	300 mg co 8 tygodni	300	300	3	5
WED s.c.	300 mg i.v. w tygodniach 0, 2, 6	108 mg s.c. co 2 tygodnie	300	108	3	20
UST	średnio ok. 3 fiołki po 130 mg i.v.	90 mg s.c. co 12 tygodni	388,6	90	1	4
ADA	80 mg w tygodniu 0 i 40 mg w 2. Tygodniu	40 mg co drugi tydzień począwszy od 4. tygodnia	60,0	40	2	25
UPA	45 mg na dobę przez 12 tygodni	15 mg na dobę	45,0	15	84	280
<b>Dawka eskalująca – I rok</b>						
RIS	600 mg podawana we wlewie dożylnym w tygodniu 0., tygodniu 4. i tygodniu 8.	360 mg podawana w postaci wstrzyknięcia podskórnego w tygodniu 12. i później co 8 tygodni	600	360	3	6
INF	5 mg/kg m.c. w tygodniach 0, 2, 6	10 mg/kg m.c. co 8 tygodni	355,7	711,5	3	5
WED i.v.	300 mg w tygodniach 0, 2, 6	300 mg co 4 tygodnie	300	300	3	11
WED s.c.	300 mg i.v. w tygodniach 0, 2, 6	108 mg s.c. co 2 tygodnie	300	108	3	20
UST	średnio ok. 3 fiołki po 130 mg i.v.	90 mg s.c. co 8 tygodni	388,6	90	1	6
ADA	160 mg w tygodniu 0 i 80 mg w 2. tygodniu	80 mg co drugi tydzień	160,0	80	1	26
UPA	45 mg na dobę przez 12 tygodni	30 mg na dobę	45,0	30	84	280
<b>Dawka standardowa – II rok</b>						
RIS	n.d.	360 mg podawana w postaci wstrzyknięcia podskórnego co 8 tygodni	n.d.	360	n.d.	6
INF	n.d.	5 mg/kg m.c. co 8 tygodni	n.d.	355,7	n.d.	7
WED i.v.	n.d.	300 mg co 8 tygodni	n.d.	300	n.d.	7

Substancja	Dawka indukcyjna	Standardowa dawka podtrzymująca	Dawka indukcyjna (mg)	Standardowa dawka podtrzymująca (mg)	Liczba dawek w indukcji	Liczba dawek w podtrzymaniu
WED s.c.	n.d.	108 mg co 2 tygodnie	n.d.	108	n.d.	26
UST	n.d.	90 mg co 12 tygodni	n.d.	90	n.d.	5
ADA	n.d.	40 mg co drugi tydzień	n.d.	40	n.d.	26
UPA	n.d.	15 mg na dobę	n.d.	15	n.d.	364
<b>Dawka eskalująca – II rok</b>						
RIS	n.d.	360 mg podawana w postaci wstrzyknięcia podskórnego co 8 tygodni	n.d.	360	n.d.	6
INF	n.d.	10 mg/kg m.c. co 8 tygodni	n.d.	711,5	n.d.	7
WED i.v.	n.d.	300 mg co 4 tygodnie	n.d.	300	n.d.	13
WED s.c.	n.d.	108 mg co dwa tygodnie	n.d.	108	n.d.	26
UST	n.d.	90 mg co 8 tygodni	n.d.	90	n.d.	7
ADA	n.d.	40 mg co tydzień	n.d.	40	n.d.	52
UPA	n.d.	30 mg na dobę	n.d.	30	n.d.	364

### 2.6.3. Koszt przepisania i podania leków

Koszt podania dożylnego wyznaczono na podstawie *Zarządzenia programy lekowej*. Przyjęto, że podanie leków odbywać się będzie w ramach świadczenia „przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu”. Leki podawane podskórnie lub doustnie są przyjmowane samodzielnie przez chorego, w związku z czym nie jest generowany koszt związany z ich podaniem. Wszystkie wyceny zostały przeliczone z uwzględnieniem kosztu 1 punktu zgodnie z danymi z Informatora o Umowach NFZ.

**Tabela 12.**

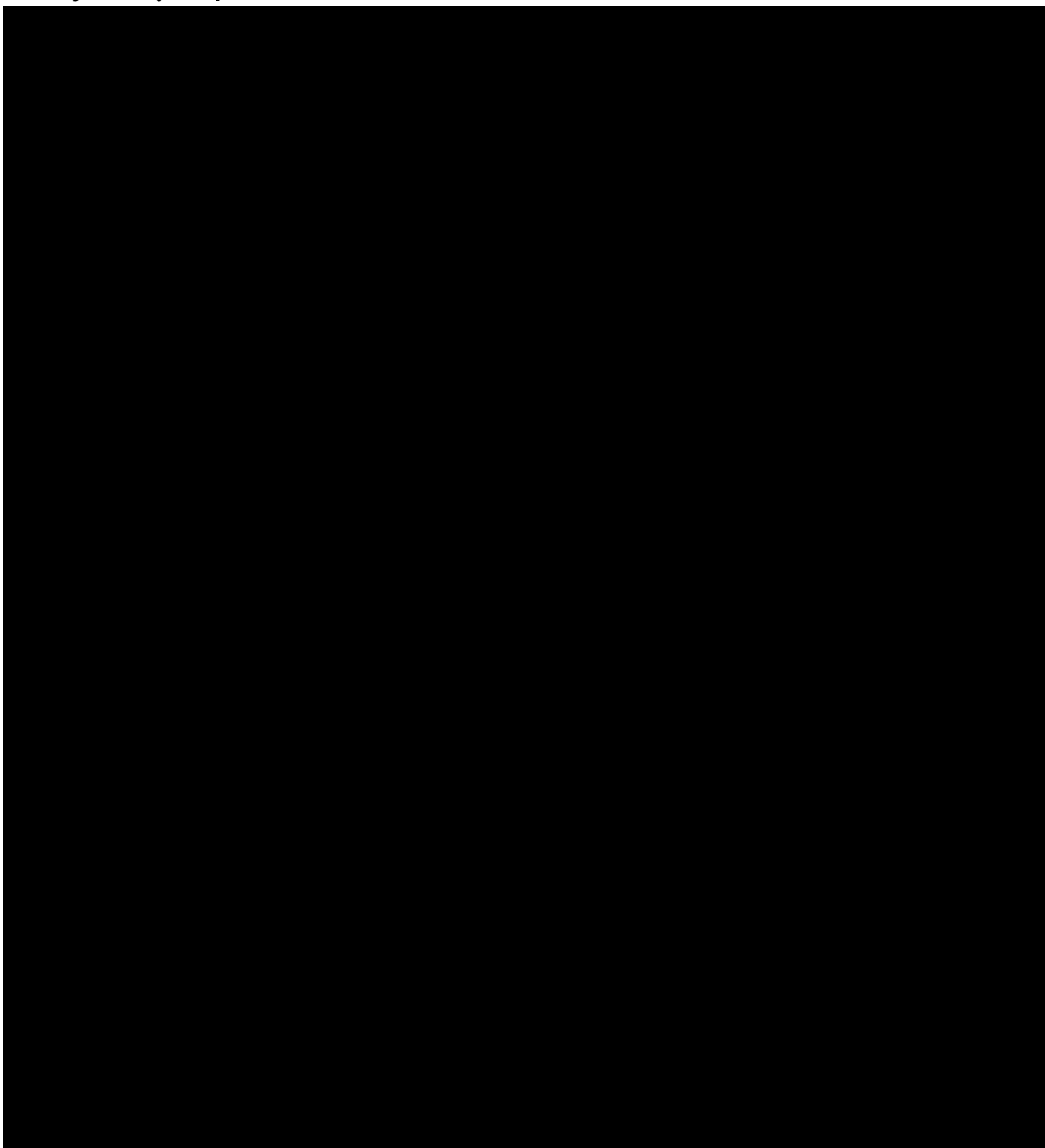
**Koszty świadczeń, w ramach których rozliczono podanie leków uwzględnione w analizie (PLN)**

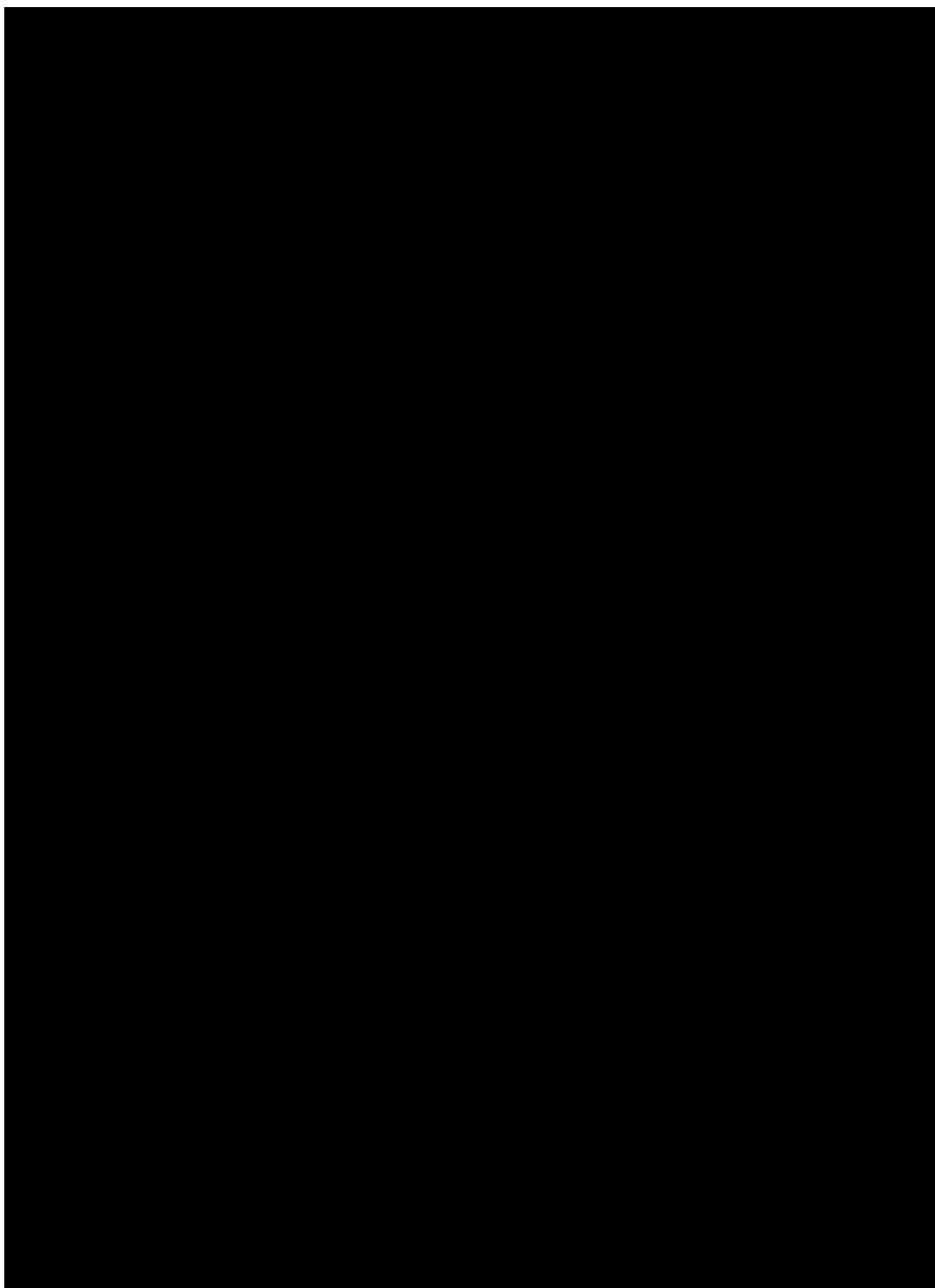
Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Wycena (PLN)
Koszt podania leku we wlewie dożylnym w ramach PL (PLN)	108,16	202,26
Koszt podskórnego podania leku w ramach PL (PLN)	n/d	0,00

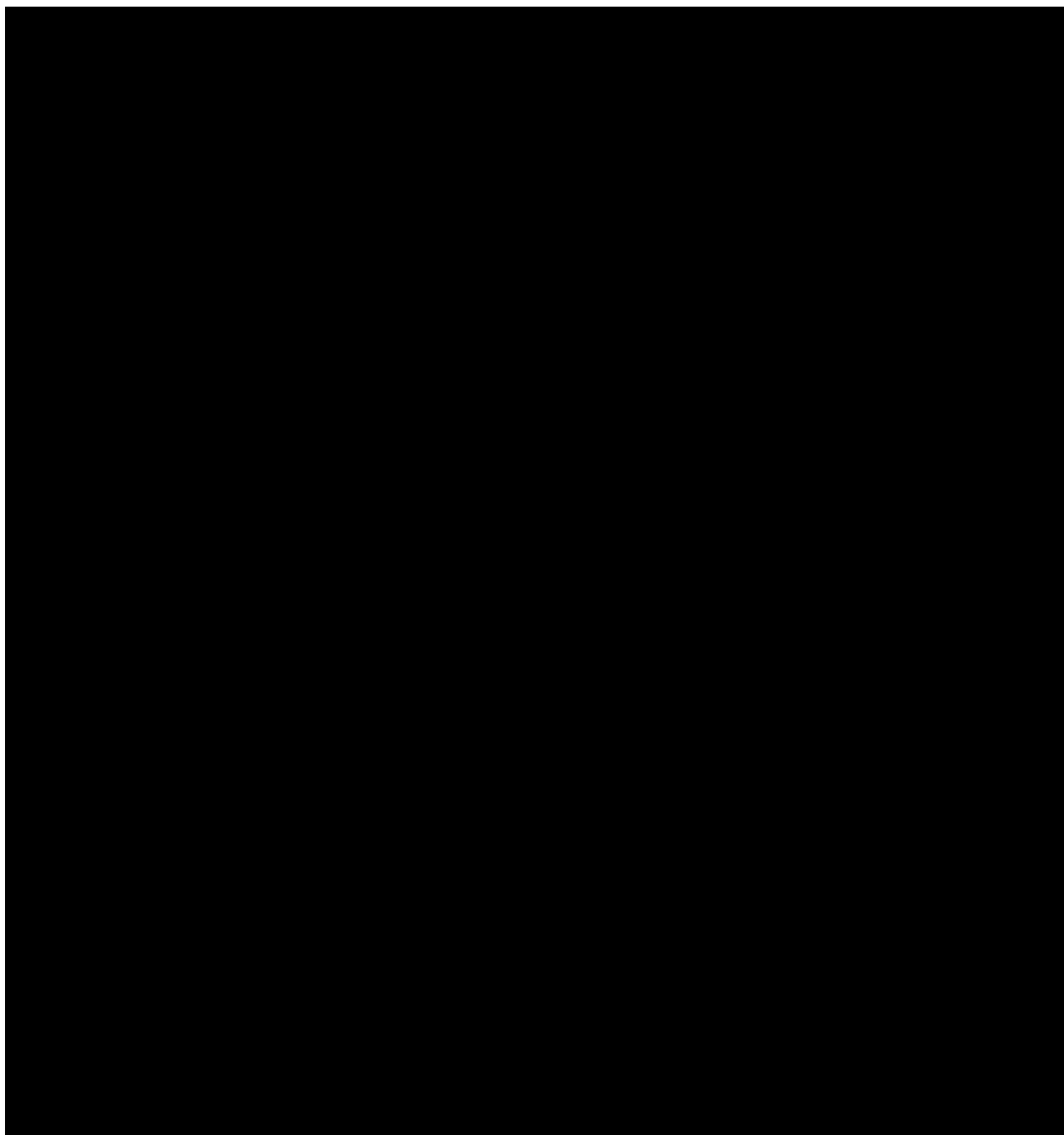
## 2.6.4. Podsumowanie kosztów

W poniższej tabeli zestawiono podsumowanie poszczególnych kategorii kosztów uwzględnionych w analizie wpływu na budżet w przeliczeniu na roczne okresy (rozdział 2.5.4.2. i rozdział 2.6.5.).

**Tabela 13.**  
**Koszty różniące – podsumowanie**







### **2.6.5. Modelowanie kosztów**

Koszty uwzględnione w niniejszym opracowaniu stanowią wynik przeprowadzonego w *Analizie ekonomicznej* modelowania z uwzględnieniem 2-letniego horyzontu analizy wpływu na budżet. W analizie uwzględniono fakt, że nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie a kwalifikacja do leczenia poszczególnymi terapiami odbywa się płynnie w ciągu całego roku. Przyjęto, że równy odsetek chorych będzie rozpoczął terapię w miesięcznych

interwałach<sup>7</sup>. W ten sposób około 1/12 rocznej populacji docelowej chorych rozpocznie leczenie w lipcu, 1/12 populacji po upływie miesiąca itd. Choremu, który rozpocznie terapię w lipcu, pierwszego roku refundacji przypisany zostanie koszt odpowiadający 2 latom leczenia w modelu ekonomicznym (niezdyskontowany), przy czym w pierwszym roku analizy BIA przypisany zostanie koszt pierwszych 12 miesięcy terapii, w drugim roku koszt od 13 do 24 miesiąca terapii w modelu. Z kolei choremu, który rozpocznie leczenie np. w 6 miesiącu roku, w pierwszym roku analizy BIA zostanie przyporządkowany koszt pierwszych 7 miesięcy terapii w modelu, w drugim roku BIA koszt od 8 do 19 miesiąca modelu itd.

W tabeli poniżej przedstawiono sposób naliczania kosztów, który następnie krótko omówiono.

**Tabela 14.**  
**Odsetek chorych leczonych w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku**

Miesiąc	Odsetek chorych włączanych w danym miesiącu	Liczba możliwych miesięcy leczenia w 1. roku	Realna liczba możliwych miesięcy leczenia	Odsetek realnych miesięcy leczenia do pełnego roku
1	8,33%	12	6,5	54,17%
2	8,33%	11		
3	8,33%	10		
4	8,33%	9		
5	8,33%	8		
6	8,33%	7		
7	8,33%	6		
8	8,33%	5		
9	8,33%	4		
10	8,33%	3		
11	8,33%	2		
12	8,33%	1		

W pierwszej kolumnie powyższej tabeli przedstawiono okres w ciągu roku, w którym chory przystępuje do leczenia, w drugiej kolumnie znajdują się udziały chorych odzwierciedlające równomierną zachorowalność (i rozpoczęcie terapii przez chorych) w ciągu roku. W trzeciej kolumnie przedstawiono liczbę możliwych miesięcy leczenia chorego w pierwszym roku w zależności od momentu rozpoczęcia leczenia. W czwartej kolumnie obliczono realną liczbę możliwych miesięcy leczenia wyrażoną jako sumę iloczynów wartości drugiej i trzeciej

<sup>7</sup> Przyjęto okresy miesięczne a nie 4-tygodniowe z uwagi na fakt, że model analizy ekonomicznej wykonany został z dokładnością do cykli miesięcznych a nie tygodniowych.

kolumny. Liczba ta obrazuje, ile średnio miesięcy leczenia otrzymuje chory rozpoczynający leczenie w pierwszym roku analizy. W piątej kolumnie przedstawiono odsetek realnych miesięcy leczenia do pełnego roku oszacowany jako iloraz realnej liczby możliwych miesięcy leczenia (6,5) oraz liczby miesięcy w roku (12). Odsetek ten wyniósł 54,17%. Tym samym w ramach niniejszej analizy oszacowania wydatków budżetowych dla chorych rozpoczynających leczenie zarówno w pierwszym jak i drugim roku oraz kontynuujących leczenie w drugim roku skorygowane zostały o przedstawiony powyżej odsetek. Natomiast chorzy, którzy rozpoczęli leczenie w pierwszym roku jednak nie naliczono im kosztów pierwszego roku leczenia uwzględnieni zostali w oszacowaniach wydatków budżetowych dla chorych kontynuujących leczenie w drugim roku. Naliczono im w drugim roku koszt pierwszego roku skorygowany o odsetek 45,83%<sup>8</sup>. Na podstawie przedstawionych powyżej obliczeń i założeń naliczono koszty leczenia w pierwszym oraz drugim roku horyzontu czasowego analizy wpływu na budżet. W poniższych tabelach przedstawiono natomiast średnie koszty roczne (1. i 2. roku terapii) na 1. chorego ponoszone w zależności od roku rozpoczęcia leczenia bez skorygowania o powyższe odsetki.

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

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

---

<sup>8</sup>  $1 - 54,17\% = 45,83\%$

**Tabela 15.**  
**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
<b>Parametry analizy wpływu na budżet</b>					
Horyzont czasowy analizy	2-letni	n/d	n/d	n/d	Założenie
Początek horyzontu czasowego analizy	1 lipca 2026	n/d	n/d	n/d	Założenie
Liczebność populacji docelowej	Tabela 3.	min, max	Tabela 3.	Rozdział 0.	<i>Dane dostarczone przez Wnioskodawcę</i>

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

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

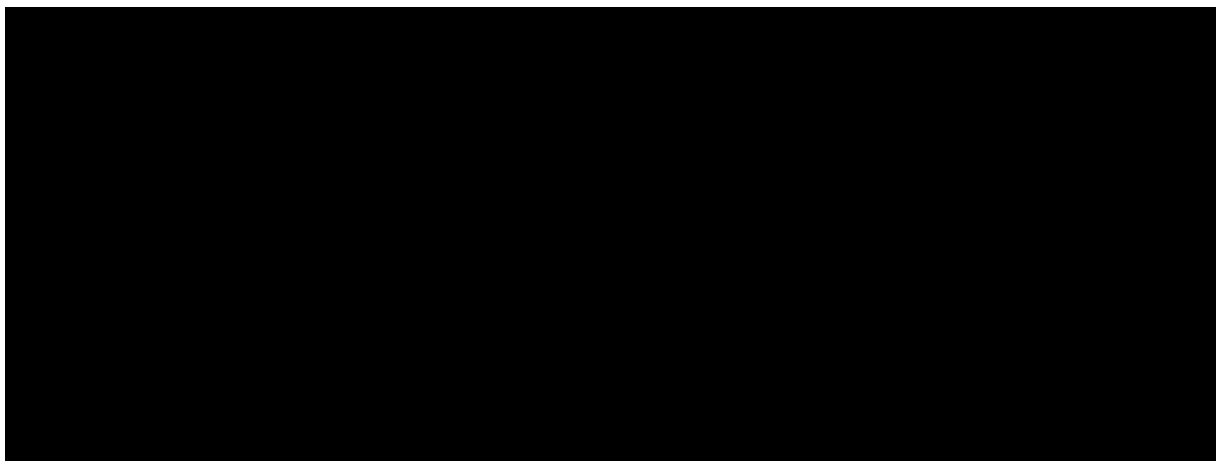
Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
<b>Pozostałe parametry modelu</b>					
Tygodni w roku	52	n/d	n/d	n/d	Założenie
<b>Parametry kosztowe</b>					
VAT	8%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
Marża hurtowa	6%	n/d	n/d	<i>Ustawa o refundacji</i>	<i>Ustawa o refundacji</i>
Koszt INF za 1 mg (PLN)	2,43	n/d	n/d	<i>Analiza ekonomiczna</i>	<i>Analiza ekonomiczna</i>

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 ADA za 1 mg (PLN)	2,90	n/d	n/d		
Koszt WED (dawka dożylna) za 1 mg (PLN)	14,49	n/d	n/d		
Koszt WED (dawka podskórna) za 1 mg (PLN)	9,97	n/d	n/d		
Koszt UST (dawka dożylna) za 1 mg (PLN)	10,74	n/d	n/d		
Koszt UST (dawka podskórna) za 1 mg (PLN)	5,09	n/d	n/d		
Koszt UPA za 1 mg (PLN)	4,58	n/d	n/d		



**Tabela 16.**

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



**Tabela 17.**

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

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
<b>Całkowite koszty różniące (PLN)</b>						
minimalny					21 211 465	43 044 060
prawdopodobny					22 090 204	45 095 140
maksymalny					22 981 664	47 175 914
<b>Koszty ryzankizumabu (PLN)</b>						
minimalny						
prawdopodobny						
maksymalny						

---

### 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.

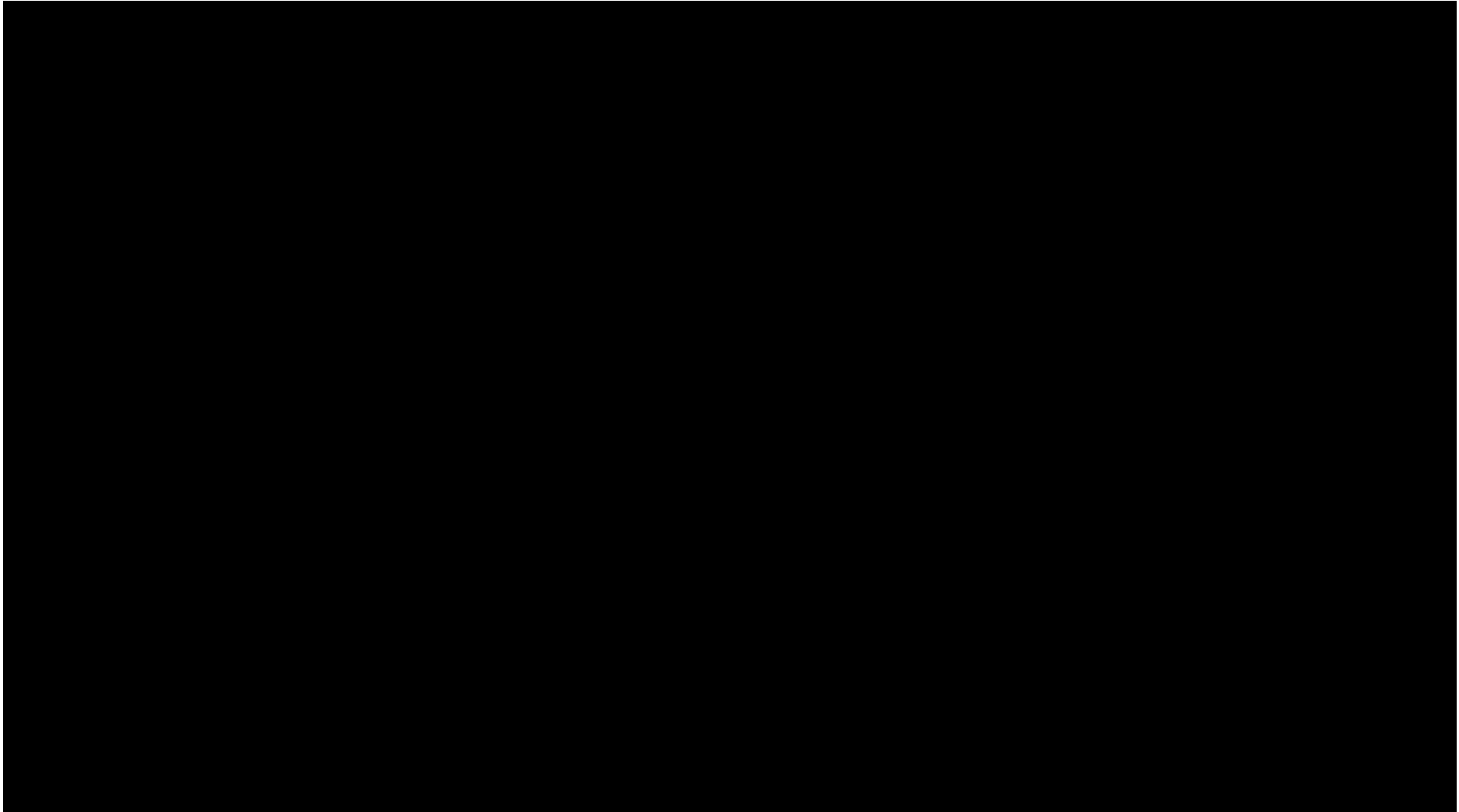
W ramach analizy wrażliwości wykonano również analizę scenariuszy, w przypadku której testowano alternatywne założenia dla modelowania kosztów lub też testowano przyjmowanie alternatywnych wartości przez wiele parametrów jednocześnie.

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.

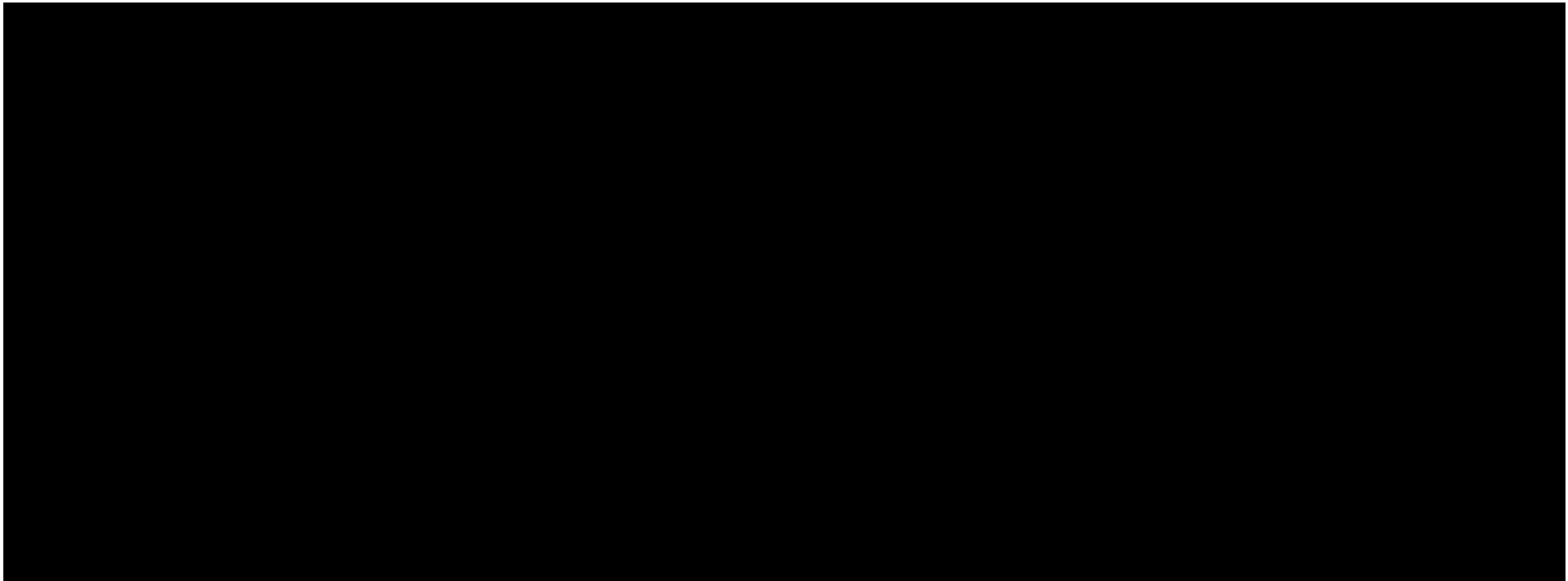
**Tabela 18.**

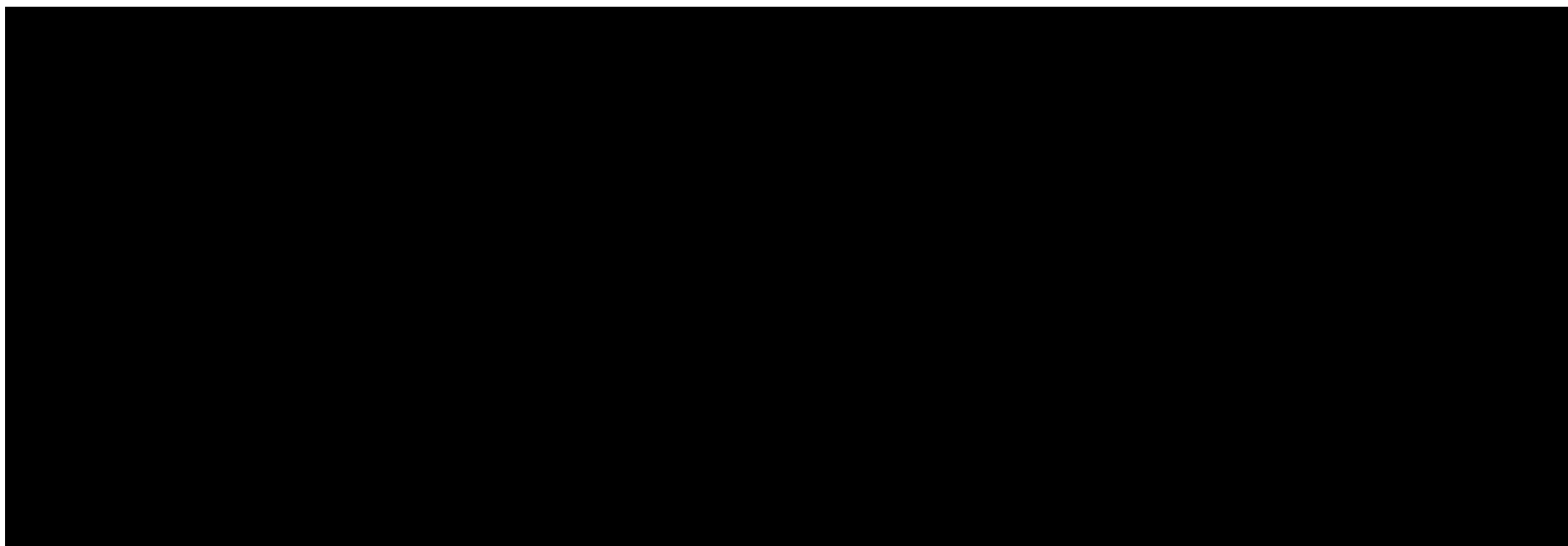
**Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS**





**Tabela 19.**  
**Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS**





---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji leku Skyrizi® w leczeniu wnioskowanej populacji w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. Ryzankizumab jest aktualnie refundowany w programie lekowym B.35. (w leczeniu chorych z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów) oraz w programie lekowym B.47. (w leczeniu umiarkowanej oraz ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej), w związku z czym ta klasa leków jest już znana lekarzom.

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 skuteczność RIS w leczeniu chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna. Wyniki metaanalizy sieciowej dostarczonej przez Wnioskodawcę potwierdzają wyższą skuteczność płynącą ze stosowania ryzankizumabu względem technologii aktualnie refundowanych w *Programie lekowym B.32* w obrębie analizowanych punktów końcowych.

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

Biorąc pod uwagę powyższe informacje o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania technologii wnioskowanej oraz aspekty etyczne i społeczne związane z występującą niezaspokojoną potrzebą medyczną w rozpatrywanej populacji docelowej, 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 20.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	<b>Żadne</b>
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	<b>Tak</b>
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	<b>Duża korzyść dla znacznej grupy chorych</b>
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	<b>Nie</b>
<b>Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:</b>	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	<b>Nie</b>
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	<b>Nie</b>
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	<b>Nie</b>
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	<b>Nie</b>
powodować dylematy moralne;	<b>Nie</b>
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodziny.	<b>Nie</b>
<b>Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	<b>Nie</b>
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	<b>Nie</b>
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	<b>Nie</b>
<b>Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:</b>	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	<b>Nie</b>
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	<b>Nie</b>
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	<b>Nie</b>

---

## 6. Założenia i ograniczenia

W niniejszej analizie w oszacowaniach wielkości populacji docelowej oraz populacji leczonej technologią wnioskowaną uwzględniono dane ze *Statystyk NFZ* oraz *Sprawozdań NFZ*. 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 obciążone niepewnością. Wykorzystano jednak najlepsze dostępne dane celem uzyskania najbardziej wiarygodnych wyników.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1.

Dodatkowo przyjęto, że rok trwa dokładnie 52 tygodnie.

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

---

## 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 chorobę Leśniowskiego-Crohna.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią chorzy na chorobę Leśniowskiego-Crohna. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Skyrizi® jest ograniczona zawężającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego. Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego mają być włączeni chorzy z rozpoznaną chorobą Leśniowskiego-Crohna o ciężkim stopniu nasilenia.

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* oraz *Sprawozdań NFZ*.

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. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

Uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- 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 będzie 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*.



Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować wyłącznie leczenie z wykorzystaniem adalimumabu, infliksymabu, wedolizumabu, upadacetynybu i ustekinumabu, 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 w ramach niniejszego wniosku proponuje również instrument dzielenia 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, że lek Skyrizi® można zakwalifikować do finansowania w ramach obecnie istniejącej grupy limitowej 1244.0, *Ryzankizumab*. Lek ten spełnia kryteria kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust. 2 *Ustawy o refundacji*, ponieważ w grupie limitowej 1211.0, *Ryzankizumab* jest już dostępny lek o tej samej nazwie międzynarodowej, który posiada taką samą skuteczność w porównaniu do wnioskowanego produktu. Lek Skyrizi® jest już obecnie finansowany w grupie limitowej 1211.0, *Ryzankizumab* [Wykaz leków refundowanych].

Zgodnie z zapisami art. 15 ust. 3 pkt 2 *Ustawy o refundacji*: „po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie: wspólnej grupy limitowej, w przypadku, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków”. Należy zauważyć, że w analizowanym przypadku zapisy art. 15 ust. 3 pkt 2 nie zachodzą, ponieważ lek Skyrizi® jest obecnie jedyną technologią w grupie limitowej 1211.0, *Ryzankizumab* w związku z czym nie można mówić o odmiennych mechanizmach działania względem wnioskowanej technologii, która jest dokładnie tym samym lekiem.

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

Tabela 21.

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.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 0.
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.
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

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),</li> <li>• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> <li>• 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)</li> </ul>	TAK, rozdział 8.1.

## 9. Spis tabel

Tabela 1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	15
Tabela 2. Liczba chorych leczonych w <i>Programie lekowym B.32</i> w latach 2016-2024 oraz prognoza na lata 2025-2028 .....	16
Tabela 3. Populacja docelowa wskazana we wniosku .....	17
Tabela 4. Populacja obejmująca chorych, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	17
Tabela 5. Populacja docelowa z uwzględnieniem chorych rozpoczynających nową linię leczenia w danym roku .....	18
Tabela 6. [REDACTED] .....	19
Tabela 7. Liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	19
Tabela 8. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	21
[REDACTED] .....	23
Tabela 10. Koszty za 1 mg substancji uwzględnione w analizie (PLN) .....	24
Tabela 11. Dawkowanie substancji uwzględnione w analizie (PLN) .....	25
Tabela 12. Koszty świadczeń w ramach których rozliczano podanie leków uwzględnione w analizie (PLN) .....	26
Tabela 13. Koszty różniące – podsumowanie.....	27
Tabela 14. Odsetek chorych leczonych w zależności od okresu rozpoczęcia leczenia w ciągu roku.....	30

---

Tabela 15. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia .....	32
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS .....	38
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS .....	38
Tabela 18. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS.....	40
Tabela 19. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS.....	41
Tabela 20. Aspekty społeczne i etyczne .....	45
Tabela 21. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	49

---

## 10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet .....14

---

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2026
Analiza kliniczna	Skyrizi® (ryzankizumab) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Analiza kliniczna, MAHTA 2026
ChPL Skyrizi®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Skyrizi®
Dane NFZ (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych)	NFZ, Komunikaty DGL – Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do listopada 2025 r.
Dane przetargowe	<a href="https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania_email,209346,f15e314bb402ac5bbc525a85a1e913bc.html">https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania_email,209346,f15e314bb402ac5bbc525a85a1e913bc.html</a>
Dane refundacyjne NFZ	NFZ, Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii – dane z listopada 2025
Informator o umowach NFZ	Informator o umowach NFZ 2026, strona internetowa: <a href="https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search">https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search</a>
Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych	Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, <a href="https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoły-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoły-z-posiedzen,9.html">https://www.nfz.gov.pl/dla-swiaadczeniodawcy/zespoły-koordynujace/leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-protokoły-z-posiedzen,9.html</a>
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	Uchwała Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za dane z lat 2017-2024
Statystyki NFZ	Statystyki NFZ dane z lat 2017-2024 dostępne na stronie <a href="https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms">https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms</a>
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122 Poz. 696
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016