

Warszawa, dnia 27 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.32 Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)**, znak pisma zlecającego, sygnatura i data wpłynięcia do AOTMiT: PLR.4500.2211.2025.11.DWI PLR.4500.2212.2025.11.DWI; 09.01.2026.

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo otrzymane 11 lutego 2026 roku, znak sprawy OTAD.4131.1.2026.2.MPK, dotyczące niezgodności analiz załączonych do wniosków o objęcie refundacją:

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

w ramach istniejącego programu lekowego tj. B.32 „*Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)*” 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.4131.1.2026.2.MPK dot. analizy HTA dla leku Skyrizi®.

Uwaga Agencji

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

- a) Wyjaśnienie: Wnioskodawca nie wskazał daty przeprowadzenia wyszukiwania wytycznych refundacyjnych. W konsekwencji nie jest możliwe zweryfikowanie, czy informacje wykorzystane w analizach były aktualne na dzień złożenia wniosku. Dodatkowo, w APD błędnie wskazano nazwę kanadyjskiej agencji HTA (tj. CADTH). 1 maja 2024 r. CADTH oficjalnie przyjęła nazwę Canada's Drug Agency / L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC). Nazewnictwo to powinno zostać skorygowane w analizie w celu zapewnienia aktualności i poprawności przedstawionych danych.
- b) Wyjaśnienie: Wnioskodawca nie wskazał daty przeprowadzenia wyszukiwania wytycznych klinicznych. W konsekwencji nie jest możliwe zweryfikowanie, czy informacje wykorzystane w analizach były aktualne na dzień złożenia wniosku. Dodatkowo zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie w analizach najnowszych wytycznych AGA 2025, opublikowanych po dacie złożenia wniosku refundacyjnego:
 - *Pharmacological management of moderate-to-severe Crohn's disease AGA (American Gastroenterological Association 11/2025)*
<https://gastro.org/clinicalguidance/pharmacological-management-of-moderate-to-severe-crohnsdisease/> [data dostępu: 30.01.2025].
- c) Wyjaśnienie: W ramach AE wnioskodawca określił datę przeprowadzenia przeglądów badań do oceny jakości życia chorych oraz innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą na 6.06.2025 r., podczas gdy wniosek refundacyjny został złożony w dniu 29.09.2025 r. Oznacza to blisko czteromiesięczną różnicę czasową pomiędzy datą przeglądów a datą złożenia wniosku. Przegląd powinien zostać zaktualizowany na dzień złożenia wniosku refundacyjnego oraz proszę o uwzględnienie nowych dowodów opublikowanych po dacie złożenia wniosku.

- d) Wyjaśnienie: W ramach APD oraz AE wnioskodawca cytuje Obwieszczenie MZ z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r., mimo iż na dzień złożenia wniosku (29.09.2025) 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.
- e) Wyjaśnienie: Proszę o aktualizację zarządzeń DGL znajdujących się w analizie ekonomicznej oraz analizie wpływu na budżet. W analizach wykorzystano nieaktualne zarządzenia tj. za okres od stycznia 2018 r. do stycznia 2025 r oraz Zarządzenie 29/2025/DGL.
- f) 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.
- g) Wyjaśnienie: Wykorzystano tablice trwania życia Głównego Urzędu Statystycznego za 2023 r., podczas gdy na dzień złożenia wniosku obowiązywały i były dostępne tablice trwania życia GUS za 2024 r. Proszę o aktualizację.

Odpowiedź Wnioskodawcy

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

- a) Aktualizację wyszukiwania wytycznych refundacyjnych wraz ze wskazaniem dat wyszukiwania wytycznych. Dodatkowo zaktualizowano nazwę kanadyjskiej agencji HTA (z CADTH na CDA-AMC).
- b) W ramach Analizy problemu decyzyjnego uwzględniono nowo opublikowane wytyczne kliniczne, w tym wskazane w uwadze Analityków Agencji wytyczne AGA 2025:
- i. Scott F.I., Ananthakrishnan A.N., Click B. i in., AGA Living Clinical Practice Guideline On The Pharmacologic Management Of Moderate-To-Severe Crohn's Disease, Gastroenterology 2025; 169(7):1397-1448 (Pharmacological management of moderate-to-severe Crohn's disease AGA (American

<https://gastro.org/clinicalguidance/pharmacological-management-of-moderate-to-severe-crohnsdisease/>)

- ii. Moran G W., Gordon M., Sinopoulou V. I in., British Society of Gastroenterology guidelines on inflammatory bowel disease in adults: 2025, Gut 2025;74:s1–s101
- c) Aktualizacje przeglądów badań do oceny jakości życia chorych oraz innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą.
- d) W ramach Analizy problemu decyzyjnego oraz Analizy ekonomicznej uwzględniono aktualne Obwieszczenie MZ z dnia 18 grudnia 2025 r. Aktualizację wykonano zgodnie z prośbą Agencji (*„Proszę również o aktualizację analiz względem aktualnego Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego w momencie składania uzupełnień, a także aktualnych cen, aktualnego progu opłacalności (244 821 PLN/QALY), a także aktualizację analiz w oparciu o najnowsze sprawozdania NFZ czy aktualne komunikaty DGL, które ukazały się po dacie złożenia wniosku.”*).

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 [REDACTED]

[REDACTED] 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 jakiejkolwiek 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 rozwiązaniem konserwatywnym z punktu widzenia wyników analiz.

- e) Aktualizację zarządzeń DGL znajdujących się w analizie ekonomicznej oraz analizie wpływu na budżet.
- f) Aktualizację wycen punktowych uwzględnionych w analizie ekonomicznej.
- g) Aktualizację tablic trwania życia Głównego Urzędu Statystycznego.

Uwaga Agencji

2. Analizy, o których mowa w § 1 powinny zawierać dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji oraz wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz imion i nazwisk autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 pkt. 1 oraz 2 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: *Przedłożone analizy zawierają błędne i niedziałające odwołania („Błąd, nie można odnaleźć źródła odwołania”), co uniemożliwia jednoznaczną identyfikację źródeł informacji wykorzystanych w analizach.*

Odpowiedź Wnioskodawcy

W odpowiedzi na uwagę w przedłożonych wraz z niniejszym pismem analizach dokonano weryfikacji oraz aktualizacji błędnych odwołań.

Uwaga Agencji

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

- a) Wyjaśnienie: W szczególności, w ramach AKL wnioskodawcy nie poddano analizie następujących publikacji opublikowanych przez datą złożenia wniosku:
- Johnson, A. M., Askar, M., Belani, S., Khan, A., Xu, A. A., Kassmeyer, B., Said, H., Santiago-Castro, M., Devi, J., Huang, K., Jaiprada, F., Seth, N., Dulaney, D., Loftus, E. V., Jr, Fenster, M., Patel, A., Bishu, S., Ungaro, R. C., Shukla, R., Yarur, A. J.,... Deepak, P. (2025). A multicenter study of the real-world effectiveness and safety of risankizumab in Crohn's disease. *Journal of Crohn's & colitis*, 19(5), jjaf070. <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjaf070>;
 - Kaneko, M., & Sakuraba, A. (2025). Efficacy and safety of IL-23p19 and IL-12/23p40 inhibitors in moderate-to-severe Crohn's disease: a systematic review and network meta-analysis. *Annals of medicine*, 57(1), 2595874. <https://doi.org/10.1080/07853890.2025.2595874>;
 - Shehab, M., Alrashed, F., Alrashidi, A., Hassan, A., Ma, C., Narula, N., Jairat, V., Regueiro, M., & Bessissow, T. (2025). Network Meta-Analysis: Comparative Efficacy of Biologics and Small Molecules in the Induction and Maintenance of Remission in Crohn's Disease. *Alimentary pharmacology & therapeutics*, 62(5), 472–482. <https://doi.org/10.1111/apt.70295>;
 - Gao, X., Fujii, T., Ye, B. D., Chou, J. W., Sugimoto, K., Cao, Q., Kligys, K., Murakoshi, K., Teng, D., Zhang, Y., & Nakase, H. (2024). Efficacy and safety of risankizumab for Crohn's disease in patients from Asian countries: a post hoc subanalysis of the global phase 3 ADVANCE, MOTIVATE, and FORTIFY studies. *Journal of gastroenterology and hepatology*, 39(1), 55–65. <https://doi.org/10.1111/jgh.16358>;

- Morikawa, R., Fujii, T., Tamura, A., Kawamoto, A., Hibiya, S., Takenaka, K., Shimizu, H., Ohtsuka, K., & Okamoto, R. (2025). *Real-World Data on the Effectiveness of Ustekinumab and Risankizumab for Crohn's Disease*. *Inflammatory intestinal diseases*, 10(1), 285–289. <https://doi.org/10.1159/000547048>;
- Dalal, R. S., Carlin, A. D., Cabral, H. J., Clarke, L. M., Hardwick, G. B., & Allegretti, J. R. (2026). *One-Year Comparative Effectiveness and Safety of Upadacitinib vs Risankizumab for Crohn's Disease*. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*, 24(1), 255–257.e1. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2025.06.024>;
- Schreiber, S., Cross, R. K., Panaccione, R., D'Haens, G., Bossuyt, P., Dotan, I., Colombel, J. F., Louis, E., Dubinsky, M. C., Kligys, K., Neimark, E., Song, A., Zambrano, J., Kalabic, J., Cheng, E., Zhang, Y., & Ferrante, M. (2024). *Efficacy and safety of risankizumab by baseline corticosteroid use and achievement of corticosteroid-free clinical and endoscopic outcomes in patients with moderately to severely active Crohn's disease*. *Alimentary pharmacology & therapeutics*, 60(7), 897–906. <https://doi.org/10.1111/apt.18184>;
- Huang, P. F., Huang, T. Y., Cheng, Y. C., Chen, P. J., Chang, W. K., & Chang, C. F. (2025). *Clinical insights into IL-23 inhibition: risankizumab for Crohn's disease through a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. *Therapeutic advances in gastroenterology*, 18, 17562848251338743. <https://doi.org/10.1177/17562848251338743>
- Chung, C. S., Chang, C. H., Kuo, C. J., Chou, J. W., Huang, T. Y., Hsu, W. H., Chang, C. W., & Le, P. H. (2025). *Efficacy and safety of Risankizumab for moderate-to-severe Crohn's disease: first Asian real-world data (STAR trial)*. *Therapeutic advances in gastroenterology*, 18, 17562848251375844. <https://doi.org/10.1177/17562848251375844>;
- Al Hayek, M., Sawaf, B., Beshr, M. S., Kassem, A., Alsoud, D., Alom, M., Shembesh, R. H., Salama, A. H., Hallak, Y., Abbarh, S., Batikh, E., Shibani, M., Elhadi, M., Afzali, A., & Regueiro, M. (2025). *Comparative Efficacy of IL-12/23 and IL-23 Inhibitors for Induction and Maintenance Therapy in Moderate-to-Severe Crohn's Disease: A Systematic Review and Network Meta-Analysis*. *Inflammatory intestinal diseases*, 10(1), 265–284. <https://doi.org/10.1159/000547707>;
- Atreya, R., Ferrante, M., Panaccione, R., Feagan, B., Shchukina, O., Jairath, V., Rieder, F., Hisamatsu, T., Siegmund, B., Kligys, K., Song, A., Zambrano, J., Mallick,

- M., Zhang, Y., Armuzzi, A., & D'Haens, G. (2025). *Risankizumab Is Associated With Normalization of Biomarkers in Patients With Crohn's Disease: Results From the Phase 3 ADVANCE, MOTIVATE, and FORTIFY Studies*. *Journal of Crohn's & colitis*, 19(4), jjae164. <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjae164>;
- Feagan, B. G., Colombel, J. F., Panaccione, R., Schreiber, S., Ferrante, M., Kamikozuru, K., Ma, C., Lee, W. J., Griffith, J., Joshi, N., Kligys, K., Kalabic, J., Xuan, S., & Dubinsky, M. (2024). *Early Endoscopic Outcomes After Risankizumab Are Associated With Fewer Hospitalizations and Surgeries in Crohn's Disease*. *Gastro hep advances*, 4(1), 100544. <https://doi.org/10.1016/j.gastha.2024.08.022>;
 - Geeganage, G., Gade, A., Saraga, A., Deyhim, T., Zullo, S., Rabinowitz, L. G., Cheifetz, A. S., Grossberg, L. B., & Papamichael, K. (2025). *Long-term Outcomes of Patients with Crohn's Disease Treated with Risankizumab*. *Inflammatory bowel diseases*, 31(12), 3313–3319. <https://doi.org/10.1093/ibd/izaf162>;
 - Sinopoulou, V., Gordon, M., Liu, S., Albuquerque, D. A. N., Ajiboye, A., Vuuyuru, S. K., Radford, S., & Moran, G. (2026). *Immunomodulators and Advanced Therapies for Induction of Remission in Crohn's Disease: A Systematic Review and Network Meta-Analysis*. *Inflammatory bowel diseases*, 32(1), 53–66. <https://doi.org/10.1093/ibd/izaf191>;
 - Benić, M. S., Giljača, V., Belančić, A., Kadić, A. J., & Vlahović-Palčevski, V. (2025). *The impact of biological interventions on health-related quality of life in adults with Crohn's disease: a systematic review with meta-analysis*. *EClinicalMedicine*, 85, 103320. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103320>;
 - Jaulim, A., Stanton, A., Tripoli, S., Ibarra, A., Young, D., Doona, M., Cummings, F., Speight, A., Din, S., Lindsay, J. O., Horsfall, R., Sephton, M., & Samaan, M. A. (2025). *Patient-reported real-world experience of risankizumab on-body device (OBD) for the treatment of Crohn's disease in the UK (COMMODOUS)*. *Current medical research and opinion*, 41(5), 829–839. <https://doi.org/10.1080/03007995.2025.2506808>;
 - Alzaabi, M. N., Swaid, T. K., Ahmed, H. A., Alahmad, M. A., Omar, N. M., Chitra Kumar, K. K., Ahmed, E. F., Malik, T. A., & Quraishi, M. N. (2025). *Real-World Effectiveness of Risankizumab in Crohn's Disease: Outcome Data for an IL-23 Inhibitor from the Middle East*. *Crohn's & colitis* 360, 7(4), otaf062. <https://doi.org/10.1093/crocol/otaf062>;

- Schreiber, S., Danese, S., Colombel, J. F., Hisamatsu, T., Irving, P. M., Park, H., Kim, D. H., Lee, Y. N., & Hanauer, S. B. (2026). *Comparative Efficacy and Safety of Advanced Therapies in Maintenance Treatment of Adult Patients with Moderateto- Severe Crohn's Disease: A Systematic Literature Review and Network Meta- Analysis*. *Advances in therapy*, 10.1007/s12325-025-03447-6. Advance online publication. <https://doi.org/10.1007/s12325-025-03447-6>;
- Larson, C., Munir, N., Rao, P., Farkash, E., Kathuria, P., Romain, D., & Berinstein, J. (2024). *Crohn's Disease Associated With IgA Nephropathy Effectively Treated With the Interleukin-23 Inhibitor Risankizumab*. *ACG case reports journal*, 11(7), e01437. <https://doi.org/10.14309/crj.0000000000001437>;
- b) Wyjaśnienie: Dodatkowo, wnioskodawca określił datę przeprowadzenia przeglądu na 4.04.2025 r., podczas gdy wniosek refundacyjny został złożony w dniu 29.09.2025 r. Oznacza to półroczną różnicę czasową pomiędzy datą przeglądu a datą złożenia wniosku. Przegląd powinien zostać zaktualizowany na dzień złożenia wniosku refundacyjnego oraz proszę o uwzględnienie nowych dowodów opublikowanych po dacie złożenia wniosku.

Odpowiedź Wnioskodawcy

W odpowiedzi na uwagę Analityków Agencji dokonano aktualizacji przeglądu, stanowiącego podstawę do wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie interwencji wnioskowanej.

Wskutek tej aktualizacji włączono następujące, wymienione w powyższej uwadze Analityków Agencji publikacje, których wyniki opisano w Analizie klinicznej:

- Johnson, A. M., Askar, M., Belani, S., Khan, A., Xu, A. A., Kassmeyer, B., Said, H., Santiago-Castro, M., Devi, J., Huang, K., Jaiprada, F., Seth, N., Dulaney, D., Loftus, E. V., Jr, Fenster, M., Patel, A., Bishu, S., Ungaro, R. C., Shukla, R., Yarur, A. J., ... Deepak, P. (2025). *A multicenter study of the real-world effectiveness and safety of risankizumab in Crohn's disease*. *Journal of Crohn's & colitis*, 19(5), jjaf070. <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjaf070>;
- Kaneko, M., & Sakuraba, A. (2025). *Efficacy and safety of IL-23p19 and IL-12/23p40 inhibitors in moderate-to-severe Crohn's disease: a systematic review and network meta-analysis*. *Annals of medicine*, 57(1), 2595874. <https://doi.org/10.1080/07853890.2025.2595874>;

- Shehab, M., Alrashed, F., Alrashidi, A., Hassan, A., Ma, C., Narula, N., Jairat, V., Regueiro, M., & Bessissow, T. (2025). *Network Meta-Analysis: Comparative Efficacy of Biologics and Small Molecules in the Induction and Maintenance of Remission in Crohn's Disease*. *Alimentary pharmacology & therapeutics*, 62(5), 472–482. <https://doi.org/10.1111/apt.70295>;
- Morikawa, R., Fujii, T., Tamura, A., Kawamoto, A., Hibiya, S., Takenaka, K., Shimizu, H., Ohtsuka, K., & Okamoto, R. (2025). *Real-World Data on the Effectiveness of Ustekinumab and Risankizumab for Crohn's Disease*. *Inflammatory intestinal diseases*, 10(1), 285–289. <https://doi.org/10.1159/000547048>;
- Huang, P. F., Huang, T. Y., Cheng, Y. C., Chen, P. J., Chang, W. K., & Chang, C. F. (2025). *Clinical insights into IL-23 inhibition: risankizumab for Crohn's disease through a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. *Therapeutic advances in gastroenterology*, 18, 17562848251338743. <https://doi.org/10.1177/17562848251338743>
- Chung, C. S., Chang, C. H., Kuo, C. J., Chou, J. W., Huang, T. Y., Hsu, W. H., Chang, C. W., & Le, P. H. (2025). *Efficacy and safety of Risankizumab for moderate-to-severe Crohn's disease: first Asian real-world data (STAR trial)*. *Therapeutic advances in gastroenterology*, 18, 17562848251375844. <https://doi.org/10.1177/17562848251375844>;
- Al Hayek, M., Sawaf, B., Beshr, M. S., Kassem, A., Alsoud, D., Alom, M., Shembesh, R. H., Salama, A. H., Hallak, Y., Abbarh, S., Batikh, E., Shibani, M., Elhadi, M., Afzali, A., & Regueiro, M. (2025). *Comparative Efficacy of IL-12/23 and IL-23 Inhibitors for Induction and Maintenance Therapy in Moderate-to-Severe Crohn's Disease: A Systematic Review and Network Meta-Analysis*. *Inflammatory intestinal diseases*, 10(1), 265–284. <https://doi.org/10.1159/000547707>;
- Sinopoulou, V., Gordon, M., Liu, S., Albuquerque, D. A. N., Ajiboye, A., Vuyyuru, S. K., Radford, S., & Moran, G. (2026). *Immunomodulators and Advanced Therapies for Induction of Remission in Crohn's Disease: A Systematic Review and Network Meta-Analysis*. *Inflammatory bowel diseases*, 32(1), 53–66. <https://doi.org/10.1093/ibd/izaf191>;

- Alzaabi, M. N., Swaid, T. K., Ahmed, H. A., Alahmad, M. A., Omar, N. M., Chitra Kumar, K. K., Ahmed, E. F., Malik, T. A., & Quraishi, M. N. (2025). *Real-World Effectiveness of Risankizumab in Crohn's Disease: Outcome Data for an IL-23 Inhibitor from the Middle East. Crohn's & colitis* 360, 7(4), otaf062. <https://doi.org/10.1093/crocol/otaf062>;
- Schreiber, S., Danese, S., Colombel, J. F., Hisamatsu, T., Irving, P. M., Park, H., Kim, D. H., Lee, Y. N., & Hanauer, S. B. (2026). *Comparative Efficacy and Safety of Advanced Therapies in Maintenance Treatment of Adult Patients with Moderateto- Severe Crohn's Disease: A Systematic Literature Review and Network Meta- Analysis. Advances in therapy*, 10.1007/s12325-025-03447-6. Advance online publication. <https://doi.org/10.1007/s12325-025-03447-6>;

Pozostałe wymienione w uwadze referencje nie zostały uwzględnione w analizie z uwagi na niespełnienie kryteriów włączenia i wykluczenia założonych w przeglądzie dla interwencji:

- Publikacja Jaulim 2025 – niewłaściwa interwencja:
 - Nieodpowiednia postać podania leku, tj. aplikator osobisty (ang. *on-body injector*). Przedmiotem wniosku jest produkt leczniczy Skyrizi® w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (Skyrizi, ryzankizumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg, 1 fiolka, GTIN: 08054083025179) oraz roztworu do wstrzykiwań we wkładzie (Skyrizi, ryzankizumab, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 360 mg, 1 wkład, GTIN: 08054083025186);
- Publikacja Larson 2024 – niewłaściwa metodyka:
 - Publikacja, stanowiąca opis przypadku, odnaleziona w przeglądzie w kwietniu 2025 r. W ramach przeglądu przeprowadzonego dla produktu leczniczego Skyrizi® w omawianym wskazaniu w analizie uwzględniano wyłącznie publikacje do badań eksperymentalnych bądź obserwacyjnych, w których uczestniczyło powyżej 10 chorych w grupie;
- Publikacja Dalal 2026 – niewłaściwa metodyka:

- Publikacja będąca listem badawczym. Zgodnie z ustalonymi kryteriami włączenia i wykluczenia w ramach przeglądu włączano wyłącznie publikacje pełnotekstowe oraz w uzasadnionych przypadkach abstrakty konferencyjne;
- Publikacja Gao 2024 – niewłaściwa metodyka:
 - Publikacja uwzględniająca analizę typu *post-hoc*, która obejmowała wyłącznie chorych z populacji Azjatyckiej uczestniczących w badaniach *ADVANCE*, *MOTIVATE* i *FORTIFY*. W ramach analizy klinicznej stanowiącej podstawę dla omawianego wniosku uwzględniono szeroko opisane dane z ww. badań dla ogólnej populacji. Zawarte w analizie klinicznej wyniki z tych badań umożliwiają ocenę efektu klinicznego ryzankizumabu w sposób wiarygodny oraz są również reprezentatywne dla populacji polskiej. Z uwagi na charakterystykę chorych znacząco odbiegającą od populacji polskiej, tj. chorzy pochodzący z krajów Azjatyckich uznano, że ewentualne uwzględnienie w analizie wyników z tej publikacji nie wpłynęłoby na ocenę skuteczności czy bezpieczeństwa ryzankizumabu w populacji polskiej. Dodatkowe ograniczenie stanowi metodyka analizy, tj. analiza typu *post hoc*;
- Publikacja Schreiber 2024 – niewłaściwa metodyka:
 - Publikacja typu *post hoc*, *pooled* dla badań *ADVANCE*, *MOTIVATE* i *FORTIFY*. W ramach analizy uwzględniano analizy typu *post hoc* wyłącznie w przypadku danych dla ogółu populacji w badaniu. Nie uwzględniano analiz typu *post hoc* w podgrupach. W publikacji przedstawiono wyniki dla podgrup chorych, którzy stosowali bądź nie kortykosteroidy na początku badania. Oceniono, iż uwzględnienie publikacji nie wpłynęłoby znacząco na wnioskowanie z uwagi na istotne ograniczenia metodyki tego typu analiz. Co istotne, zgodnie z wnioskowaniem autorów publikacji, nie odnotowano zależności efektu klinicznego terapii ryzankizumabem w analizowanych podgrupach, dlatego w pełni zasadne jest stwierdzenie, że uwzględnienie danych z tej publikacji nie wpłynęłoby na wnioski dotyczące efektu klinicznego stosowania ryzankizumabu;
 - Publikacja Atreya 2025 – niewłaściwa metodyka: Analiza typu *post hoc*, *pooled* dla badań *ADVANCE*, *MOTIVATE* i *FORTIFY*, w której oceniano efekt kliniczny ryzankizumabu w zakresie stężeń biomarkerów. W publikacji uwzględniono wyniki dla podgrupy chorych ze zwiększonymi początkowymi stężeniami biomarkerów. W ramach analizy klinicznej stanowiącej podstawę

dla niniejszego wniosku uwzględniono szeroko opisane dane z badań *ADVANCE*, *MOTIVATE* i *FORTIFY* dla ogólnej populacji. Zawarte w analizie klinicznej wyniki ww. badań umożliwiają ocenę efektu klinicznego ryzankizumabu w sposób wiarygodny oraz są reprezentatywne dla populacji wnioskowanej. Autorzy publikacji Atreya 2025 wskazują, iż potwierdzono wykazaną w ogólnej populacji chorych skuteczność ryzankizumabu w analizowanej podgrupie chorych. Zatem uwzględnienie tej publikacji nie wpłynęłoby na zmianę wnioskowania. Dodatkowym ograniczeniem jest metodyka analizy, tj. analiza typu *post hoc*;

- Publikacja Feagan 2024 – niewłaściwa metodyka:
 - Publikacja typu *post hoc*, w której raportowano hospitalizacje związane z chorobą Leśniowskiego-Crohna, zabiegi chirurgiczne związane z chorobą Leśniowskiego-Crohna i złożony punkt końcowy obejmujący ww. punkty końcowe. W ramach analizy klinicznej dla ww. wniosku uwzględniano wyłącznie analizy typu *post hoc* dla następujących punktów końcowych: remisja kliniczna CDAI, utrzymanie remisji klinicznej oraz stężenia biomarkerów;
- Publikacja Benić 2025 – niewłaściwa metodyka:
 - Opracowanie wtórne. Przeprowadzono metaanalizę dla pojedynczych interwencji (w tym ryzankizumab) dla oceny jakości życia zgodnie z IBDQ względem placebo. Wszystkie badania opisane w publikacji zostały włączone do analizy klinicznej. Z uwagi na zbyt dużą heterogeniczność danych autorzy nie wykonali porównania ryzankizumabu z komparatorami zdefiniowanymi w analizach stanowiących podstawę dla omawianego wniosku. Tym samym uwzględnienie tego opracowania nie zmieniłoby wnioskowania przedstawionego w analizie klinicznej;
- Publikacja Geeganage 2025 – niewłaściwa metodyka:
 - Publikacja, w której nie raportowano wyników dla skuteczności czy bezpieczeństwa. Raportowane dane odnoszą się do wpływu zmiennych takich jak niepowodzenie leczenia, eskalacja leczenia czy wykorzystanie zasobów związanych z opieką zdrowotną, tj. punktów końcowych nie spełniających kryteriów włączenia i wykluczenia zdefiniowanych w ramach analizy problemu decyzyjnego i analizy klinicznej.

Uwaga Agencji

4. *Opis metodyki badania, zawarty w tabelarycznej charakterystyce każdego z badań włączonych do przeglądu, nie uwzględnia wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu (§ 4. ust. 3 pkt 5 lit f Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: W tabelarycznej charakterystyce badań ADVANCE i MOTIVATE (D'Haens 2022), SEQUENCE (Peyrin-Biroulet 2024), GETAID (Fumery 2023) oraz FORTIFY (Ferrante 2022) nie uwzględniono wszystkich kryteriów włączenia i wykluczenia z badania oraz wszystkich analizowanych punktów końcowych, a jedynie ich część.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Zgodnie z prośbą Analityków Agencji w Analizie klinicznej uzupełniono pełne kryteria włączenia i wykluczenia chorych uwzględnione w publikacjach do badań ADVANCE, MOTIVATE i SEQUENCE.

Nie zidentyfikowano dodatkowych, poza uwzględnionymi pierwotnie w Analizie klinicznej, kryteriów włączenia i wykluczenia w badaniach GETAID (Fumery 2023) oraz FORTIFY (Ferrante 2022).

Uwaga Agencji

5. *Nie wskazano informacji na temat bezpieczeństwa skierowanych do osób wykonujących zawody medyczne, aktualnych na dzień złożenia wniosku (§ 4. ust. 3 pkt 7 Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: Przeszukiwanie źródeł regulacyjnych (URPL, EMA, FDA) zostało przeprowadzone z datą 15.04.2025, podczas gdy wniosek refundacyjny został złożony w dniu 29.09.2025 r. Oznacza to niespełna półroczną lukę czasową pomiędzy datą pozyskania danych a datą złożenia wniosku, co może skutkować pominięciem nowszych komunikatów bezpieczeństwa, aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego lub innych istotnych informacji. Należy uzupełnić i zaktualizować analizę bezpieczeństwa na dzień złożenia wniosku.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Zgodnie z prośbą Analityków Agencji w Analizie klinicznej zaktualizowano wyszukiwanie w bazach dodatkowych (EMA, ADRRreports, WHO UMC, FDA, The U.S. National Institutes of Health, EU Clinical Trials Register, URPLWMIPB).

Analizy zaktualizowano także w oparciu o najnowszą Charakterystykę Produktu Leczniczego dla leku Skyrizi® (data dostępu: 19.02.2026 r.).

Uwaga Agencji

6. *Opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia w postaci diagramu został niepoprawnie przedstawiony (§ 4. ust. 3 pkt 4 Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: W przedstawionym diagramie procesu selekcji nie uwzględniono wyników i etapów przeglądu dla dodatkowych doniesień naukowych pozyskanych poza głównymi bazami informacji medycznych, których przeszukiwanie zadeklarowano w metodyce przeglądu (np. liczby doniesień uzyskanych w poszczególnych źródłach wskazanych w metodyce analizy).

Odpowiedź Wnioskodawcy

W uwadze Analityków Agencji nie określono, którego przeglądu systematycznego (dla interwencji czy dla komparatorów) dotyczy brak wyników i etapów przeglądu dla dodatkowych doniesień naukowych.

W przypadku przeglądu systematycznego dla interwencji na diagramie PRISMA w Analizie klinicznej w rozdziale 3.6.1 (rysunek 1) przedstawiono pełny proces selekcji publikacji dla dodatkowych doniesień naukowych poza głównymi bazami informacji medycznych (EMA, FDA, ADRReports, WHO UMC, URPLWMIpB, National Institutes of Health, EU Clinical Trials Register). Dodatkowo, w rozdziale 19.11 (Tabela 157) przedstawiono także strategię wyszukiwania w bazach dodatkowych wraz z liczbą trafień.

Diagram PRISMA dotyczący przeglądu systematycznego dla komparatorów, który otrzymano od Wnioskodawcy przedstawiono w rozdziale 19.10.3.1 (Rysunek 64). Na diagramie uwzględniono również publikacje pozyskane z przeszukiwania stron kongresów naukowych, odniesień bibliograficznych oraz raportów badań klinicznych. Pełną listę publikacji pozyskanych z przeszukiwania stron kongresów naukowych wraz z powodami

wykluczenia przedstawiono w materiałach od Wnioskodawcy udostępnionych Agencji (zakładka *Congress Review-Clinical*, plik *CR 2022*). Zgodnie opisem metodyki aktualizacji przeglądu systematycznego dla komparatorów (rozdział 3.1.2.) obejmowała ona przeszukanie głównych baz medycznych (Medline przez Pubmed, Embase, The Cochrane Library). Pełną listę publikacji włączonych i wykluczonych z przeglądów oraz ich aktualizacji wraz z powodami wykluczenia przedstawiono w rozdziale 3.6 (Diagramy PRISMA) oraz w załączniku 19.17 (publikacje wykluczone z przeglądu wraz z powodami).

Dodatkowo, zgodnie z uwagą Analityków Agencji dotyczącą aktualności przeglądów systematycznych w rozdziałach 19.10.2, 19.10.3 i 19.11 przedstawiono również zaktualizowaną strategię wyszukiwania w bazach głównych i dodatkowych.

Uwaga Agencji

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

Wyjaśnienie:

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

Odpowiedź Wnioskodawcy

[Redacted text block]

Uwaga Agencji

8. *Nie przeprowadzono przeglądu systematycznego opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnych (§ 5 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: Zgodnie z zamieszczonymi w analizie ekonomicznej kryteriami włączenia analiz ekonomicznych (rozdz. 15.2.1.) nie uwzględniono analiz porównujących wnioskowaną interwencję z upadacytnibem.

Odpowiedź Wnioskodawcy

W ramach aktualizacji analiz uzupełniono przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych.

Uwaga Agencji

9. *Analiza podstawowa nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 (§ 5 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia).*

Wyjaśnienie: W ramach opisu struktury modelu wnioskodawca wyszczególnia dwie populacje chorych – CCF oraz BF. Jednocześnie wskazuje, iż „INF jest dostępny tylko dla CCF, ponieważ jest to pierwsza zatwierdzona terapia biologiczna w chorobie Leśniowskiego-Crohna, zatem nie odnaleziono badań skonstruowanych w taki sposób by móc porównać INF w populacji CCF”, co przeczy wcześniejszym punktom, ponieważ wynika z nich, że INF właśnie jest analizowany w CCF.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Wskazany błąd był natury edytorskiej, zaś same wyniki przedstawiono poprawnie. W zaktualizowanej wersji analizy wskazany fragment został odpowiednio skorygowany.

Uwaga Agencji

10. *Analiza podstawowa nie zawiera oszacowań kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku*

możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2 (§ 5 ust. 2 pkt 3 Rozporządzenia)

Wyjaśnienie: Wnioskodawca przy tłumaczeniu wyboru właściwej techniki analitycznej wskazuje, iż „Ponadto zgodnie z Wytycznymi AOTMiT opracowano analizę kosztów i konsekwencji (CCA)”. Niemniej jednak, zarówno w AE, jak i modelu ekonomicznym nie odnaleziono obliczeń związanych z analizą kosztów i konsekwencji.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Obliczenia i wyniki analizy CCA znajdują się zarówno w opisie, jak i modelu w odpowiednich tabelach dotyczących analizy wrażliwości.

Uwaga Agencji

11. Analiza ekonomiczna nie zawiera analizy wrażliwości (§ 5. ust. 1 pkt 2 oraz ust. 9 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: Przeprowadzona analiza wrażliwości nie wyczerpuje niepewności związanej ze skutecznością ocenianej technologii – brak przeprowadzenia analizy probabilistycznej, uwzględniającej niepewność wokół głównych kluczowych parametrów modelu, uniemożliwia wnioskowanie na temat wartości ocenianej technologii dla płatnika publicznego.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Probabilistyczna analiza wrażliwości została uzupełniona w ramach aktualizacji analizy.

Uwaga Agencji

12. Analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§ 6 pkt 1 ust. 1a Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: Przedstawione w analizie wpływu na budżet oszacowanie populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana zostało oparte na niejednoznacznie zdefiniowanych danych ze Sprawozdań NFZ za 2023 r., bez wskazania, z jakich dokładnie świadczeń lub zakresów sprawozdawczych NFZ wyprowadzono liczebność populacji. W związku z tym zasadne jest

doprecyzowanie źródła danych (konkretne świadczenia NFZ) oraz aktualizacja kalkulacji w oparciu o najnowsze dostępne Sprawozdania NFZ za 2024 r., tak aby oszacowania odzwierciedlały rzeczywistą populację pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Analiza wpływu na budżet została zaktualizowana o dane ze Statystyk NFZ oraz danych ze Sprawozdań NFZ za 2024 rok oraz doprecyzowano nazwy świadczeń.

Uwaga Agencji

13. Analiza powinna zawierać oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet. Analiza powinna zawierać oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. W przypadku braku możliwości przedstawienia wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet powinna zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te zostały uzyskane w oparciu o inne dane (§ 6 pkt 2, 3 Rozporządzenia)

Wyjaśnienie: *Przedstawione w analizie wpływu na budżet oszacowanie populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana zostało oparte na niejednoznacznie zdefiniowanych danych ze Sprawozdań NFZ za 2023 r., bez wskazania, z jakich dokładnie świadczeń lub zakresów sprawozdawczych NFZ wyprowadzono liczebność populacji. W związku z tym zasadne jest doprecyzowanie źródła danych (konkretne świadczenia NFZ) oraz aktualizacja kalkulacji w oparciu o najnowsze dostępne Sprawozdania NFZ za 2024 r., tak aby oszacowania odzwierciedlały rzeczywistą populację pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.*

Odpowiedź Wnioskodawcy

Analiza wpływu na budżet została zaktualizowana o dane ze Statystyk NFZ oraz danych ze Sprawozdań NFZ za 2024 rok oraz doprecyzowano nazwy świadczeń.

Uwaga Agencji

14. Analiza powinna zawierać oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet. Analiza powinna zawierać oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. W przypadku braku możliwości przedstawienia wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet powinna zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te zostały uzyskane w oparciu o inne dane (§ 6 pkt 2, 3 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna stosowane są różne substancje czynne (INF, ADA, UPA, WED, UST) odmienne drogi podania (dożylna, podskórna, doustna) oraz zróżnicowane schematy dawkowania, zarówno w fazie indukcji, jak i w fazie leczenia podtrzymującego, w tym po indukcji standardowej oraz wydłużonej. A ramach analizy wrażliwości przedstawionej w BIA uwzględniono ograniczony zestaw testowanych parametrów. Nie przetestowano alternatywnych scenariuszy obejmujących m.in.: zróżnicowanie kosztów podania leków w zależności od drogi podania (dożylna vs. podskórna), zmienność odsetka pacjentów rozpoczynających nową linię leczenia, alternatywne założenia dotyczące udziału poszczególnych terapii w fazie leczenia podtrzymującego, różne schematy dawkowania stosowane po indukcji standardowej i wydłużonej, czy wpływ stosowania terapii o odmiennych częstotliwościach podań na koszty całkowite. Zasadne jest uzupełnienie analizy o alternatywne scenariusze, uwzględniające zróżnicowanie schematów leczenia w indukcji i leczeniu podtrzymującym oraz odmienne drogi podania i dawkowania terapii stosowanych w populacji chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna.

Odpowiedź Wnioskodawcy

Analiza wrażliwości analizy wpływu na budżet została odpowiednio rozszerzona.

Dodatkowa uwaga Agencji:

1. Ponadto, zwracam się z uprzejmą prośbą o przedstawienie porównań z guselkumabem oraz mirikizumabem we wnioskowanej populacji chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

Odpowiedź Wnioskodawcy

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

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.32. Guselkumab i mirikizumab obecnie nie są terapiami finansowanymi w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna, a zatem zgodnie z zapisami ustawowymi porównanie z nimi nie jest wymagane.

2. Proszę również o **aktualizację analiz** względem aktualnego Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego w momencie składania uzupełnień, a także aktualnych cen, aktualnego progu opłacalności (**244 821 PLN/QALY**), a także aktualizację analiz w oparciu o najnowsze sprawozdania NFZ czy aktualne komunikaty DGL, które ukazały się po dacie złożenia wniosku.

Odpowiedź Wnioskodawcy

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

- 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.;

- Aktualny próg opłacalności (**244 821 PLN/QALY**);
- Aktualne dane kosztowe w zakresie: wycen punktowych, Zarządzeń NFZ, komunikatów NFZ, tablic trwania życia, Sprawozdań NFZ oraz Statystyk NFZ.

Z poważaniem

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