



IGNORANTIA NOCET

Omvo[®] (mirikizumab) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
Wersja 1.1

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:
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 17.04.2026 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Prusko

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

Michał Jachimowicz

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

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-661
ul. Modra 90/111

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

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

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

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

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została zaktualizowana 17.04.2026 r. w związku z uwagami zawartymi w piśmie OTAD.4131.6.2026.3.KW z dnia 31 marca 2026 r. Pierwotnie analiza została zakończona 4 listopada 2025 r.

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

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 Eli Lilly Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia	11
2. Analiza wpływu na budżet	12
2.1. Metodyka analizy	12
2.2. Horyzont czasowy	13
2.3. Perspektywa	13
2.4. Scenariusze porównywane	14
2.5. Populacja	16
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	16
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku	17
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	20
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	21
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	30
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	31
2.6. Analiza kosztów	32
2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej	33

2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe	34
2.6.3. Modelowanie kosztów	35
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	37
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	43
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	43
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe	43
3. Analiza wrażliwości	46
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	51
5. Aspekty etyczne i społeczne	52
6. Założenia i ograniczenia	54
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	55
8. Załączniki	58
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej	58
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	58
9. Spis tabel	61
10. Spis rysunków	63
11. Bibliografia.....	64

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
ADA	adalimumab
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
ChLC	Choroba Leśniowskiego-Crohna
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
INF	infliksymab
i.v.	ang. <i>intravenous</i> – dożylnie
JAK	ang. <i>Janus kinase</i> – kinaza janusowa
MIRI	mirikizumab
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NMA	ang. <i>network meta-analysis</i> – metaanaliza sieciowa
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
s.c.	ang. <i>subcutaneous</i> – podskórnice
TNF-alfa	ang. <i>tumor necrosis factor alpha</i> – czynnik martwicy nowotworu alfa
UPA	upadacytynib
UST	ustekinumab
WED	wedolizumab

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 Omvo[®] (mirikizumab, MIRI) 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 o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Omvo[®] jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego.

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

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

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której mirikizumab 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: wedolizumab, ustekinumab, adalimumab, upadacytynib i infliksymab. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której mirikizumab 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.

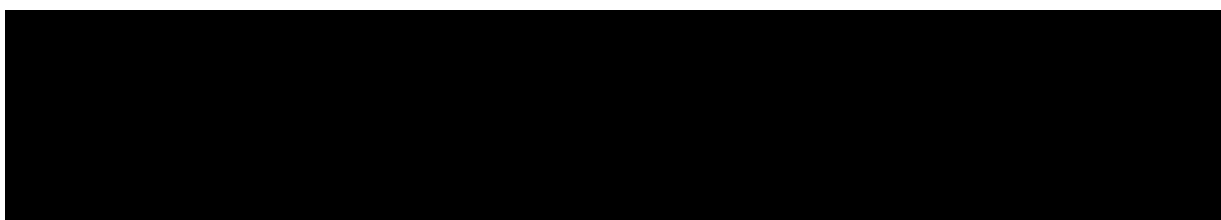
W obliczeniach uwzględniono założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka. W związku z tym wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) zaprezentowano w wariantach uwzględniającym i nieuwzględniającym proponowaną umowę podziału ryzyka.

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. Wyniki przedstawiono wykorzystując dane z *Analizy ekonomicznej* dla populacji po niepowodzeniu leczenia konwencjonalnego, rezygnując z prezentacji wyników dla populacji biologicznej ze względu na niewielkie różnice. Wyniki analizy wpływu na budżet dla populacji po niepowodzeniu leczenia biologicznego można wygenerować korzystając z arkusza kalkulacyjnego dołączonego do raportu.

Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

WYNIKI

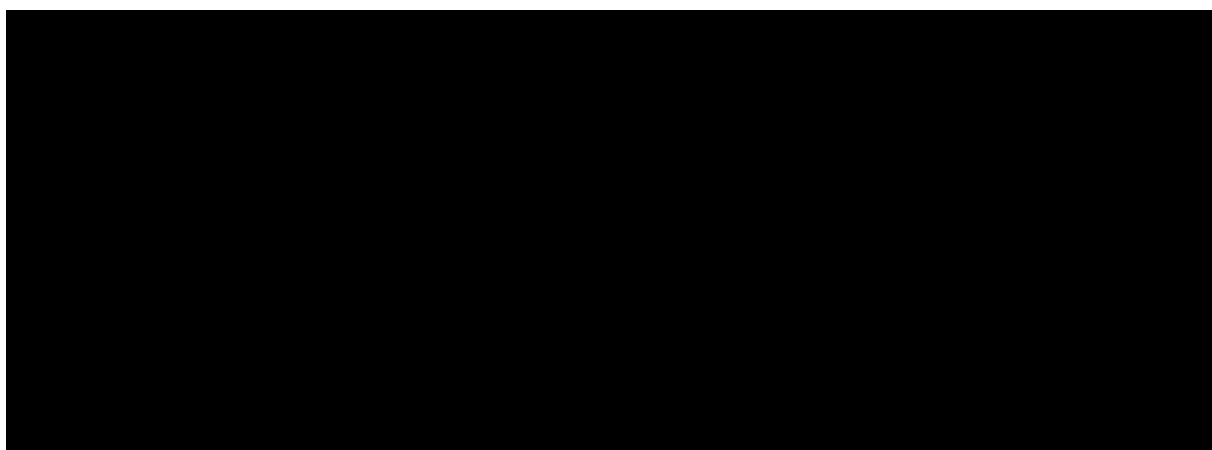
Oszacowanie populacji



Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych mirikizumabu we wnioskowanym wskazaniu nastąpi [REDACTED].

Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS



Wyniki analizy bez uwzględnienia RSS

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku refundacji	Wartość inkrementalna w 2. roku refundacji
Wydatki inkrementalne ogółem (PLN)		
Minimalny	5 788 105	24 412 550
Prawdopodobny	6 032 473	25 731 806
Maksymalny	6 279 901	27 068 391
Wydatki inkrementalne związane z ceną leku OmvoH® (PLN)		
Minimalny	[REDACTED]	
Prawdopodobny		
Maksymalny		

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o finansowaniu leku Omvo[®] w leczeniu dorosłych chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna. W ramach przedłożonej analizy wykazano, że finansowanie wnioskowanej interwencji będzie wiązało się [REDACTED]

Mirikizumab stanowi odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę medyczną chorych z ChLC, którą jest konieczność wprowadzania nowych, alternatywnych opcji terapeutycznych. Dzięki wprowadzeniu do praktyki klinicznej nowych terapii lekarze uzyskują możliwość zastosowania u chorego terapii dopasowanej do jego charakterystyki klinicznej i lepiej odpowiadającej na jego potrzeby. Co istotne, terapia mirikizumabem charakteryzuje się innowacyjnym mechanizmem działania, a eksperci kliniczni podkreślają, iż mirikizumab stanowi ważną opcję terapeutyczną dla chorych z ChLC. Wskutek zwiększenia dostępności terapii MIRI chorzy na ChLC, zyskają alternatywną, wysoce skuteczną opcję terapeutyczną, która charakteryzuje się korzystnym profilem bezpieczeństwa. Dodatkową korzyścią z osiągnięcia kompleksowej kontroli nad chorobą będzie umożliwienie znaczącej poprawy jakości życia chorych.

Należy podkreślić, że opisane w *Analizie klinicznej* badania przeprowadzone we wnioskowanej populacji wskazują jednoznacznie na skuteczność MIRI w leczeniu dorosłych z chorobą Leśniowskiego-Crohna. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z przedstawionymi szacunkami w pierwszym roku refundacji z terapii mirikizumabem skorzysta prawdopodobnie [REDACTED], a w drugim roku refundacji [REDACTED]. Na podstawie wyników przedstawionych w *Analizie klinicznej* stwierdzono, iż finansowanie leku Omvo[®] 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 Omvo[®] 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 mirikizumabu (Omvo[®]) w leczeniu dorosłych chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna.

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

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

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

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

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

2.2. Horyzont czasowy

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

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący okres od kwietnia 2026 roku do końca marca 2028 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.

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

2.3. Perspektywa

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

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

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

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

2.4. Scenariusze porównywane

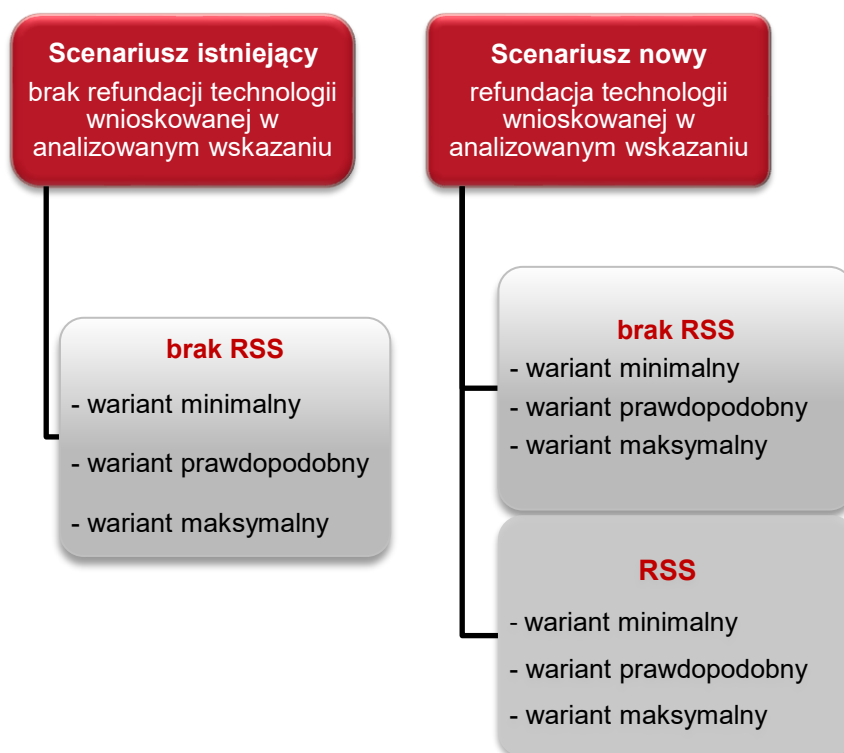
W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu nowym przyjęto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

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

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

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

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



2.5. Populacja

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

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

- ⊕ dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja.
- ⊕ dorosłych pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź, utrata odpowiedzi lub nietolerancja na leczenie konwencjonalne lub leczenie lekami biologicznymi.

Zgodnie z Wykazem leków refundowanych lek Omvo[®] jest refundowany w leczeniu chorych na:

- ⊕ wrzodziejącego zapalenie jelita grubego w ramach Programu lekowego B.55;

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

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

Wskazanie	Liczba chorych	Źródło danych
Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	4 195 ²	Sprawozdania NFZ
Choroba Leśniowskiego-Crohna		Rozdział 2.5.2.0
Suma		n/d

² Liczba chorych ze świadczeniem DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA CHORYCH NA WRZODZIEJĄCE ZAPALENIE JELITA GRUBEGO w 2025 r.

³ Wielkość populacji docelowej na koniec II roku analizy w wariancie maksymalnym.

Podsumowanie

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

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

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

W celu oszacowania liczby chorych leczonych w Programie lekowym B.32 wykorzystano dane ze *Statystyk NFZ* oraz *Sprawozdań NFZ*. Na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2017 – 2023 wyznaczono liczby chorych leczonych w PL B.32 w poszczególnych półroczach tego okresu. Analogiczne wartości dla 2024 r. oszacowano na podstawie danych ze *Sprawozdań NFZ*, które dostarczają jednak jedynie informacji o liczbach chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL w I połowie 2024 r. oraz całym 2024 r., których suma jest większa niż populacja indywidualnych chorych leczonych w programie ze względu na możliwość zmiany terapii w danym okresie.

W związku z powyższym liczbę chorych leczonych w I półroczu 2024 r. wyznaczono, mnożąc sumę liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.32 w I półroczu 2024 r. ze *Sprawozdań NFZ* przez odpowiedni współczynnik oszacowany na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* (stosunek liczby chorych leczonych w PL B.32 do sumy liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.32 – w obliczeniach uwzględniono średnią wartość wspomnianego wyżej współczynnika notowaną w latach 2019-2023; rok 2019 był pierwszym rokiem, w którym w programie refundowany był inny lek niż jedynie inhibitor TNF-alfa). Liczbę chorych leczonych w II półroczu 2024 r. wyznaczono natomiast, mnożąc sumę liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.32 w 2024 r. ze *Sprawozdań NFZ* przez wspomniany wcześniej stosunek liczby chorych leczonych w PL B.32 do sumy liczb chorych leczonych poszczególnymi substancjami w PL B.32 oraz dodatkowo przez stosunek sumy liczby chorych leczonych poszczególnymi substancjami w II półroczu do sumy liczby chorych

leczonych poszczególnymi substancjami w całym roku (w obliczeniach uwzględniono średnią wartość tego współczynnika notowaną w latach 2019-2023).

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

Szczegółowe oszacowania oraz liczby chorych w podziale na substancje przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu, a uzyskane ostatecznie liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.32 w poniższej tabeli.

Tabela 2.
Liczba dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.32 w okresie I połowa 2017 r. – II połowa 2024 r.

Półrocze	Liczba dorosłych chorych leczonych w PL B.32	Przyrost liczby dorosłych chorych leczonych w PL B.32 względem poprzedniego półrocza
2017 I poł.	950	n/d
2017 II poł.	1 046	96
2018 I poł.	1 146	100
2018 II poł.	1 154	8
2019 I poł.	1 202	48
2019 II poł.	1 268	66
2020 I poł.	1 300	32
2020 II poł.	1 330	30
2021 I poł.	1 439	109
2021 II poł.	1 603	164
2022 I poł.	1 923	320
2022 II poł.	2 288	365

Półrocze	Liczba dorosłych chorych leczonych w PL B.32	Przyrost liczby dorosłych chorych leczonych w PL B.32 względem poprzedniego półrocza
2023 I poł.	2 647	359
2023 II poł.	2 976	329
2024 I poł.	3 391	415
2024 II poł.	3 557	165

Tabela 3.
Prognoza liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.32 w okresie
I połowa 2025 r. – II połowa 2028 r.

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

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

Tabela 4.
Prognoza liczby chorych leczonych w Programie lekowym B.32 w latach 2025-2028⁴

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

Tabela 5.
Populacja docelowa wskazana we wniosku⁵

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie mirikizumab jest w Polsce refundowany od dnia 01.01.2025 we wskazaniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (Program lekowy B.55). Zgodnie ze *Sprawozdaniem NFZ* za IV kwartał 2025 r., populacja leczona mirikizumabem obejmuje 378 chorych.

⁴ Wartości przedstawione w tabeli odzwierciedlają stan na koniec danego roku

⁵ 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

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie prognozowanych udziałów, jakie lek OmvoH® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.20.).

2.5.4.1. Oszacowania udziałów

W scenariuszu istniejącym udziały INF, ADA, UPA, UST i WED w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 oszacowano z uwzględnieniem udziałów tych substancji w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w II połowie 2024 r. [Sprawozdania NFZ].

Podsumowanie udziałów w scenariuszu istniejącym przedstawiono w poniższej tabeli.

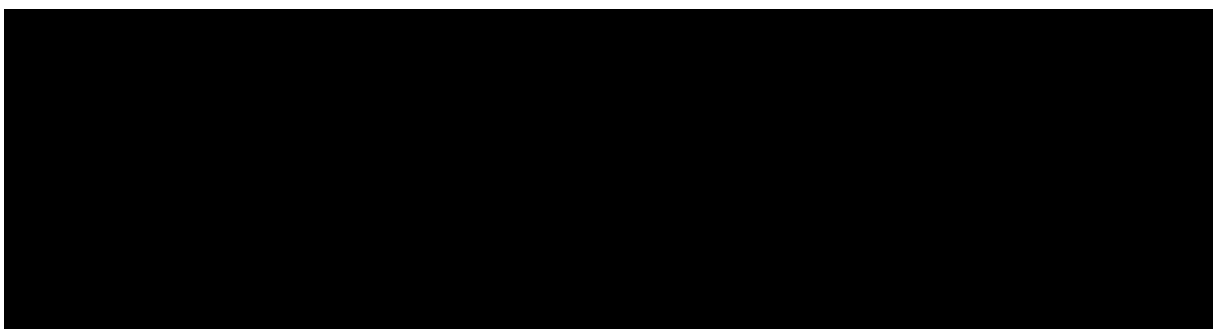
Tabela 6.
Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w scenariuszu istniejącym w całym horyzoncie czasowym analizy

Terapia	Analiza podstawowa	Analiza scenariuszy
INF	26,8%	27,9%
ADA	16,8%	17,1%
UPA	24,7%	24,7% ⁶
WED	11,7%	13,7%
UST	20,0%	16,7%
MIRI	0,0%	0,0%

Biorąc pod uwagę przedstawione powyżej wartości (Tabela 6.) wyznaczono obniżone względem scenariusza istniejącego udziały dotychczas refundowanych technologii w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.32 oraz udziały samego mirikizumabu w scenariuszu nowym.

⁶ ze względu na brak danych UPA dla wariantu alternatywnego, przyjęto takie same udziały z analizy podstawowej dla tego ramienia, udziały pozostałych komparatorów przeskalowano w oparciu o dane z II połowy 2023 r.

Tabela 8.
Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w
scenariuszu nowym w poszczególnych kwartałach horyzontu czasowego analizy –
analiza podstawowa



2.5.4.2. Oszacowania populacyjne

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

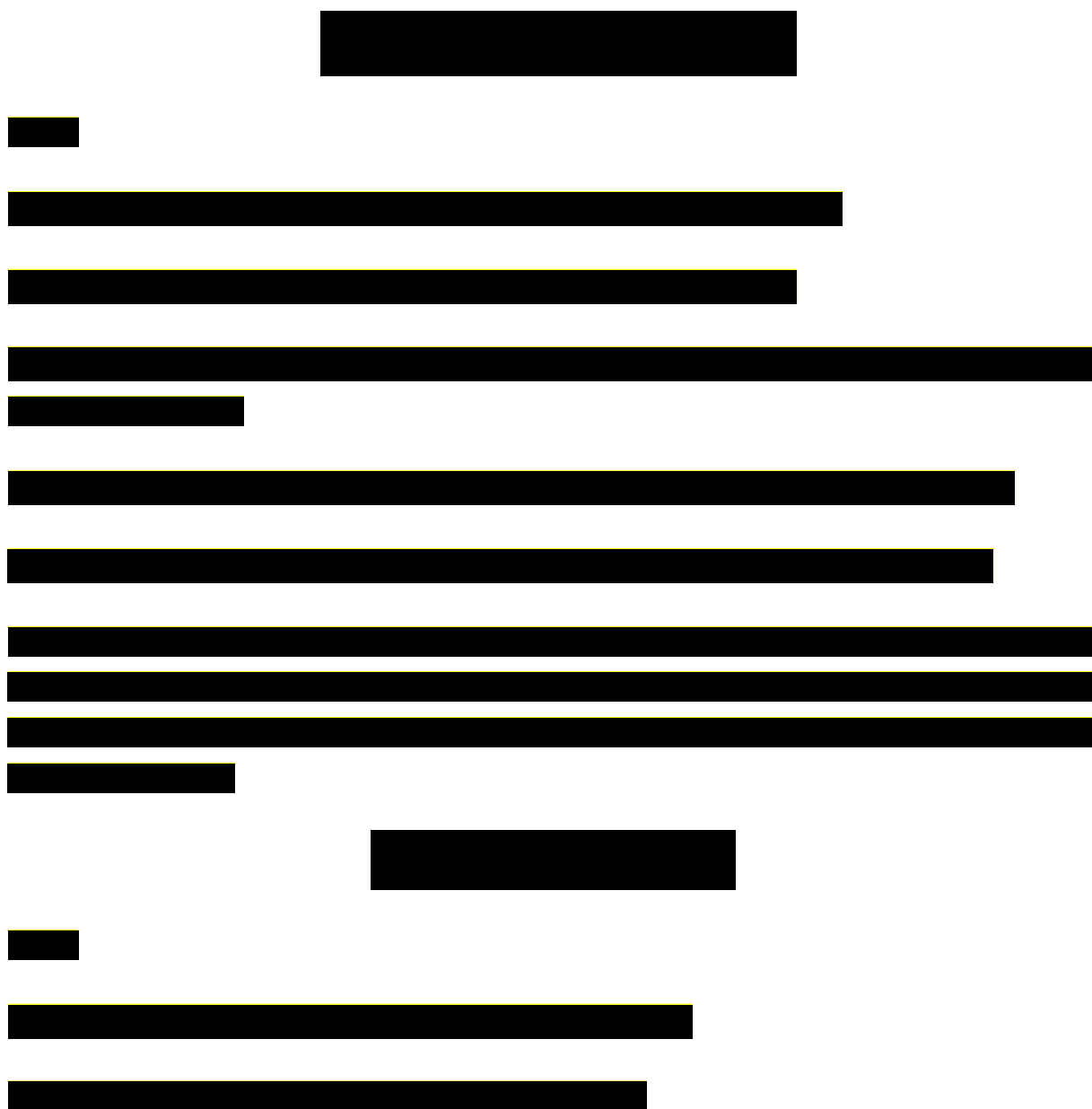
- ⊕ rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.32 od MIRI;
- ⊕ kontynuujących terapię w programie – chorych, którzy w danym kwartale kontynuują leczenie MIRI rozpoczęte w którymkolwiek z poprzednich kwartałów horyzontu czasowego.

Celem oszacowania liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.32 od dowolnej terapii (w tym MIRI) w pierwszej kolejności na podstawie obliczonej wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2) wyznaczano liczbę chorych w programie przypadających na dany kwartał horyzontu czasowego (przyjmowano przy tym jednostajny przyrost liczby chorych z kwartału na kwartał). Następnie wartości te przemnażano przez odsetek chorych rozpoczynających nową linię leczenia w rocznej populacji leczonej w programie (na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* za lata 2020-2023 oraz danych ze *Sprawozdań NFZ* za 2024 rok, oszacowano, że w ramach rocznej populacji pacjentów leczonych w PL B.32 nową linię leczenia rozpoczyna średnio ok 33,7% chorych⁷) i dzielono przez 4 celem uzyskania odsetka dla jednego kwartału. W ten sposób uzyskano liczbę chorych rozpoczynających leczenie na nowej linii w programie w poszczególnych kwartałach. Otrzymane wartości przemnażano następnie przez udziały osiągnięte przez poszczególne substancje (m.in. MIRI) w populacji rozpoczynających leczenie w PL B.32 (oddzielnie dla scenariusza istniejącego i nowego). W ten sposób uzyskano finalne oszacowania liczby chorych rozpoczynających nową linię leczenia w Programie lekowym B.32 poszczególnymi

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

terapiami w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego. Oszacowania wykonano oddzielnie dla minimalnego, prawdopodobnego i maksymalnego wariantu populacyjnego.

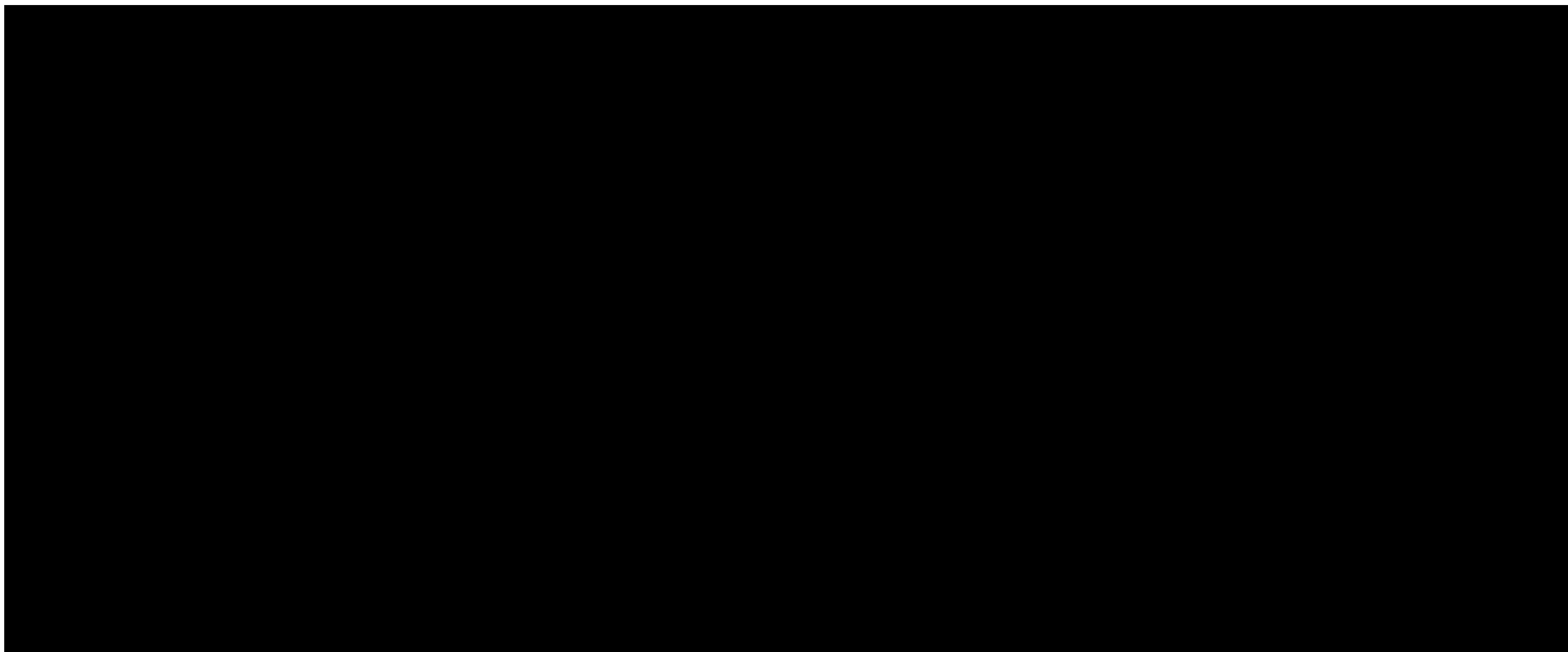
Liczby chorych kontynuujących terapię w programie w kolejnych kwartałach oszacowano wstecznie od I kwartału 2025 r., tak by uzyskać informację, ilu chorych będzie kontynuować poszczególne terapie w chwili rozpoczęcia horyzontu czasowego analizy. W pierwszej kolejności na podstawie oszacowań wielkości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



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

Tabela 9.

Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.32 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz istniejący⁸



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

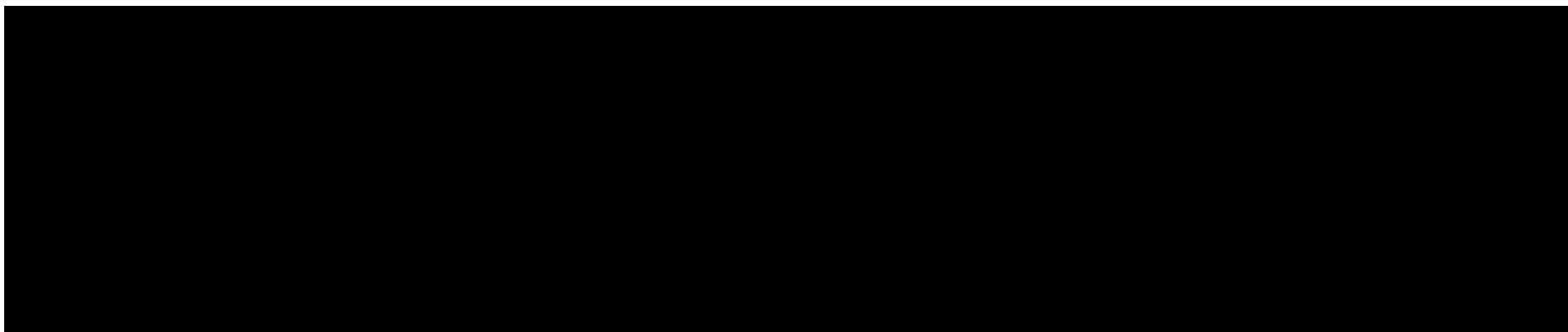
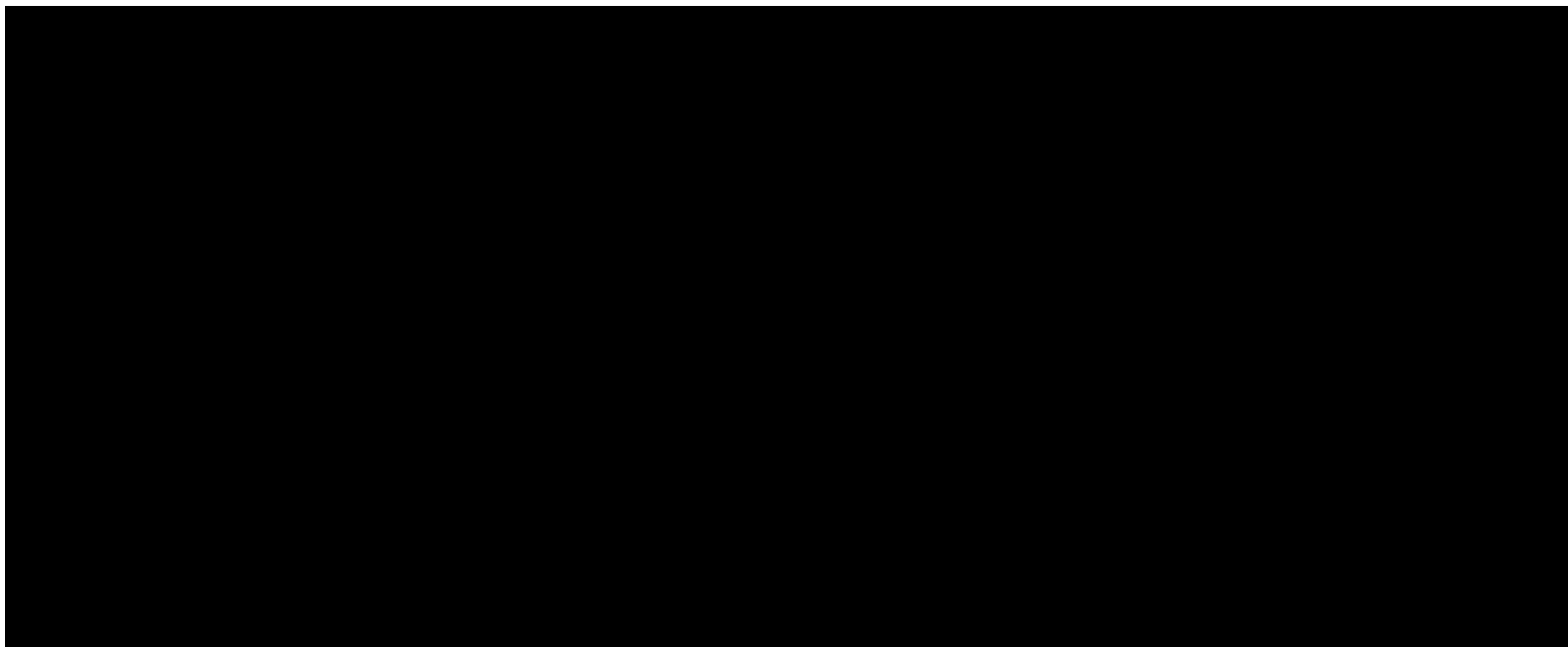
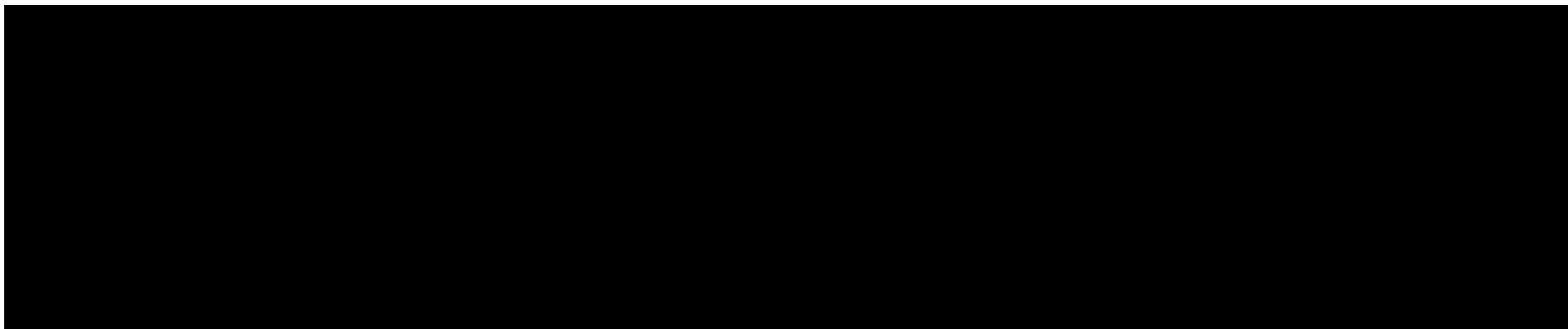


Tabela 10.

Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.32 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz nowy⁹



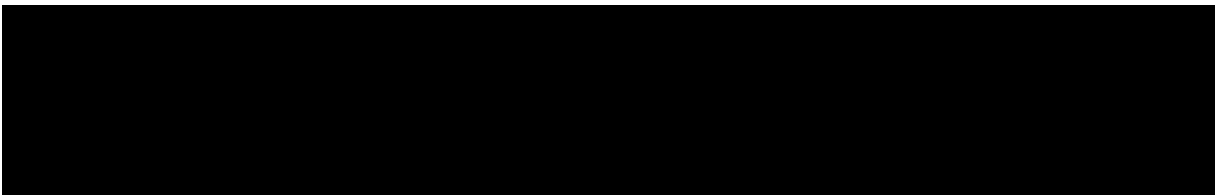
⁹ W tabeli dotyczącej wielkości populacji zaprezentowano oszacowania zaokrąglone do jednego chorego. W arkuszu kalkulacyjnym obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń, z związku z czym sumy chorych rozpoczynających i kontynuujących leczenie przedstawione osobno w zaprezentowanej tabeli nie zawsze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



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

Tabela 11.

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



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

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

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

2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

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

Tabela 12.

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

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a
Populacja docelowa, wskazana we wniosku		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b
Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	378	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. C
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją		art. 6 ust. 1 pkt 2
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją		art. 6 ust. 1 pkt 4

2.6. Analiza kosztów

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

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

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

- ⊕ koszty leków (w tym MIRI);
- ⊕ 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. 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 stosowania wnioskowanej technologii medycznej

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

Zgodnie z dawkowaniem określonym w *ChPL Omvo[®]* dawka indukcyjna mirikizumabu wynosi 900 mg w infuzji dożylniej trwającej co najmniej 90 minut w tygodniach 0., 4. i 8.

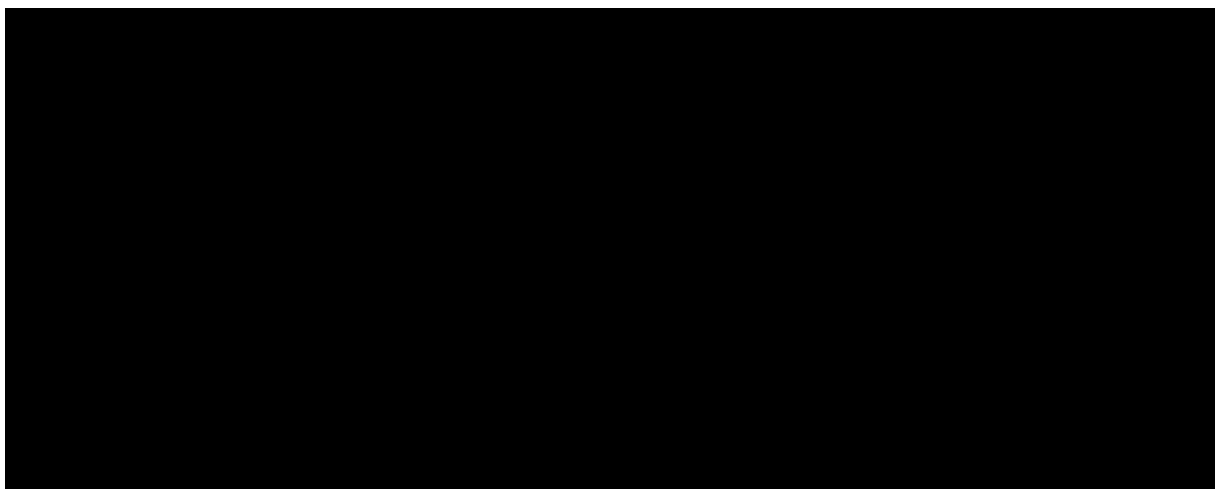
Dawka podtrzymująca wynosi 300 mg (tj. jedna ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z dawką 100 mg i jedna ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z dawką 200 mg) we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie po zakończeniu dawkowania indukcyjnego.

Obecnie mirikizumab nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek Omvo[®] po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w ramach programu lekowego i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Przyjęto, że opakowanie leku *Omvo[®] 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji* (opakowanie zawierające 1 fiolkę) będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie.

[Redacted content]

Tabela 13.

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



2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe

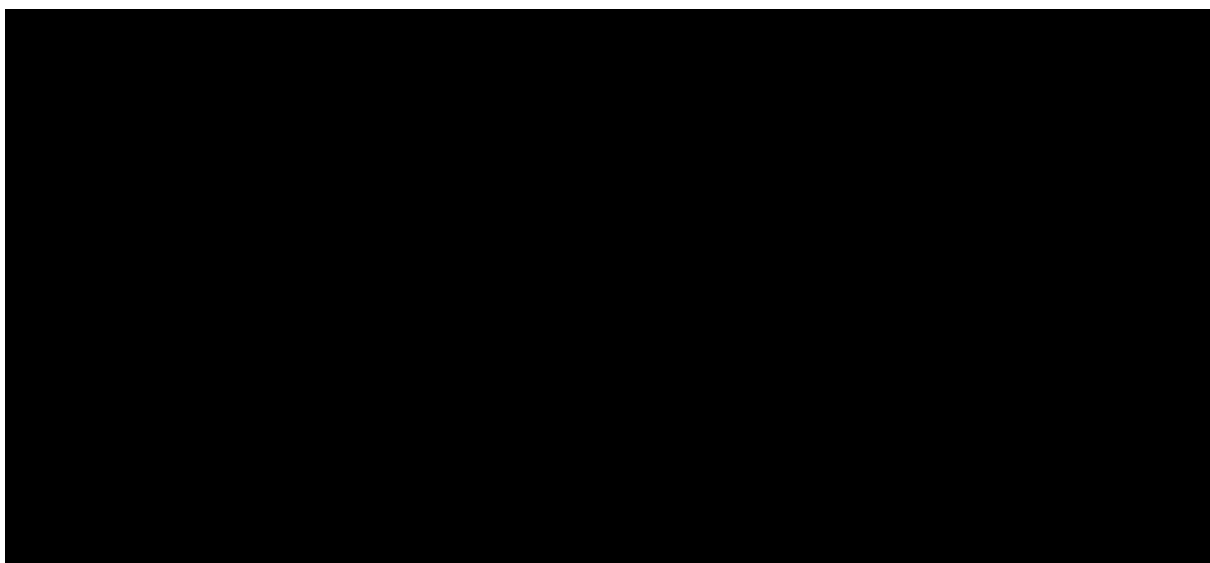
W obliczeniach analizy wpływu na budżet wykorzystano oszacowania kosztów różniących wykonane w ramach *Analizy ekonomicznej* – dokładny opis sposobu wyznaczenia tych kosztów znajduje się w rozdziale 6. *Analizy ekonomicznej*.

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

W poniższej tabeli (Tabela 14.) zestawiono szczegółowe podsumowanie poszczególnych kategorii kosztów różniących uwzględnionych w oszacowaniach analizy wpływu na budżet w przeliczeniu na 3-miesięczne okresy celem zachowania spójności z długością cykli, dla których wykonano oszacowania populacyjne (rozdział 2.5.4.2. i rozdział 2.6.3.).

Należy podkreślić, że w przypadku części chorych, którzy początkowo odpowiedzieli na leczenie indukcyjne i przyjmowali standardową dawkę w fazie leczenia podtrzymującego, dochodzi do utraty lub zmniejszenia odpowiedzi na leczenie, która może zostać przywrócona poprzez intensyfikację leczenia. W niniejszym modelowaniu również uwzględniono potrzebę eskalacji dawki, zgodnie z przyjętą strategią w *Analizie ekonomicznej*. Szczegółowy opis eskalacji dawek przedstawiono w rozdziale 6. *Analizy ekonomicznej*.

Tabela 14.
Koszty różniące – podsumowanie¹¹



2.6.3. Modelowanie kosztów

Wyniki analizy w scenariuszu istniejącym oraz nowym zostały oszacowane jako sumy iloczynów liczb 3-miesięcznych cykli leczenia indukcyjnego i 3-miesięcznych cykli leczenia podtrzymującego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.32 przed odpowiadające im koszty podsumowane w poprzednim rozdziale (Tabela 14.).

Liczbę 3-miesięcznych cykli leczenia indukcyjnego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.32 w I i II roku analizy oszacowano jako sumę liczb chorych rozpoczynających nową linię leczenia daną technologią w *Programie lekowym B.32* w poszczególnych kwartałach danego roku analizy.

¹¹ W ramach kategorii kosztowych przypisanych kolejnym cyklom uwzględniono odsetki chorych stosujących eskalującą dawkę WED, UST oraz TOF zgodnie z założeniami opisanymi w *Analizie ekonomicznej*.

Liczbę 3-miesięcznych cykli leczenia podtrzymującego poszczególnymi technologiami dostępnymi w PL B.32 w I i II roku analizy oszacowano jako sumę liczb chorych kontynuujących leczenie daną technologią w *Programie lekowym B.32* w poszczególnych kwartałach danego roku analizy.

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

Tabela 15.

Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu istniejącym

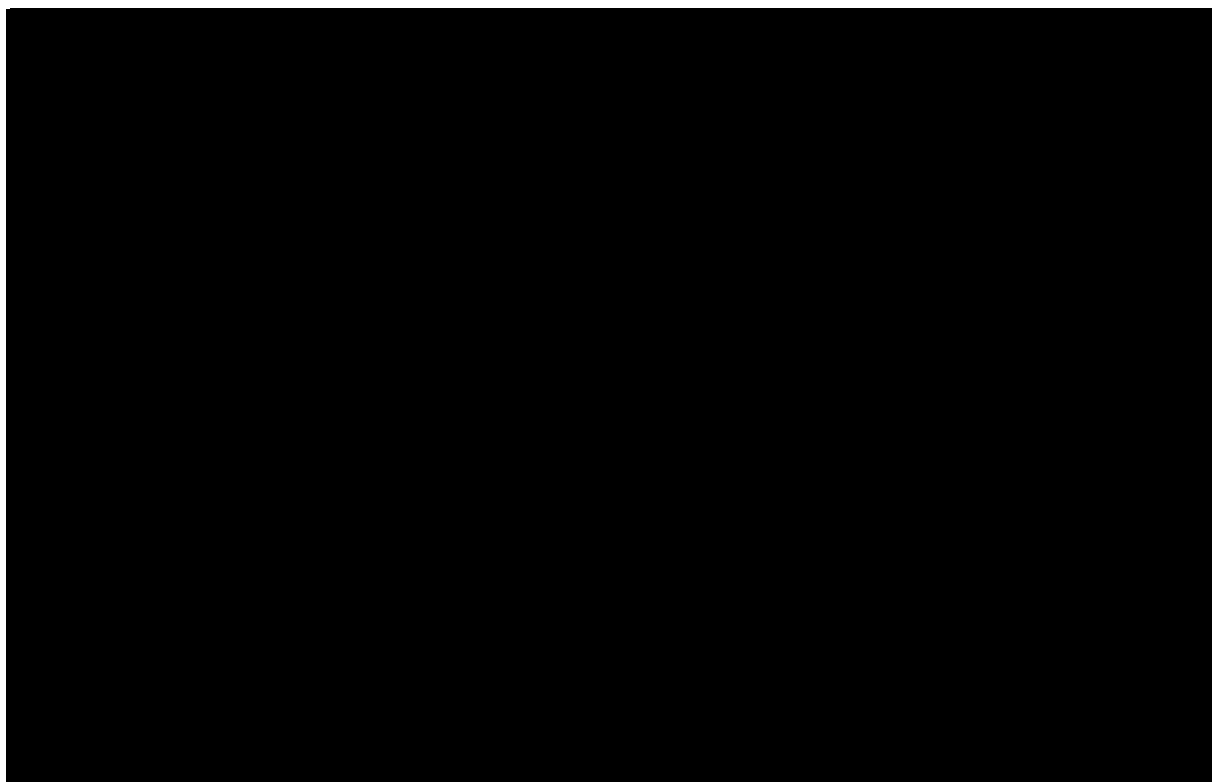
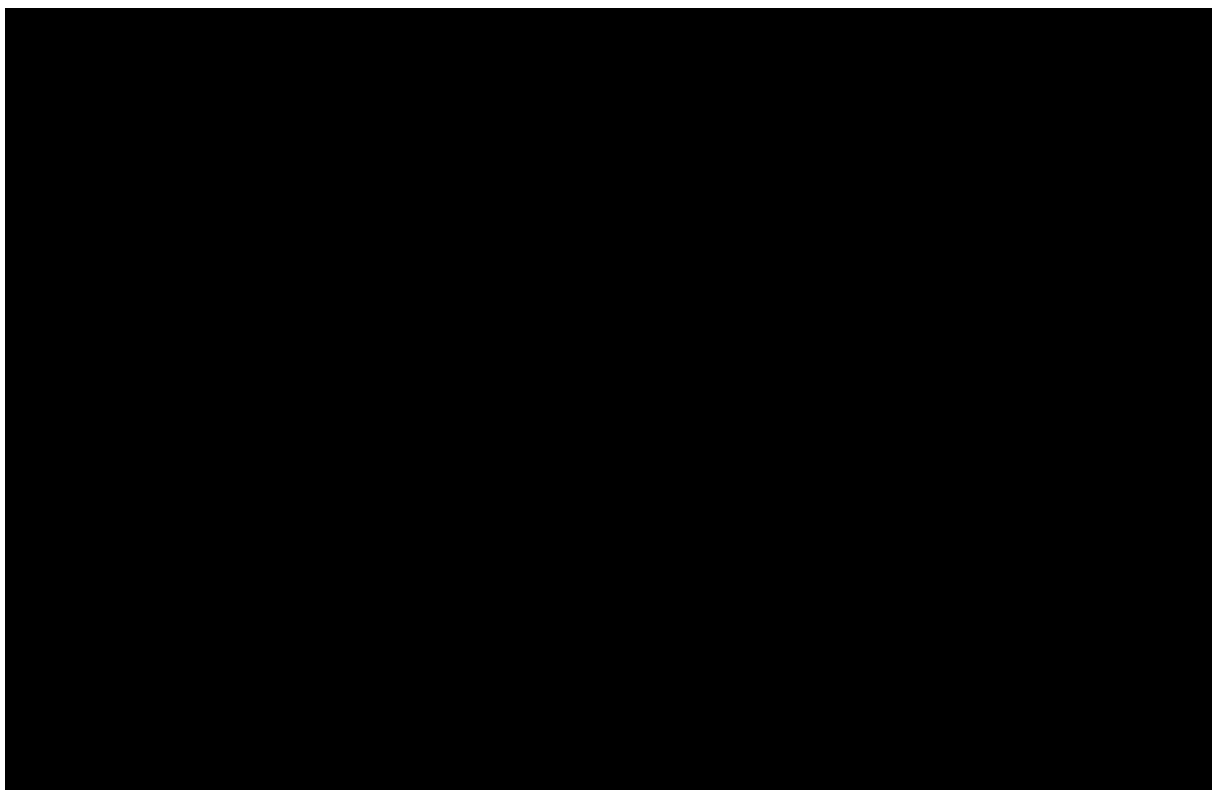


Tabela 16.

Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu nowym



2.7. Podsumowanie danych wejściowych

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

Tabela 17.
Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Parametry analizy wpływu na budżet					
Horyzont czasowy analizy	2-letni	n/d	n/d	n/d	Założenie
Początek horyzontu czasowego analizy	1 kwietnia 2026	n/d	n/d	n/d	Założenie
Liczebność populacji docelowej	Tabela 4.	min, max	Tabela 4.	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.
Odsetek chorych rozpoczynających nową linię leczenia w rocznej populacji leczonej w PL B.32	33,7%	min	18,8%	Populacja chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 obejmuje nowych chorych w programie (I linia leczenia) oraz zmieniających terapię (II linia i kolejne) Analiza podstawowa: Średni odsetek oszacowany na podstawie danych za lata 2020-2024 Wartość min: Minimalny roczny odsetek w latach 2020-2024 Wartość max: Maksymalny roczny odsetek w latach 2020-2024	Statystyki NFZ
		max	39,4%		
Udziały INF w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w scenariuszu istniejącym	26,8%	alter	27,9%	Analiza podstawowa: Wartości wyznaczone przy wykorzystaniu danych dotyczących udziałów poszczególnych technologii w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w II połowie 2024 r. Analiza wrażliwości: Uwzględnienie danych z II połowy 2023 r.	Sprawozdania NFZ
Udziały ADA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w scenariuszu istniejącym	16,8%	alter	17,1%		
Udziały UPA w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w scenariuszu istniejącym	24,7%	alter	24,7%		

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Udziały WED w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w scenariuszu istniejącym	11,7%	alter	13,7%		
Udziały UST w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w scenariuszu istniejącym	20,0%	alter	16,7%		
					Sprawozdanie NFZ, Założenie

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Odsetek chorych stosujących podskórną formę podania WED w fazie leczenia podtrzymującego wedolizumabem	22,5%	alter	50,0%	Analiza podstawowa: Odsetek przyjęto na podstawie danych ze Sprawozdań NFZ za 2024 r. jako stosunek liczby chorych stosujących WED s.c. do sumy liczby stosujących WED s.c. i WED i.v. Wartość alter: hipotetyczny wariant, w którym udziały obu form podania WED są równe	Sprawozdania NFZ
Odsetek chorych stosujących ADA 160/80 w fazie indukcji względem wszystkich chorych w ramieniu ADA	96,0%	alter	50,0%	Analiza podstawowa: Dane z populacji badania Cordero-Ruiz 2011 Wartość alter: hipotetyczny wariant, w którym udziały obu form podania ADA w fazie indukcji są równe	Cordero-Ruiz 2011
Odsetek chorych stosujących podskórną formę podania INF w fazie leczenia podtrzymującego infliksymabem	38,2%	alter	50,0%	Analiza podstawowa: Udział postaci podskórnej w ogólnej strukturze stosowania infliksymabu wyznaczono poprzez odniesienie jej 26-procentowego udziału w całkowitym rynku do 68-procentowego udziału skumulowanego obu form tej substancji Wartość alter: hipotetyczny wariant, w którym udziały obu form podania ADA w fazie indukcji są równe	Investor 2026
Parametry kosztowe					
VAT	8%	n/d	n/d	Ustawa o refundacji	Ustawa o refundacji
Marża hurtowa	6%	n/d	n/d	Ustawa o refundacji	Ustawa o refundacji

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Koszt za 1 mg INF i.v. (PLN)	2,36	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg INF s.c. (PLN)	4,61	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg ADA (PLN)	2,83	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg UPA (PLN)	4,58	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg WED i.v. (PLN)	13,78	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg WED s.c. (PLN)	9,52	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg UST i.v. (PLN)	54,86	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt za 1 mg UST s.c. (PLN)	48,51	n/d	n/d	n/d	Analiza ekonomiczna
Koszt dożylnego podania leku w ramach PL (PLN)	910,17	alter	202,26	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
Koszt podskórnego podania leku w ramach PL (PLN)	0,00	alter	202,26	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna

Tabela 18.
Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości

Obszar modelowania	Scenariusz analizy podstawowej	Scenariusz rozpatrywanych w ramach analizy wrażliwości		Uzasadnienie scenariuszy	Źródła danych dla modelowania scenariuszy
Zakres czasowy danych do oszacowania udziałów w scenariuszu istniejącym	II połowa 2024 r.	alter	II połowa 2023 r.	Analiza podstawowa: wartości wyznaczono na poziomie szacowanych udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w II połowie 2024 r. Wariant alternatywny: wartości wyznaczono na poziomie szacowanych udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w II połowie 2023 r. z przyjęciem wartości brakujących udziałów dla UPA z II połowy 2024 r.	Statystyki NFZ, Sprawozdania NFZ
Źródło danych do oszacowania odsetka chorych stosujących eskalującą dawkę komparatora	analiza podstawowa	alter 1	wartości alter 1	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna
		alter 2	wartości alter 2	Analiza ekonomiczna	Analiza ekonomiczna

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

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

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

W obliczeniach uwzględniono prognozę liczby chorych stosujących poszczególne substancje w ramach programu lekowego B.32 w roku 2025 w wariantcie prawdopodobnym, którą wykonano na podstawie danych ze *Statystyk NFZ* oraz koszty stosowania leków przedstawione w rozdziale 2.6. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do raportu. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą około [REDACTED].

Obecnie lek Omvo[®] nie jest refundowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

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

Tabela 19.

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

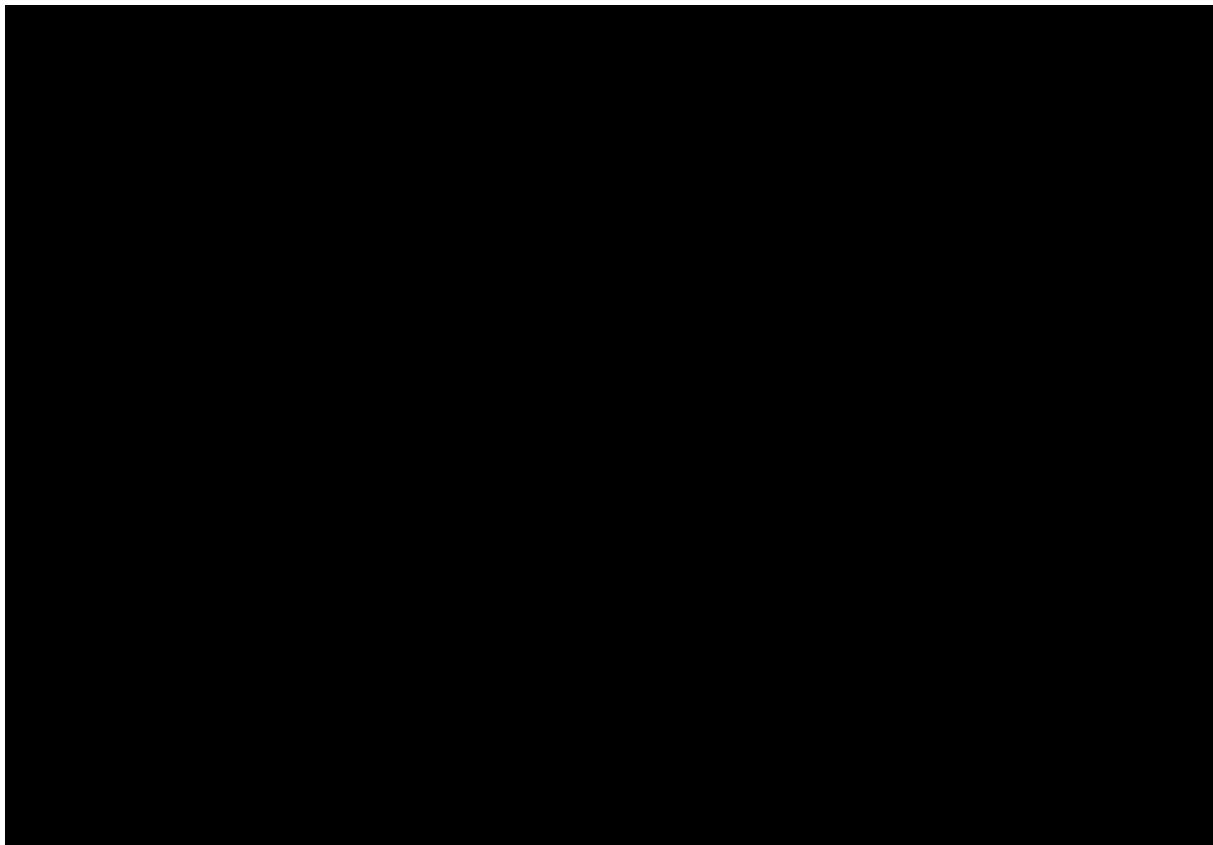


Tabela 20.

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 refundacji	II rok refundacji	I rok refundacji	II rok refundacji	I rok refundacji	II rok refundacji
Całkowite koszty różniące (PLN)						
minimalny					5 788 105	24 412 550
prawdopodobny					6 032 473	25 731 806
maksymalny					6 279 901	27 068 391

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.

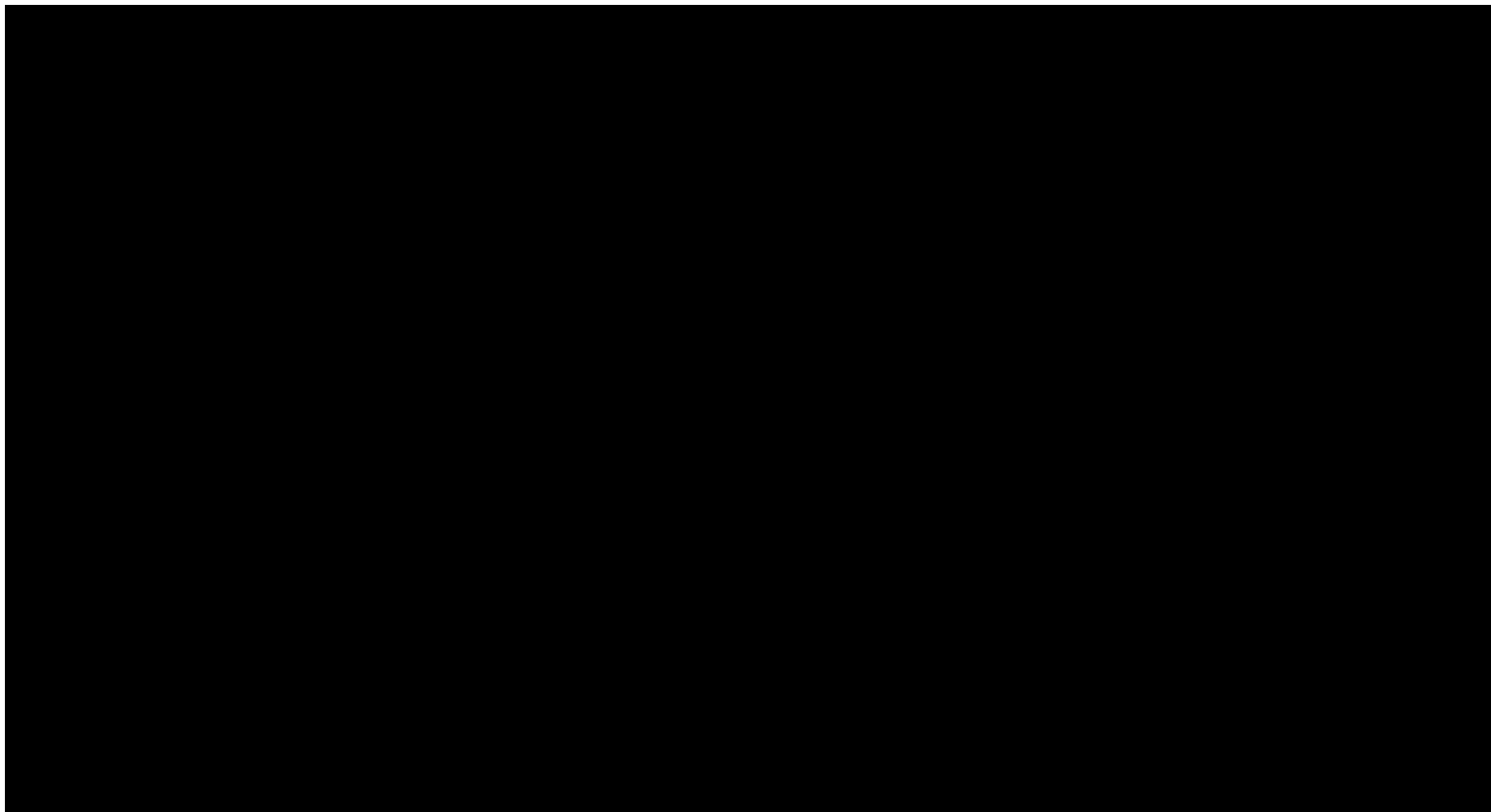
W ramach analizy wrażliwości wykonano również analizę scenariuszy, w przypadku której testowano alternatywne założenia dla modelowania kosztów lub też testowano przyjmowanie alternatywnych wartości przez wiele parametrów jednocześnie.

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 21.

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



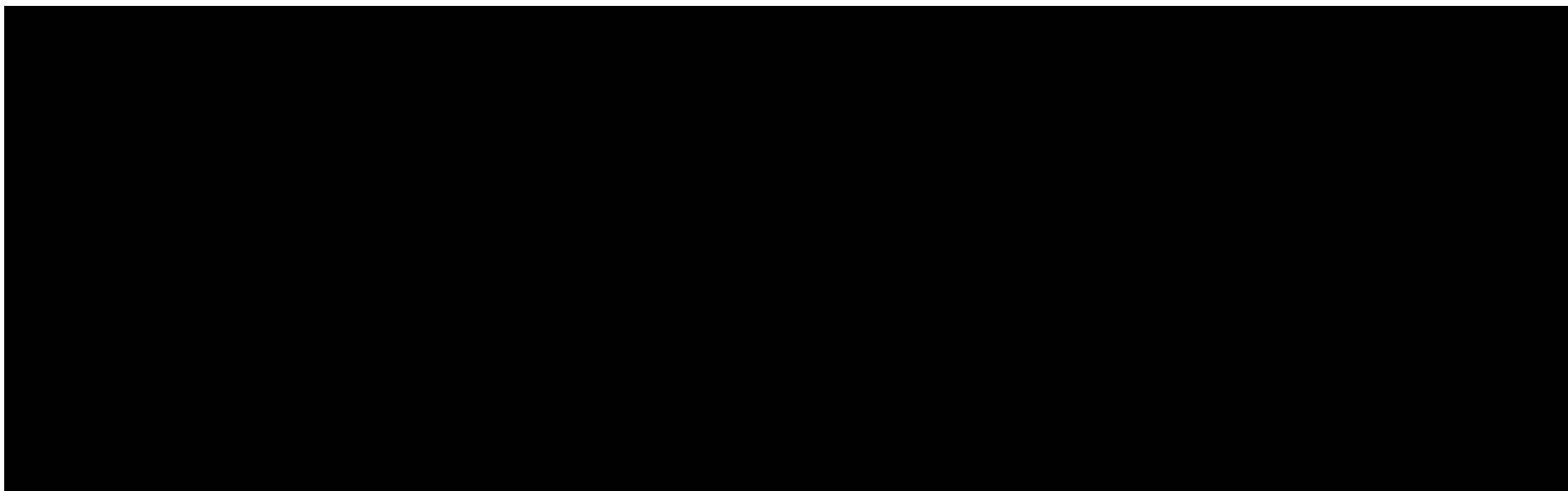


Tabela 22.

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

	Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie minimalnym		Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie prawdopodobnym		Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie maksymalnym	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
	5 788 105	24 412 550	6 032 473	25 731 806	6 279 901	27 068 391
	5 639 363	23 781 161	5 877 450	25 066 294	6 118 518	26 368 307
	4 336 958	18 713 852	4 520 222	19 725 403	4 705 782	20 750 241
	3 933 159	17 459 750	4 099 548	18 403 799	4 268 021	19 360 249
	10 364 511	27 618 064	10 788 997	29 106 873	11 218 762	30 615 230
	5 695 781	24 220 497	5 936 327	25 529 492	6 179 886	26 855 682
	5 831 130	24 690 309	6 077 352	26 024 633	6 326 657	27 376 483
	3 291 243	14 360 951	3 430 285	15 137 483	3 571 068	15 924 217
	6 716 118	27 977 530	6 999 598	29 489 110	7 286 627	31 020 545
	5 805 214	24 541 225	6 050 326	25 867 468	6 298 507	27 211 132

	Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie minimalnym		Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie prawdopodobnym		Wynik inkrementalny (PLN) w wariancie maksymalnym	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
	5 788 105	24 412 550	6 032 473	25 731 806	6 279 901	27 068 391
	5 788 105	24 412 550	6 032 473	25 731 806	6 279 901	27 068 391
	5 955 671	25 626 092	6 207 308	27 011 232	6 462 097	28 414 567
	5 792 365	24 449 503	6 036 921	25 770 767	6 284 539	27 109 386

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji leku Omvo[®] w leczeniu wnioskowanej populacji w ramach programu lekowego nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń. W programie lekowym B.32 są już refundowane leki podawane dożylnie oraz podskórnice.

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 MIRI w leczeniu dorosłych chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna. Skuteczność MIRI została potwierdzona w badaniu randomizowanym *VIVID* - wykazano istotną statystycznie przewagę mirikizumabu względem ramienia placebo w zakresie wszystkich analizowanych punktów końcowych dotyczących skuteczności leczenia w okresie obserwacji do 52. tygodnia.

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

Biorąc pod uwagę powyższe informacje o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania technologii wnioskowanej oraz aspekty etyczne i społeczne związane z występującą niezaspokojoną potrzebą medyczną w rozpatrywanej populacji docelowej, zasadnym jest stosowanie leku Omvo[®] w praktyce klinicznej.

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Omvo[®] 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 23.
Aspekty społeczne i etyczne

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

6. Założenia i ograniczenia

W niniejszej analizie w oszacowaniach wielkości populacji docelowej oraz populacji leczonej technologią wnioskowaną uwzględniono dane ze *Statystyk NFZ* za lata 2017-2023 oraz *Sprawozdania NFZ* za 2024 r. Założono, że prognozowanie wielkości populacji oparte na danych rzeczywistych dotyczących włączania chorych do programu lekowego jest bardziej wiarygodne niż estymacja oparta na danych epidemiologicznych. Tak jak każde oszacowanie również to przedstawione w niniejszej analizie jest obarczone niepewnością. 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. Założono, że opakowanie leku *Omvo[®] 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji* (opakowanie zawierające 1 fiolkę) będzie wyznaczało podstawę limitu w grupie.

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

Wyniki przedstawiono wykorzystując dane z *Analizy ekonomicznej* dla populacji po niepowodzeniu leczenia konwencjonalnego, rezygnując z prezentacji wyników dla populacji biologicznej ze względu na niewielkie różnice. Wyniki analizy wpływu na budżet dla populacji po niepowodzeniu leczenia biologicznego można wygenerować korzystając z arkusza kalkulacyjnego dołączonego do raportu.

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Omvo[®] (mirikizumab) w leczeniu dorosłych chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy na chorobę Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja. Rozpatrywana populacja docelowa dla leku Omvo[®] jest ograniczona względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawężającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego.

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

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

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

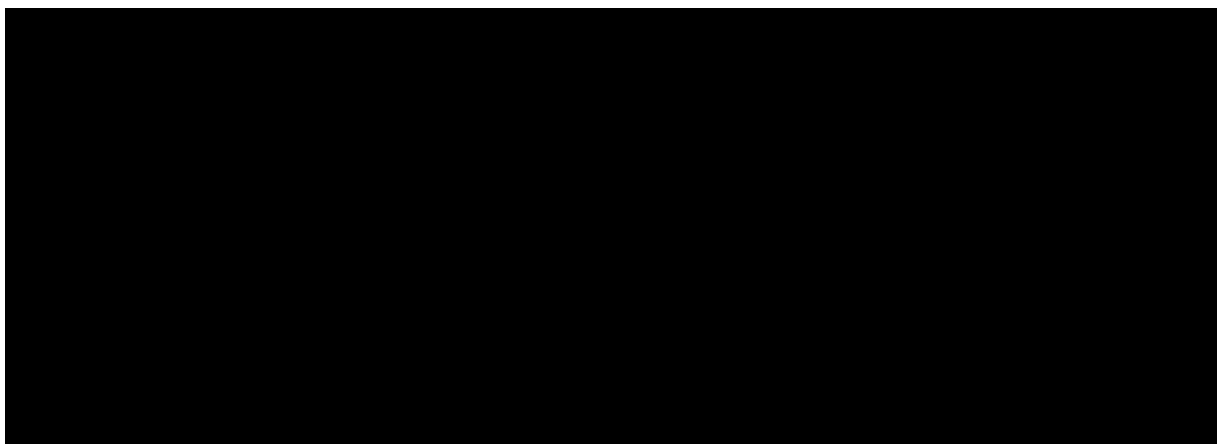
Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy, w którym pierwszy zakłada brak refundacji, a drugi wprowadzenie do refundacji technologii wnioskowanej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika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

Analizę wykonano dla okresu od kwietnia 2026 roku do końca marca 2028 roku, który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową. Uwzględniono koszty leków oraz koszty związane z podaniem 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 oddzielnej grupie limitowej.

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

Oszacowanie populacji



Bezpośrednią konsekwencją 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 wedolizumabu, ustekinumabu, adalimumabu, upadacytinibu i infliksymabu, będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem nowego i skutecznego leku, tj. mirikizumabu.

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych technologii wnioskowanej spowoduje



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 Omvo[®] należy oczekiwać korzyści zdrowotnej dla wnioskowanej populacji chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

8. Załączniki

8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, iż lek Omvo[®] spełnia kryteria kwalifikacji do już istniejącej, wspólnej grupy limitowej ze względu na obecność tej samej nazwy międzynarodowej, tych samych mechanizmów działania i podobnych działań terapeutycznych, zgodności wskazań i przeznaczeń lub tej samej skuteczności w porównaniu do już refundowanego w Polsce produktu leczniczego Omvo[®] znajdującego się w grupie limitowej 1319.0, Mirikizumab. W związku z powyższym należy stwierdzić, że lek Omvo[®] kwalifikuje się do już istniejącej grupy limitowej w ramach *Wykazu leków refundowanych*, a podstawę limitu refundacyjnego w tej grupie będzie wyznaczał, tak jak dotychczas, lek Omvo[®], koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, stanowi we wspomnianej grupie podstawę limitu.

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

Tabela 24.

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

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

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

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

9. Spis tabel

Tabela 1. Liczba chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	16
Tabela 2. Liczba dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.32 w okresie I połowa 2017 r. – II połowa 2024 r.	18
Tabela 3. Prognoza liczby dorosłych chorych leczonych w Programie lekowym B.32 w okresie I połowa 2025 r. – II połowa 2028 r.....	19
Tabela 4. Prognoza liczby chorych leczonych w Programie lekowym B.32 w latach 2025-2028	20
Tabela 5. Populacja docelowa wskazana we wniosku.....	20
Tabela 6. Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w scenariuszu istniejącym w całym horyzoncie czasowym analizy	21
Tabela 7. Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w scenariuszu nowym na koniec 1. i 2. roku analizy	22
Tabela 8. Udziały w populacji chorych rozpoczynających nową linię leczenia w PL B.32 w scenariuszu nowym w poszczególnych kwartałach horyzontu czasowego analizy – analiza podstawowa.....	22
Tabela 9. Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.32 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz istniejący.....	26
Tabela 10. Liczba chorych rozpoczynających nową linię leczenia, kontynuujących leczenie oraz leczonych w Programie lekowym B.32 w kolejnych kwartałach horyzontu czasowego – scenariusz nowy	28
Tabela 11. Liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	30

Tabela 12. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	31
Tabela 13. Koszt za opakowanie leku Omvo[®] przyjęty w analizie (PLN).....	34
Tabela 14. Koszty różniące – podsumowanie	35
Tabela 15. Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu istniejącym.....	36
Tabela 16. Liczba cykli leczenia indukcyjnego i podtrzymującego w scenariuszu nowym.....	37
Tabela 17. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet i przyjęte założenia	38
Tabela 18. Scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości	42
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja z RSS	44
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej – wersja bez RSS....	45
Tabela 21. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja z RSS.....	47
Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej – wersja bez RSS.....	49
Tabela 23. Aspekty społeczne i etyczne	53
Tabela 24. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań	58

10. Spis rysunków

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

11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	Omvo [®] (mirikizumab) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2026
Analiza kliniczna	Omvo [®] (mirikizumab) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Analiza kliniczna, MAHTA 2026
ChPL Omvo [®]	Charakterystyka Produktu Leczniczego Omvo [®] , https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/omvoh-epar-product-information_pl.pdf (data dostępu 15.04.2026 r.)
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane dostarczone przez Wnioskodawcę w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
Program lekowy B.32	Program lekowy „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ChLC) (ICD-10 K 50)” regulowany załącznikiem B.32 do <i>Wykazu leków refundowanych</i>
Investor 2026	The Investor. Celltrion's Remsima https://m.theinvestor.co.kr/article/10668873 (data dostępu 15.04.2026 r.)
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Sprawozdania NFZ	Załączniki IV.3.2. do Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II i IV kwartał 2024 r. oraz IV kwartał 2025 r.
Statystyki NFZ	Statystyki NFZ dostępne na stronie https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms (data dostępu 15.04.2026 r.)
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
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016