



IGNORANTIA NOCET

Rinvoq® (upadacytynib) w leczeniu dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
Wersja 1.2

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

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

Warszawa, 01.06.2026 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 1.06.2026 r. w związku z uwagami zawartymi w piśmie OTAD.4131.8.2026.5.KC z dnia 11.05.2026 r. Pierwotnie analiza została zakończona 19 grudnia 2025 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED]	✦ Koncepcja analizy; ✦ Kontrola jakości;
[REDACTED]	✦ Kontrola jakości
[REDACTED]	✦ Koncepcja analizy; ✦ Kontrola jakości; ✦ Zdefiniowanie populacji; ✦ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ✦ Opracowanie możliwych scenariuszy; ✦ Ocena kosztów; ✦ Aspekty etyczne i społeczne; ✦ Wnioski końcowe
[REDACTED]	✦ 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 AbbVie Polska sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia	11
2. Analiza wpływu na budżet.....	12
2.1. Metodyka analizy	12
2.2. Horyzont czasowy	13
2.3. Perspektywa	13
2.4. Scenariusze porównywane	14
2.5. Populacja	15
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	15
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku	16
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	19
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	19
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	21
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	21
2.6. Analiza kosztów	22

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz technologii opcjonalnych.....	23
2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe	28
2.6.3. Modelowanie kosztów	28
2.6.4. Podsumowanie kosztów.....	31
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	32
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	36
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	36
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe	36
3. Analiza wrażliwości	39
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	50
5. Aspekty etyczne i społeczne	51
6. 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	64
11. Bibliografia.....	65

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWA	analiza weryfikacyjna AOTMiT
b.d.	brak danych
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	ang. <i>confidence interval</i> – przedział ufności
CZN	cena zbytu netto
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – dobową dawkę leku
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
EMA	ang. <i>European Medicines Agency</i> – Europejska Agencja Leków, dawniej używanym skrótem jest EMEA
GCA	ang. <i>giant cell arteritis</i> – olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic
GKS	glikokortykosteroidy
HTA	ang. <i>health technology assessment</i> – ocena technologii medycznych
i.v.	łac. <i>intravenous</i> – dożylnie
m.c.	masa ciała
MZ	Minister Zdrowia
n	liczba chorych w grupie, u których wystąpiło zdarzenie
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PL	program lekowy
PLC	placebo
PLN	polski złoty
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
TOC	tocilizumab
UPA	upadacytynib
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

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 Rinvoq® (upadacytyrib, UPA) w leczeniu dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic. Wniosek refundacyjny dotyczy prezentacji Rinvoq®, 28 tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg.

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 z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA). Charakterystyka populacji docelowej została szczegółowo doprecyzowana zapisami wnioskowanego Programu lekowego B.75.

Wskazana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. W rozpatrywanej populacji chorych istnieje niezaspokojona potrzeba odnośnie wprowadzenia nowych, skutecznych i bezpiecznych opcji terapeutycznych o innych mechanizmach działania niż obecnie dostępne, które pozwoliłyby osiągnąć trwałą remisję choroby. Lekarze i chorzy oczekują, że nowe leki będą miały pozytywny wpływ na leczenie GCA, zwłaszcza u chorych z bardzo dużym ryzykiem całkowitej utraty wzroku, z przeciwwskazaniem do długotrwałego stosowania dużych dawek GKS oraz chorych z ciężkim zajęciem/zapaleniem aorty i jej odgałęzień.

Bardzo ważne jest, aby chorzy w Polsce mogli być leczeni zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, co może pozwolić na uzyskanie i utrzymanie remisji u coraz większej liczby chorych, a w dłuższej perspektywie na dalsze ograniczanie pośrednich kosztów choroby. Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną należy poszerzać dostęp chorych do kolejnych innowacyjnych terapii.

Produkt leczniczy Rinvoq® finansowany w ramach II części Programu lekowego B.75 **może stanowić odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę medyczną w leczeniu analizowanej**

populacji chorych. Lek ten może **zaoferować chorym z GCA możliwość stopniowego odstawiania GKS i osiągnięcia trwałej remisji.**

W przeciwieństwie do refundowanego obecnie w Polsce w leczeniu GCA tocilizumabu stanowiącego inhibitor receptora IL-6, upadacytytib (Rinvoq®) to inhibitor kinazy janusowej (JAK). Upadacytytib hamuje aż dwie cytokiny zależne od JAK, interleukinę 6 i interferon gamma, które są zaangażowane w patogenezę GCA.

Liczebność populacji docelowej oszacowano

[REDACTED]

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 UPA nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym, w leczeniu populacji docelowej stosowane są komparatory: TOC, GKS. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której UPA stosowany w leczeniu dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

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.

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia) zostały ujęte w ramach następujących kategorii kosztowych:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty przepisania i podania leków;
- ⊕ koszty leczenia zdarzeń niepożądanych;
- ⊕ koszty kwalifikacji chorych do programu lekowego;
- ⊕ koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia,
- ⊕ koszty komplikacji GCA;

- ⊕ koszty zarządzania chorobą.

Kategorie te są tożsame z kategoriami kosztowymi analizowanymi w Analizie ekonomicznej, która stanowi integralną część raportu oceny technologii medycznej.

[Redacted text block]

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

WYNIKI

Oszacowanie populacji

[Redacted text block]

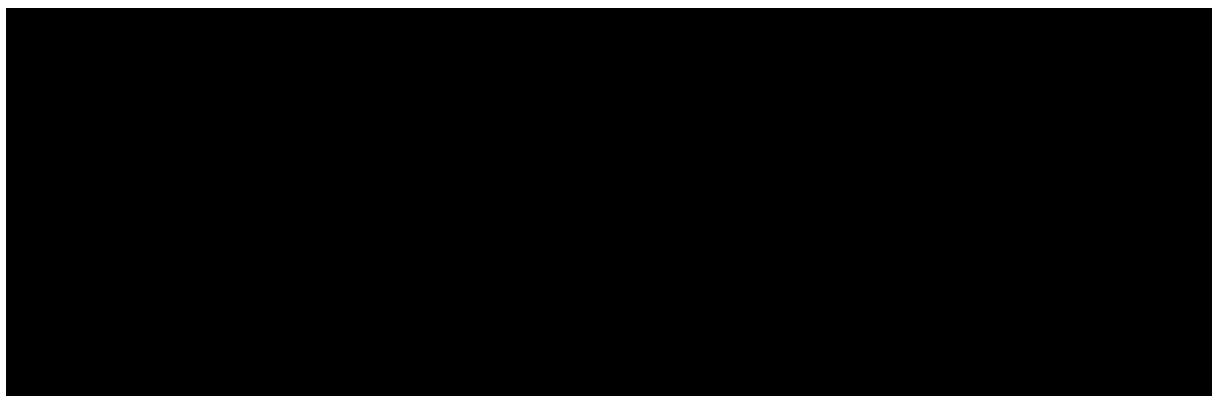
*wielkość stanowiąca pełny potencjał rynkowy leku dla wnioskowanego wskazania refundacyjnego

Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego

[Redacted text block]

Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS

[Redacted text block]



Wyniki analizy bez uwzględnienia RSS

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
Wydatki inkrementalne ogółem (PLN)		
Minimalny	782 704,08	1 497 588,78
Prawdopodobny	950 714,67	1 869 448,49
Maksymalny	1 118 725,25	2 241 308,20

[Redacted text block]

[Redacted text block]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu UPA (Rinvoq®) do *Wykazu leków refundowanych*.

Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Rinvoq® będzie udostępnienie chorym nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli zastosować leczenie jedynie przy pomocy leku TOC oraz GKS teraz będą mogli również zastosować terapię UPA [REDACTED]

W analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Rinvoq® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla wąskiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

¹ W porównaniu do leczenia GKS

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 leku Rinvoq® (upadacytytib, UPA) w leczeniu dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Rinvoq® w przedstawionym wskazaniu.

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

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT oraz Ustawę o refundacji*.
 2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego. Liczebność populacji docelowej uwzględnionej w analizie podstawowej oszacowano na podstawie: danych GUS, badań epidemiologicznych i obserwacyjnych, stanowiska ekspertów klinicznych i danych dostępnych w raporcie AOTMiT dla TOC.
 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 (TOC, GKS).
 5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej 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 populacji docelowej 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 populacji docelowej oraz 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 refundacji bądź liczby leczonych chorych) oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy.

Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach *Programu lekowego B.75*, 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 publiczny²)
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

² Zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

Należy zaznaczyć, że w niniejszej analizie wyniki z perspektywy wspólnej są zbliżone z wynikami z perspektywy płatnika publicznego, dlatego wyniki przedstawione w analizie są jedynie w perspektywie płatnika publicznego.

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz 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 w leczeniu dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic. W scenariuszu tym lek będzie dostępny w programie lekowym i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

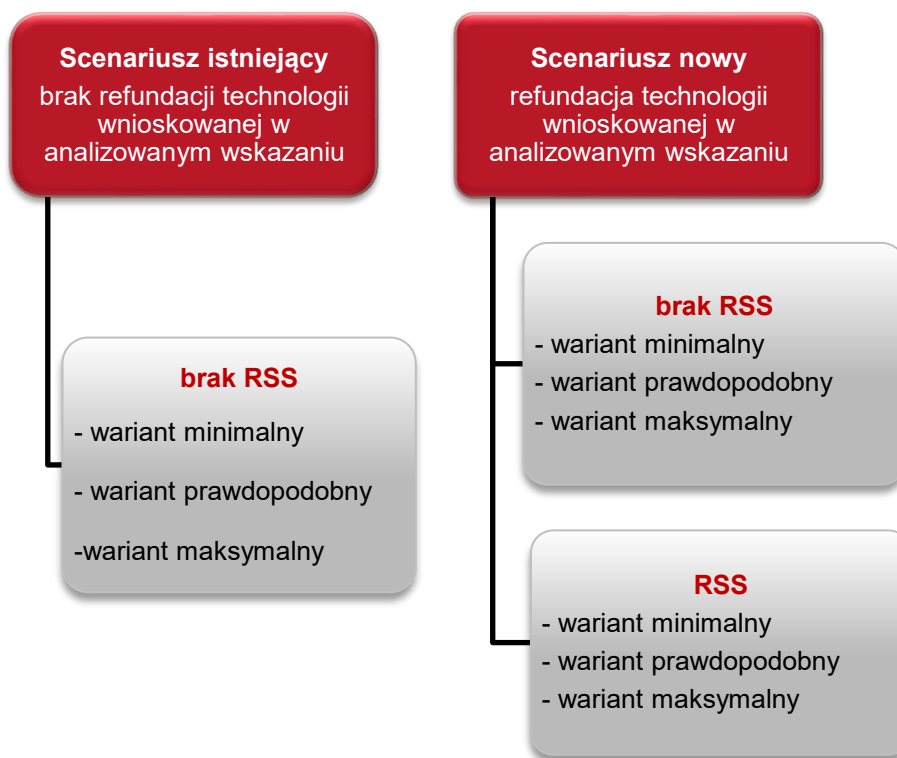
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

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 Rinvoq®, UPA wskazany jest w leczeniu:

- ⊕ reumatoidalnego zapalenia stawów;
- ⊕ łuszczycowego zapalenia stawów;
- ⊕ spondyloartropatii osiowej;
- ⊕ olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic (GCA)
- ⊕ zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa;
- ⊕ atopowe zapalenia skóry;
- ⊕ wrzodziejące zapalenia jelita grubego;
- ⊕ choroba Leśniowskiego-Crohna.

Populację chorych na AZS obliczono na podstawie opinii eksperckiej z *AWA Rinvoq 2022* (suma liczby dorosłych chorych i młodzieży w wieku ≥ 12 lat z umiarkowaną do ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry). Populację chorych na RZS, ŁZS, nr-axSpA oraz ZZSK wyznaczono w oparciu o najbardziej aktualny *Protokół z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych* (z dnia 23 października 2024 roku), natomiast populację z ChLC na podstawie *Sprawozdań NFZ*. Wielkość populacji chorych z WZJG oszacowano na podstawie opinii Krajowego Konsultanta przedstawioną w *AWA Zeposia 2022*.

Oszacowania w podziale na poszczególne wskazania zaprezentowano w poniższej tabeli.

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

Wskazanie	Liczba chorych
RZS	19 849
ŁZS	6 851
nr-axSpA	1 693
ZZSK	9 187
WZJG	9 000
AZS	153 000
ChLC	3 864
Suma	203 444

Dodatkowo chorych na GCA może być w Polsce około 2000 [Raport AOTMiT 2024].

Na podstawie danych z powyższej tabeli przyjęto, że lek Rinvoq® może być w praktyce klinicznej zastosowany u maksymalnie 205 444 chorych.

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Wskazanie wnioskowane obejmuje węższą populację niż zarejestrowane, określone w *ChPL Rinvoq®*. 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 doprecyzowana względem wskazania z Charakterystyki Produktu Leczniczego zawierającymi zapisami wnioskowanego programu lekowego.

W Polsce średnia częstość występowania GCA według rejestru POLVAS wynosiła w 2019 r. 8,38 przypadków na 100 000 osób powyżej 50. r.ż. i różniła się w zależności od województwa (zakres: 2,57 do 24,92). Do rejestru włączono 219 chorych na GCA od 2019 r. W 2008 r. odnotowano 109 chorych na GCA leczonych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, **a w 2019 r. liczba ta zwiększyła się do 1 005 przypadków** (chorzy leczeni ambulatoryjnie i hospitalizowani) [Milchert 2024a].

W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii z 2024 r. w Polsce wśród osób powyżej 50. r.ż. było ok. 2 000 chorych na GCA i co roku notuje się ok. 7/100 000 nowych zachorowań na GCA u osób powyżej 50. r.ż. Do terapii tocilizumabem szacunkowo kwalifikowałoby się 10-20% chorych, tj. ok 90 chorych na rok³. Można przypuszczać, że liczba chorych kwalifikujących się do leczenia upadacytynibem w ramach wnioskowanego programu lekowego będzie zbliżona [Raport AOTMiT 2024].

Tabela 2.
Wskaźnik zapadalności i chorobowości na GCA w Polsce (dane z 2024 r.)

Parametr	Wskaźnik
Chorzy na GCA – osoby powyżej 50. r.ż.	
Zapadalność	7-8,38/100 000 osób [Raport AOTMiT 2024, Milchert 2024a]
Chorobowość	ok. 2 000 osób [Raport AOTMiT 2024]

Biorąc pod uwagę liczbę ludności populacji Polski powyżej 50 roku życia [Dane GUS] oraz średni wskaźnik zapadalności na GCA oszacowano, iż liczba chorych z GCA w Polsce wynosi ok. 1 117.



³ Dane szacunkowe przed rozpoczęciem finansowania tocilizumabu. Aktualnie tocilizumab jest już refundowany w leczeniu GCA w ramach programu lekowego B.75

Tabela 4.

Tabela 5.

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie UPA jest w Polsce refundowany w programach lekowych: B32, B33, B35, B36, B55, B82, B124. W tabeli poniżej zestawiono liczbę chorych, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana.

Tabela 6.
Populacja obejmująca chorych, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Program lekowy	Liczba chorych w 2024
B.32	293
B.33.	1 168
B.35.	457
B.36.	513
B.55	481
B.82	83
B.124.	373
Suma	3 368

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 Rinvoq® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

2.5.4.1. Udziały w rynku

Oszacowanie udziałów w rynku przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 7.

Udziały w rynku w scenariuszu nowym, w populacji kwalifikującej się do TOC

--

Tabela 8.

Udziały w rynku w scenariuszu nowym, w populacji z nieskutecznością/nietolerancją TOC

--

2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.4.1.) oraz wielkość populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

Tabela 9.

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

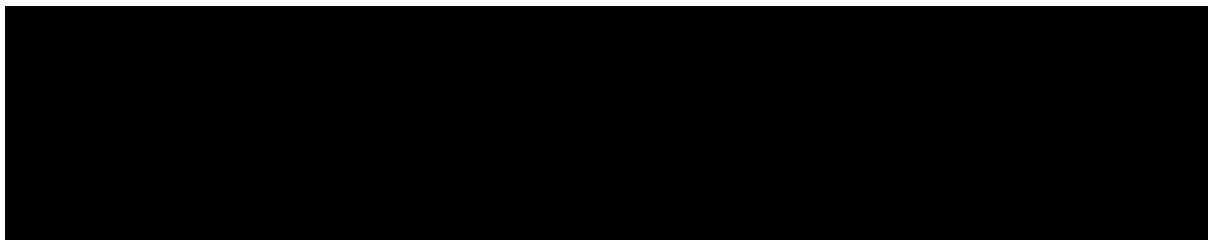
W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji UPA, lek ten będzie stosowany w populacji wskazanej w rozdziale 2.5.3.

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 10.

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



2.6. Analiza kosztów

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

W celu oceny obciążenia finansowego w praktyce, 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;
- ⊗ koszty przepisania i podania leków;
- ⊗ koszty leczenia zdarzeń niepożądanych;
- ⊗ koszty kwalifikacji chorych do programu lekowego;
- ⊗ koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia,
- ⊗ koszty komplikacji GCA;
- ⊗ koszty zarządzania chorobą.

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

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 oraz technologii opcjonalnych

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianych technologii medycznych konieczne było określenie zużycia zasobów (dawkowania) oraz cen jednostkowych leków.

2.6.1.1. Dawkowanie

UPADACYTYNIB

Zgodnie z dawkowaniem określonym w *Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL)* *Rinvoq*®, zalecana dawka UPA dla dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic wynosi 15 mg dziennie (tabletki doustnie). Dawka ta była również stosowana u chorych w badaniach odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego *Analizy klinicznej*. Opis uzasadnienia dla przyjętych wartości oraz zakres zmienności zostały przedstawione w rozdziale 2.7.

TOCILIZUMAB

Dla TOC⁴ przyjęto dawkę zgodną z zapisami programu lekowego B.75 – 8mg/kg masy ciała co 4 tygodnie.

ZESTAWIENIE TABELARYCZNE

Dawkowanie leków uwzględnionych w analizie podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 11.
Dawkowanie leków uwzględnione w analizie podstawowej

Ramia leczenia	Lek	Opis dawkowania
	UPA	15 mg raz dziennie (doustnie)

⁴ Zgodnie z treścią *ChPL RoActemra*® tocilizumab w leczeniu GCA stosuje się w dawce 162 mg, podskórnie raz w tygodniu w skojarzeniu z leczeniem glikokortykosteroidami w malejących dawkach. Tocilizumab leczniczy może być stosowany w monoterapii po zakończeniu stosowania glikokortykosteroidów.

Zgodnie z treścią Programu lekowego B.75 w Polsce w leczeniu GCA tocilizumab finansowany jest tylko w postaci dożylniej (dawkowanie inne niż wymienione w ChPL, zastosowanie poza wskazaniem refundacyjnym). Tocilizumab w postaci dożylniej należy podawać we wlewie dożylnym co 4 tygodnie w dawce 8 mg/kg masy ciała. Ewentualne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępu między podaniami leku powinno być prowadzone zgodnie z aktualnymi rekomendacjami.

Ramia leczenia	Lek	Opis dawkowania
UPA + 26-tygodniowa redukcja GKS	Prednison/prednisolon	Zgodnie z opisem w rozdziale modelowania analizy ekonomicznej
TOC + 26-tygodniowa redukcja GKS	TOC	8 mg/kg raz na 4 tyg. (i.v.)
	Prednison/prednisolon	Zgodnie z opisem w rozdziale modelowania analizy ekonomicznej
Placebo + 52-tygodniowa redukcja GKS	Prednison/prednisolon	Zgodnie z opisem w rozdziale modelowania analizy ekonomicznej

2.6.1.2. Ceny poszczególnych prezentacji

UPA

Obecnie lek Rinvoq® nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym (dotyczy (prezentacji Rinvoq®, 28 tabl. o przedł. uwalnianiu, 15 mg)) 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.

TOCILIZUMAB

TOC jest obecnie finansowany w programie lekowym i wydawany jest świadczeniobiorcy bezpłatnie. Ceny leku zgodne z *Danymi NFZ* przedstawiono w poniższej tabeli.

GKS

Prednison i prednizolon jest obecnie finansowany w *Wykazie leków refundowanych – Wykaz A1*. W analizie uwzględniono średni koszt za mg leku na podstawie wszystkich refundowanych

prezentacji. W analizie wrażliwości przetestowano oszacowanie średniego kosztu biorąc pod uwagę jedynie ceny prezentacji prednizonu lub prednizolonu.

ZESTAWIENIE TABELARYCZNE

Tabela 12.

Ceny leków uwzględnione w analizie (UPA, TOC) (PLN)

Substancja	Prezentacja	Wariant RSS	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Limit finansowania
TOC	Średnia cena za mg substancji	n/d	n/d	n/d	3,49	n/d

Tabela 13.

Ceny GKS uwzględnione w analizie (PLN)

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	CZN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Opłata pacjenta
Prednisolonum	Encorton, tabl., 5 mg	8,90	9,61	10,18	13,13	9,09	7,24
Prednisolonum	Predasol, tabl., 10 mg	18,70	20,20	21,41	28,08	27,27	4,01
Prednisolonum	Predasol, tabl., 20 mg	25,00	27,00	28,62	36,36	36,36	4,27
Prednisolonum	Predasol, tabl., 5 mg	18,70	20,20	21,41	28,08	27,27	4,01
Prednisonum	Encorton, tabl., 1 mg	8,60	9,29	9,85	10,60	1,05	9,54
Prednisonum	Encorton, tabl., 10 mg	18,70	20,20	21,41	24,87	10,53	15,79

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	CZN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Oплата pacjenta
Prednisonum	Encorton, tabl., 20 mg	25,00	27,00	28,62	34,36	21,07	15,80
Prednisonum	Encorton, tabl., 5 mg	26,00	28,08	29,76	36,43	26,34	13,88
Prednisonum	Encorton, tabl., 5 mg	11,30	12,20	12,94	14,89	5,27	11,54
Prednisonum	Esotkaleno, tabl., 1 mg	0,78	0,84	1,38	2,13	1,05	2,13
Prednisonum	Esotkaleno, tabl., 10 mg	7,80	8,42	8,96	12,42	10,53	5,09
Prednisonum	Esotkaleno, tabl., 20 mg	15,60	16,85	17,86	23,60	21,07	6,80
Prednisonum	Esotkaleno, tabl., 5 mg	19,50	21,06	22,32	28,99	26,34	7,98
Prednisonum	Esotkaleno, tabl., 5 mg	3,90	4,21	4,75	6,70	5,27	4,63
Prednisonum	Medoxa, tabl., 10 mg	7,80	8,42	8,96	12,42	10,53	5,09
Prednisonum	Medoxa, tabl., 20 mg	15,60	16,85	17,86	23,60	21,07	6,80
Prednisonum	Medoxa, tabl., 25 mg	19,00	20,52	21,75	28,42	26,34	7,41

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	CZN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Oплата pacjenta
Prednisonum	Medoxa, tabl., 30 mg	22,50	24,30	25,76	33,07	31,60	7,87
Prednisonum	Medoxa, tabl., 5 mg	19,49	21,05	22,31	28,98	26,34	7,97
Prednisonum	Medoxa, tabl., 5 mg	3,90	4,21	4,75	6,70	5,27	4,63
Prednisonum	Medoxa, tabl., 50 mg	37,50	40,50	42,93	52,67	52,67	10,67

2.6.1.3. Zestawienie kosztów leków

Tabela 14.
Koszty leków w analizowanym wskazaniu uwzględnione w analizie podstawowej (PLN)

*koszt za mg; **koszt za opakowanie

⁵ Przyjęto okresy 1 tygodniowe a nie miesięczne z uwagi na fakt, że model analizy ekonomicznej wykonany został z dokładnością do cykli tygodniowych.

The image is entirely black and contains no visible content.

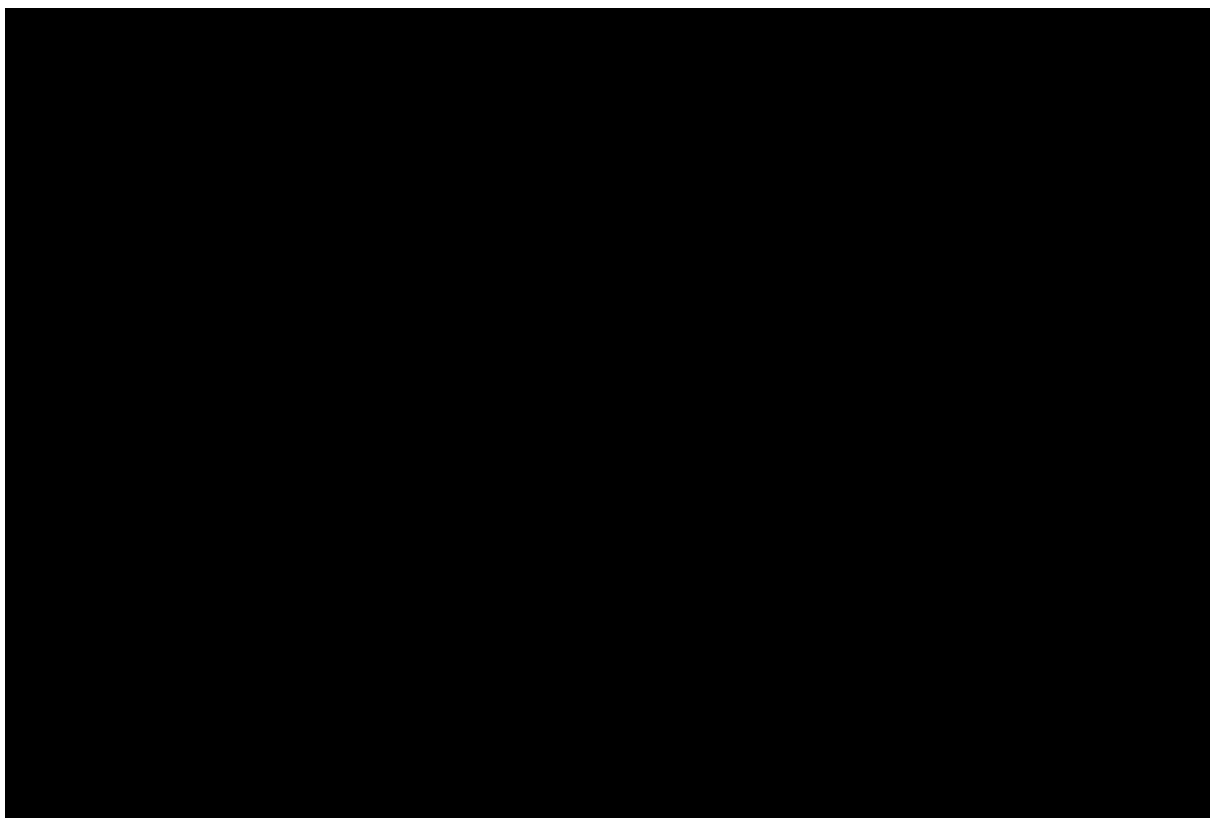


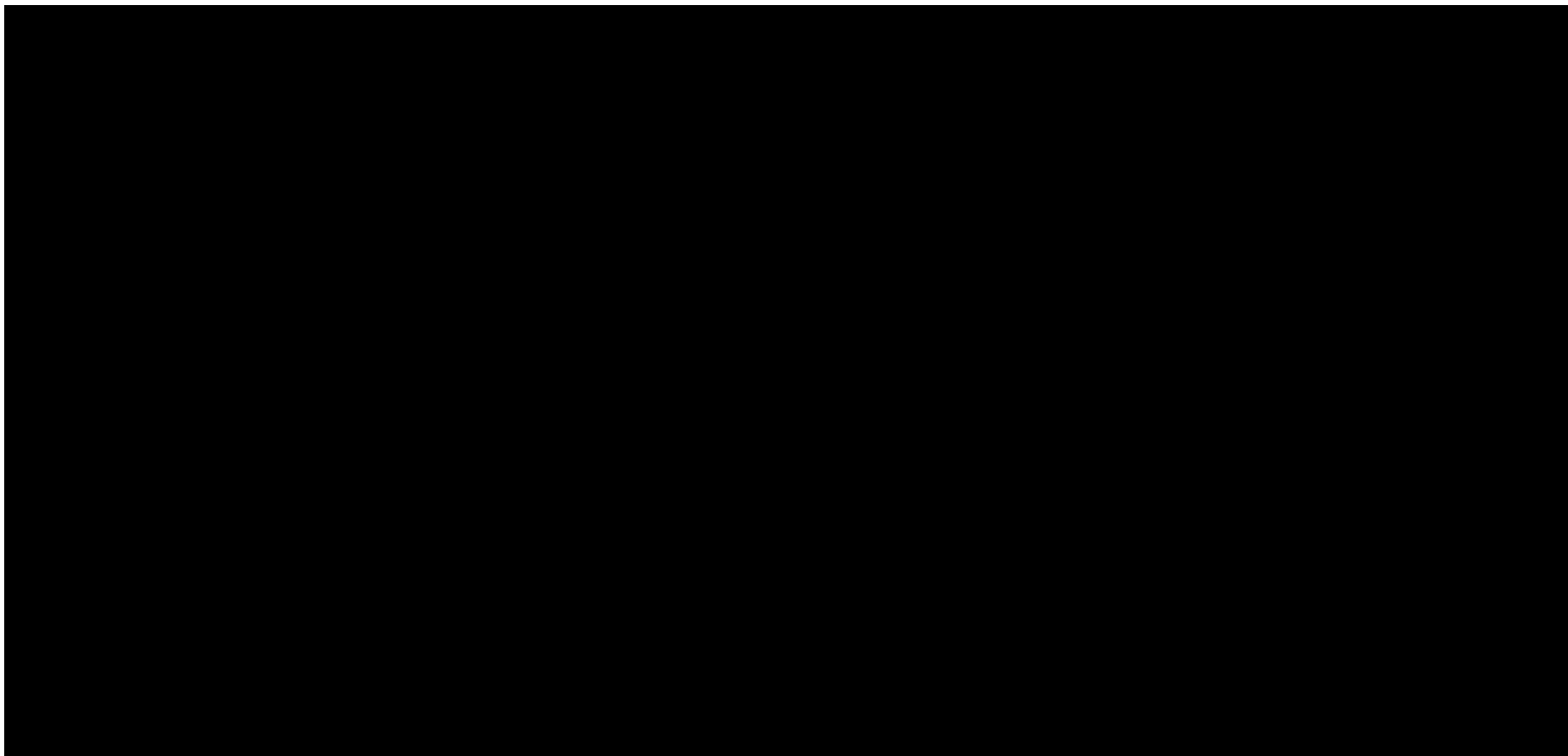
Tabela 16.

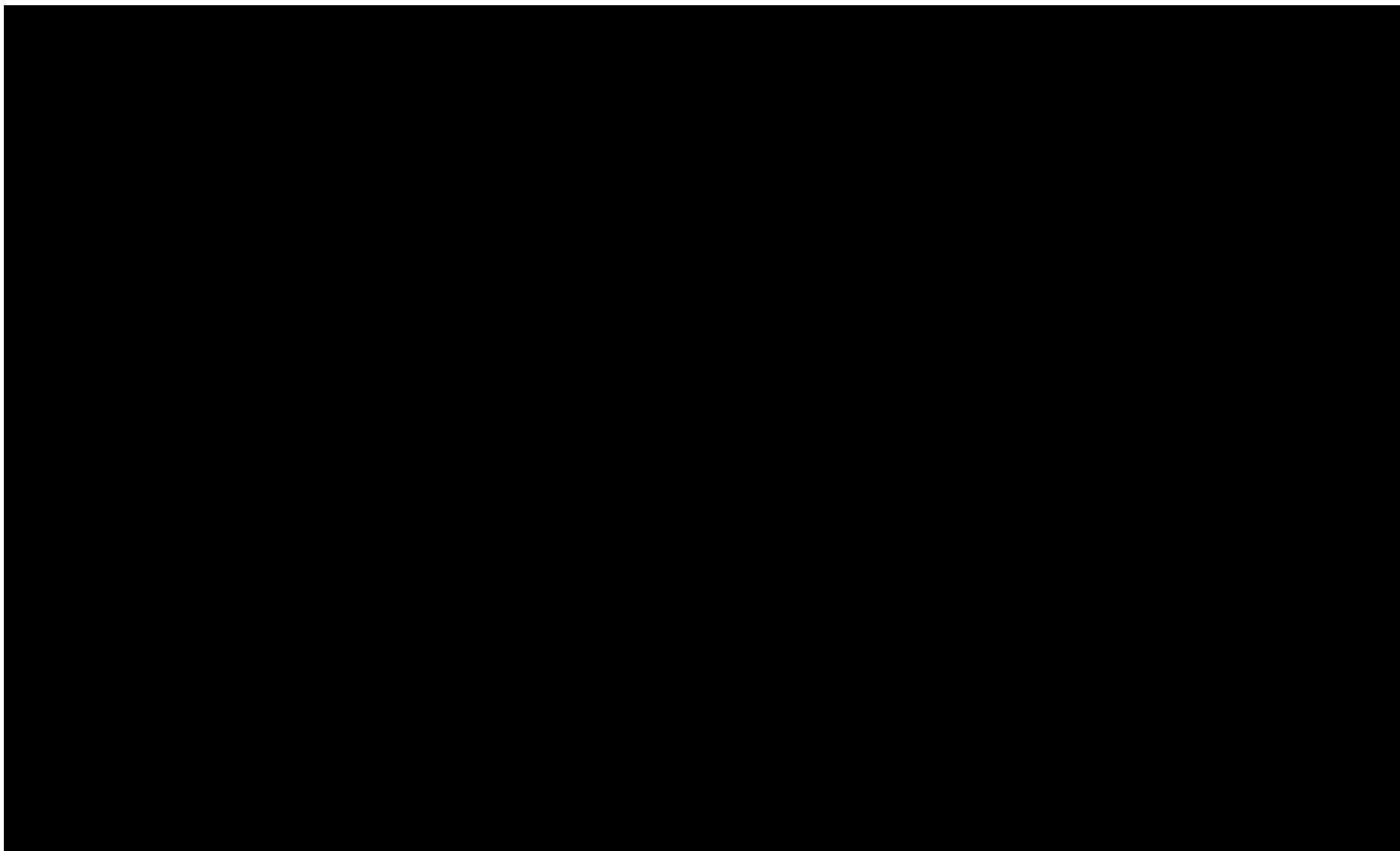
--

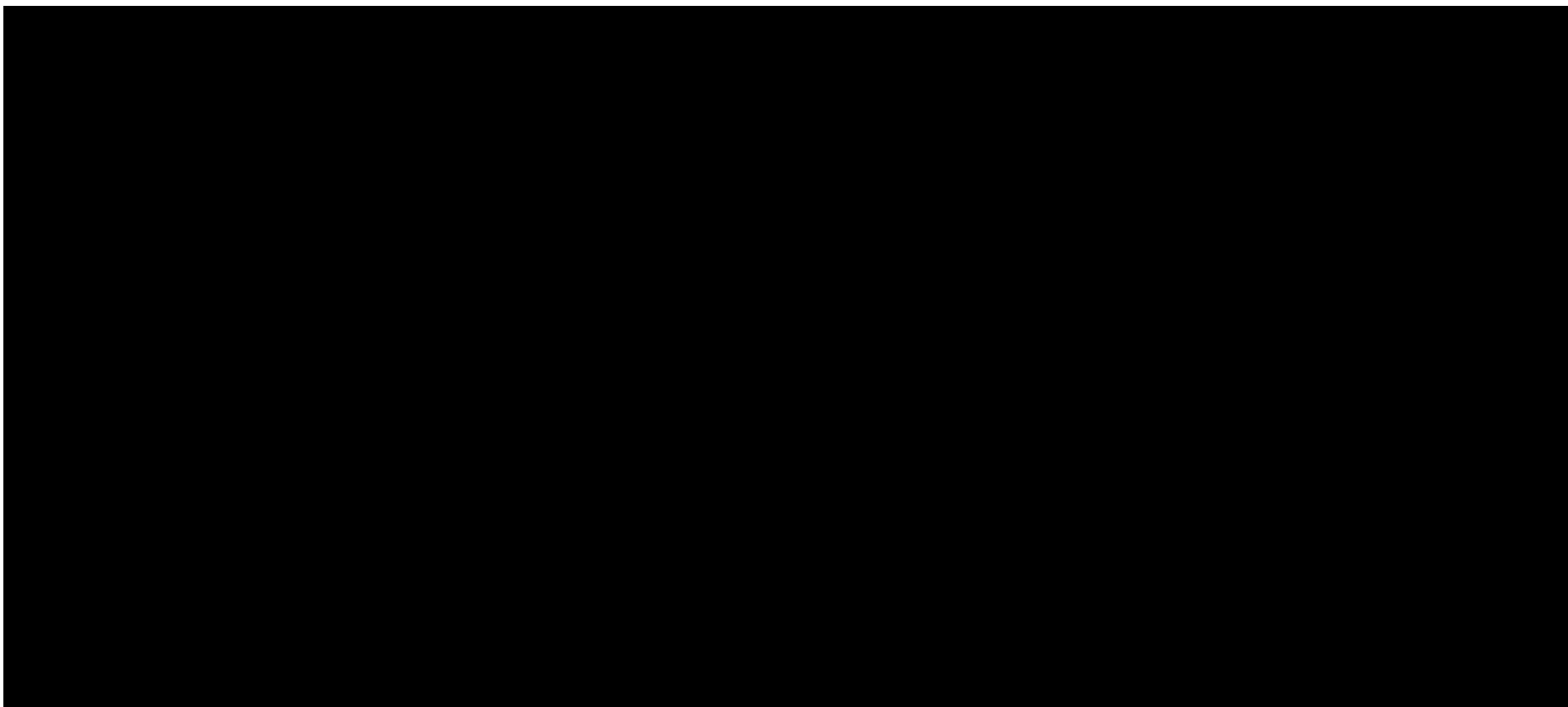
2.7. Podsumowanie danych wejściowych

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

Tabela 20.
Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet







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 jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego oraz w perspektywie wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Obecnie UPA 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 i wspólnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego

Wydatki inkrementalne	
1. rok analizy	2. rok analizy
782 704,08	1 497 588,78
950 714,67	1 869 448,49
1 118 725,25	2 241 308,20

Tabela 23.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej 

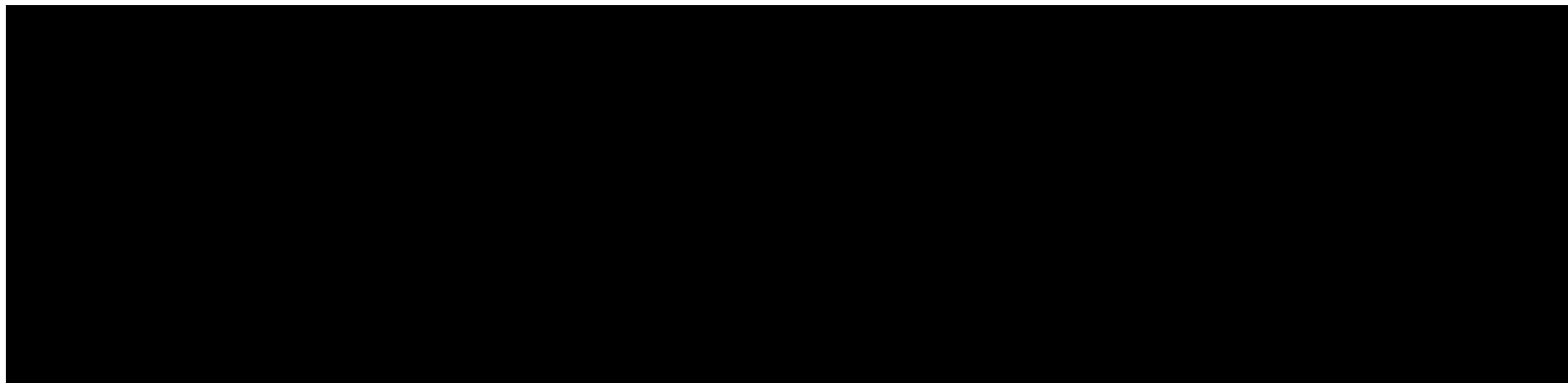
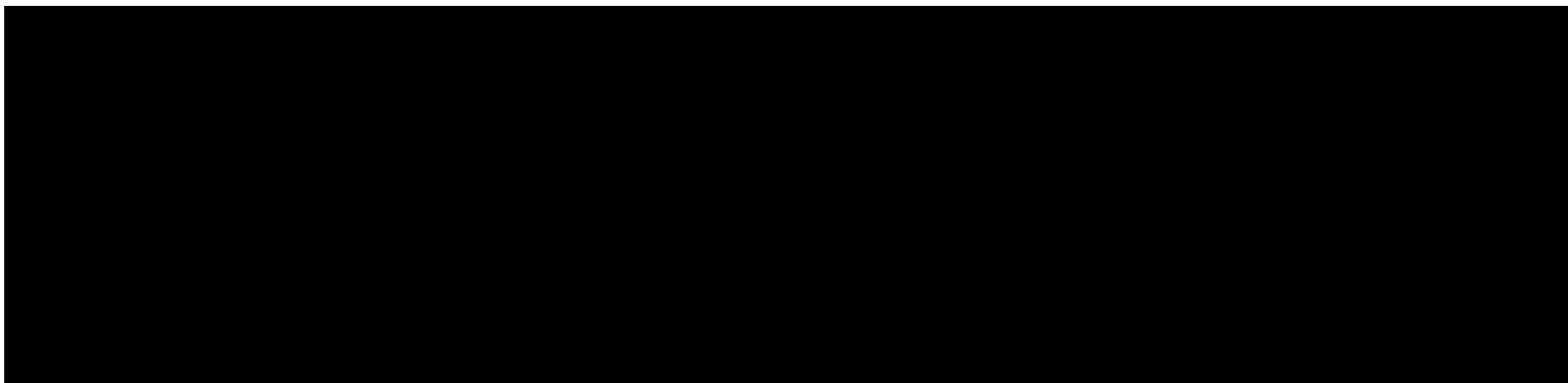


Tabela 24.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej 



3. Analiza wrażliwości

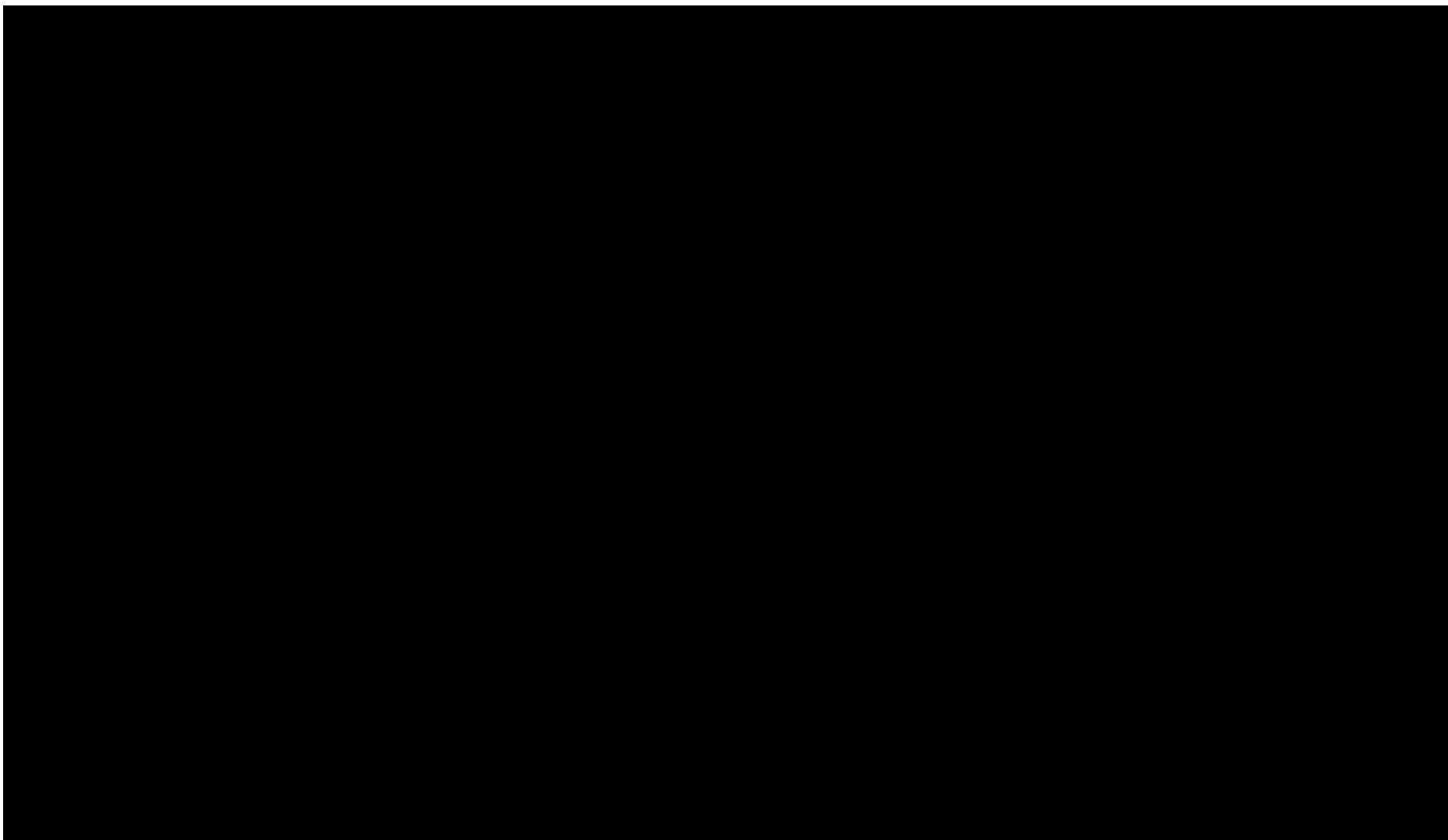
Analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obciążone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. Dla parametrów tych przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. *extreme value analysis*), która ocenia wpływ na wyniki analizy przyjęcia przez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

[REDACTED]



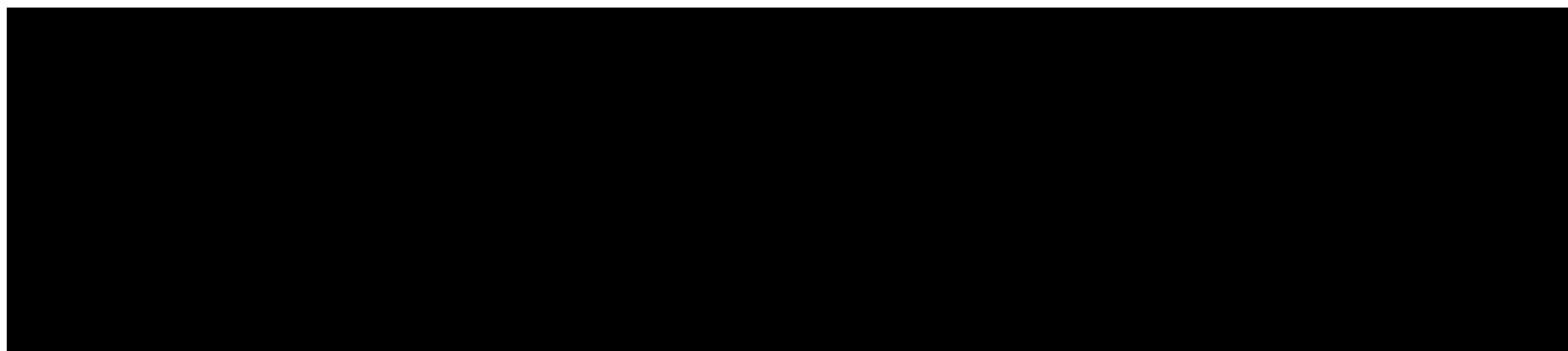
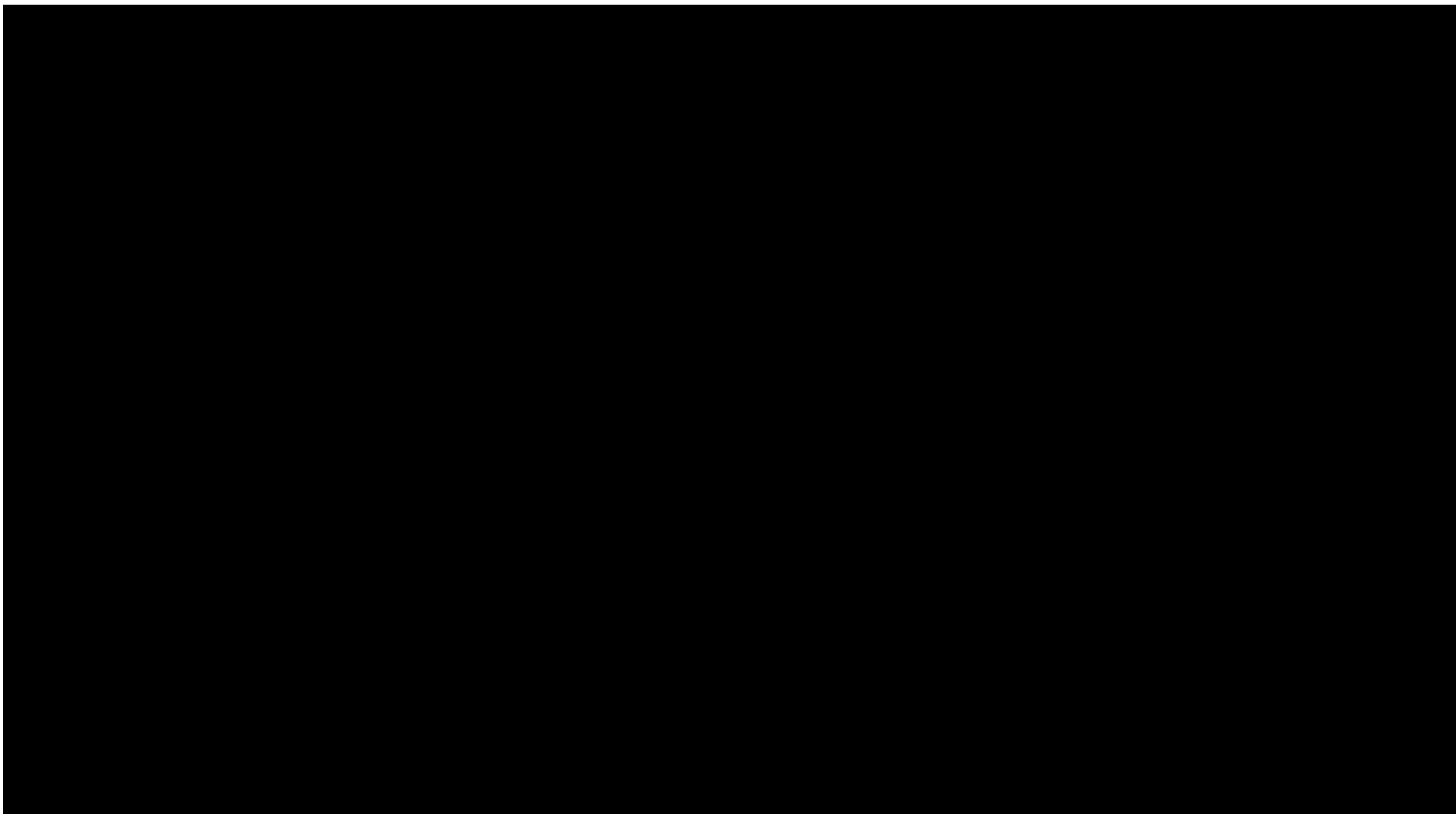
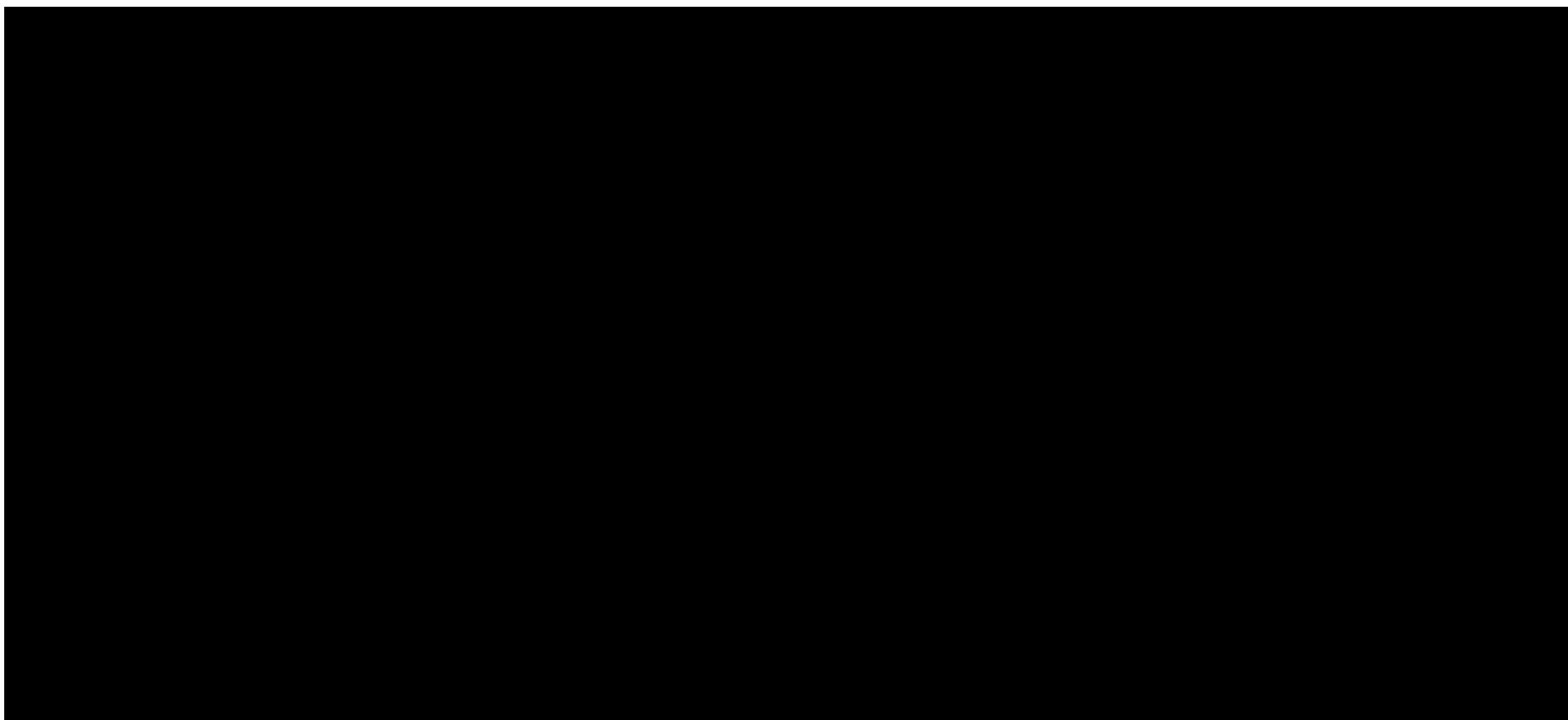


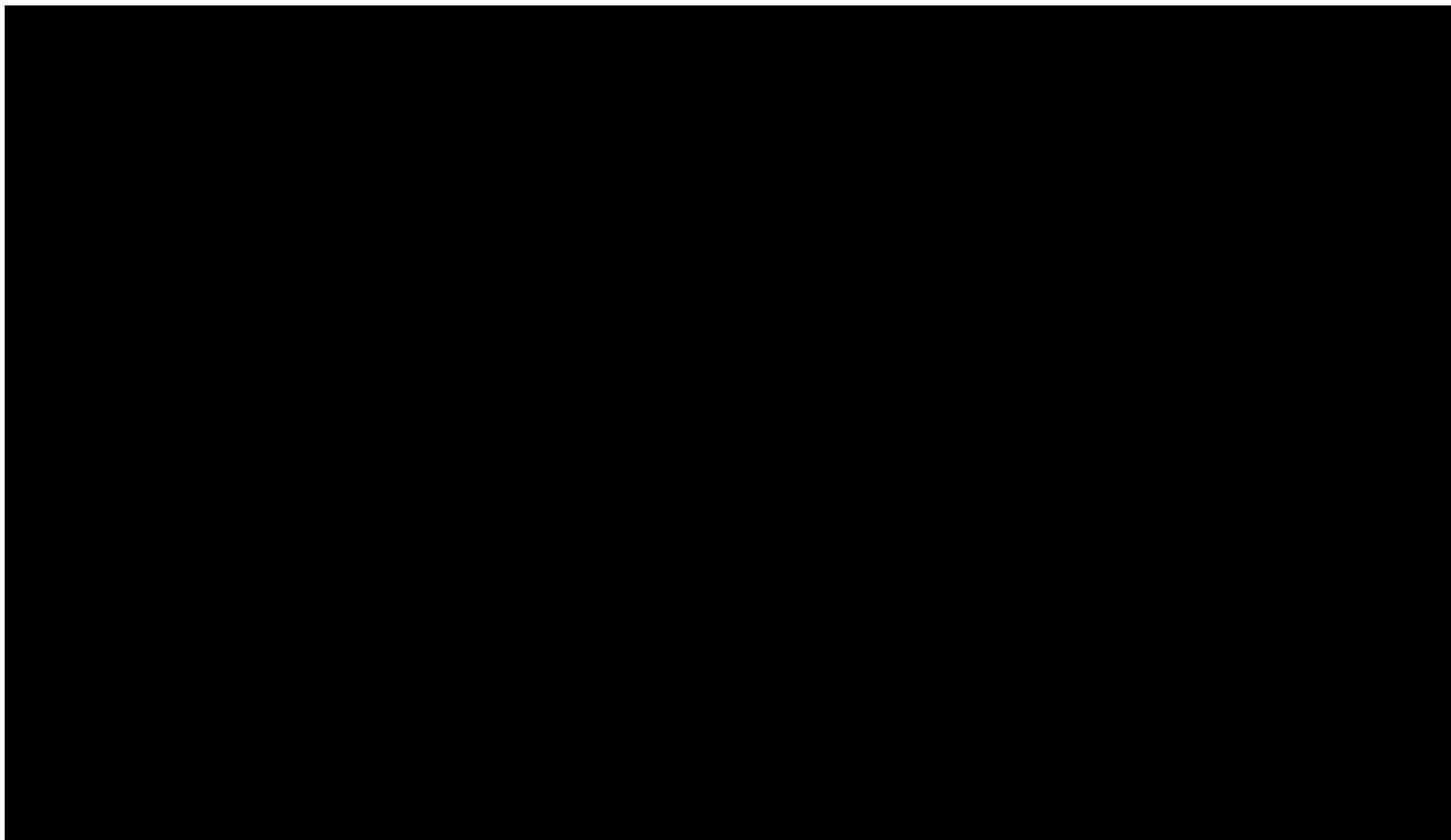
Tabela 26.







A solid black image with no visible content.



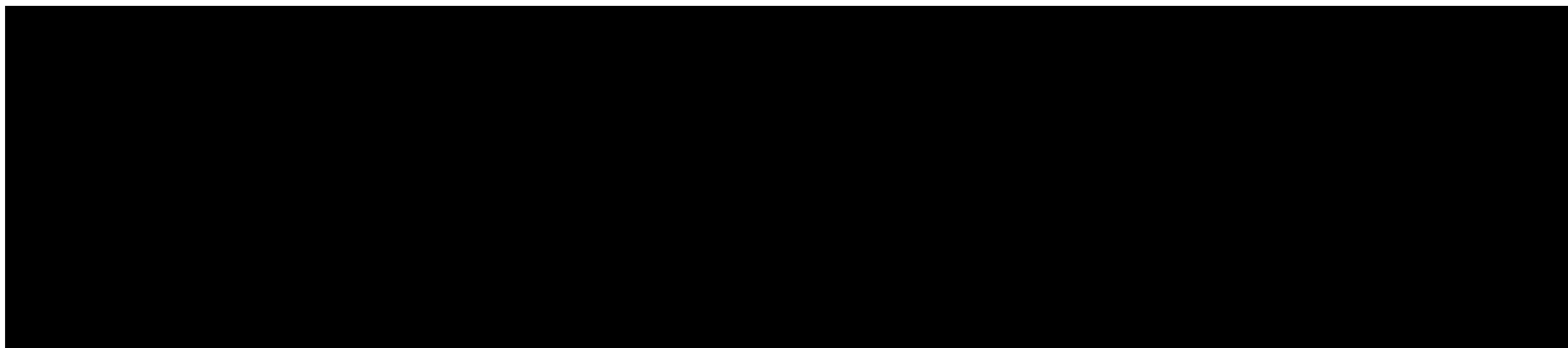
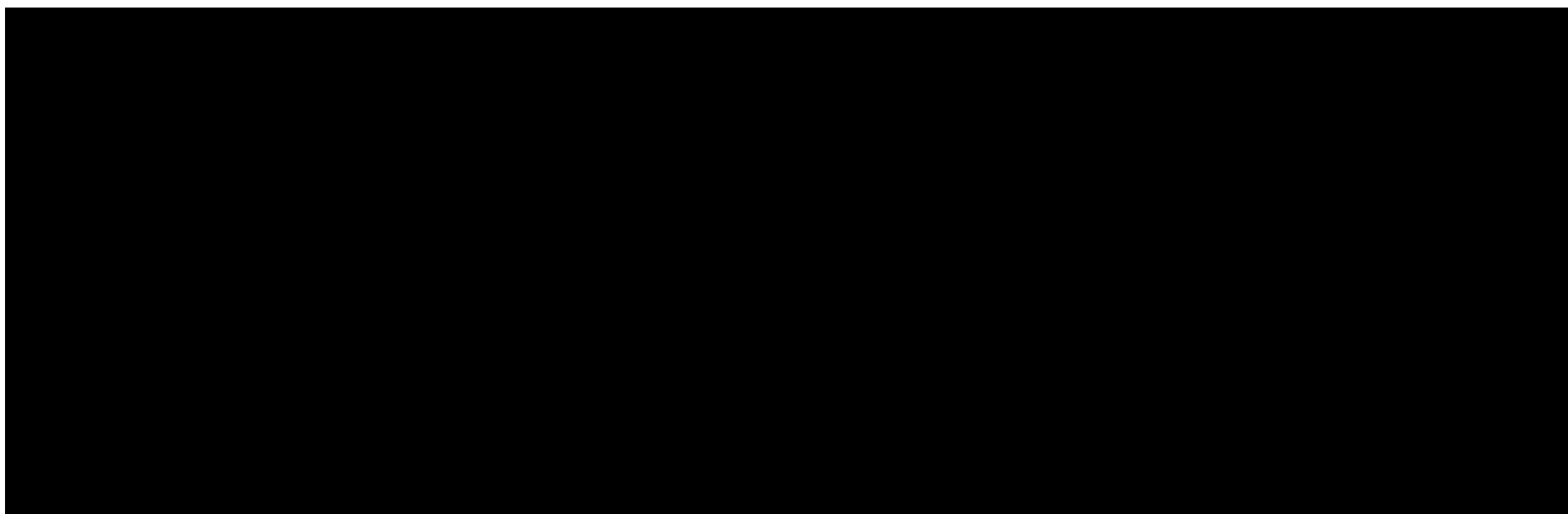
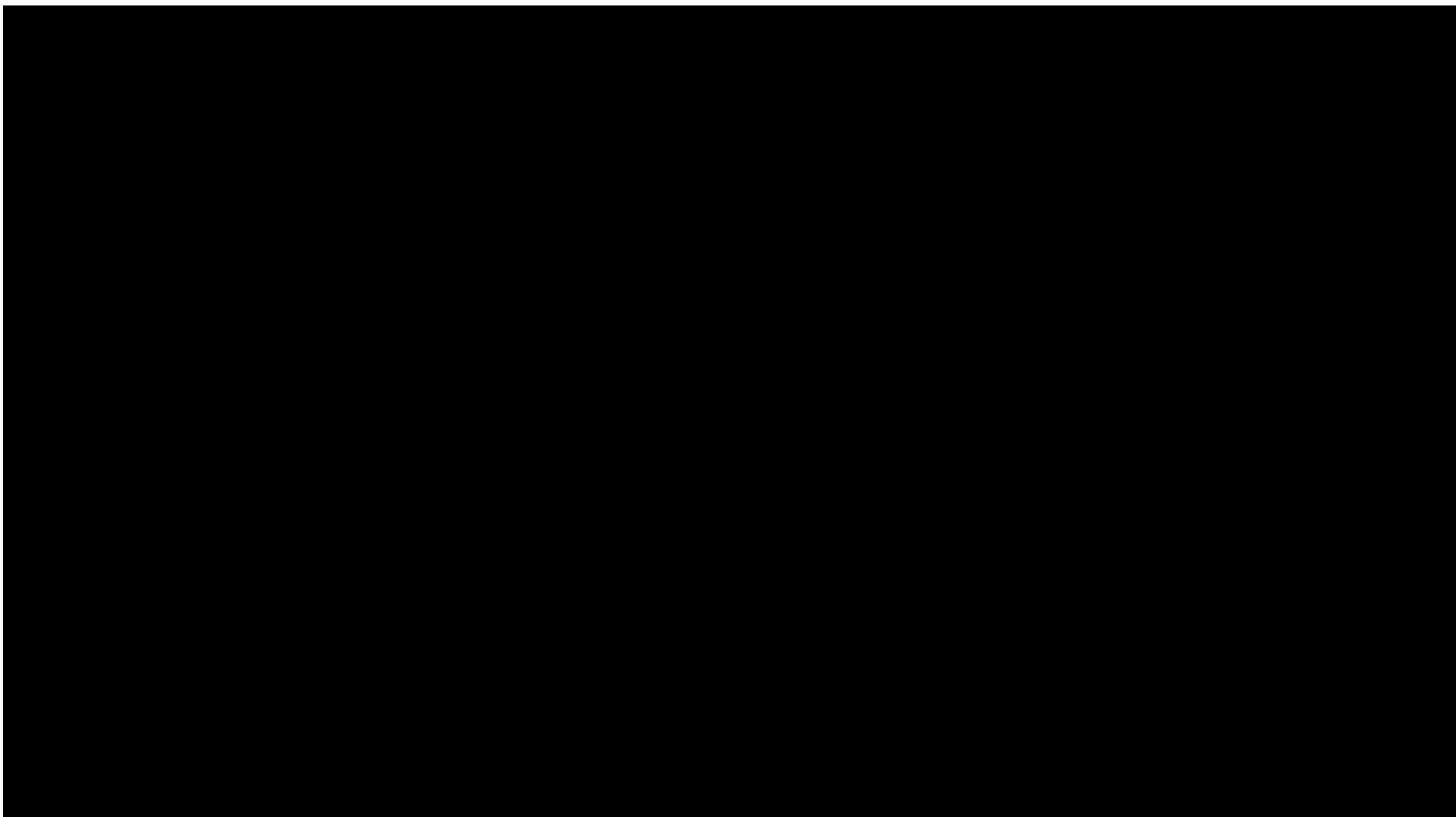
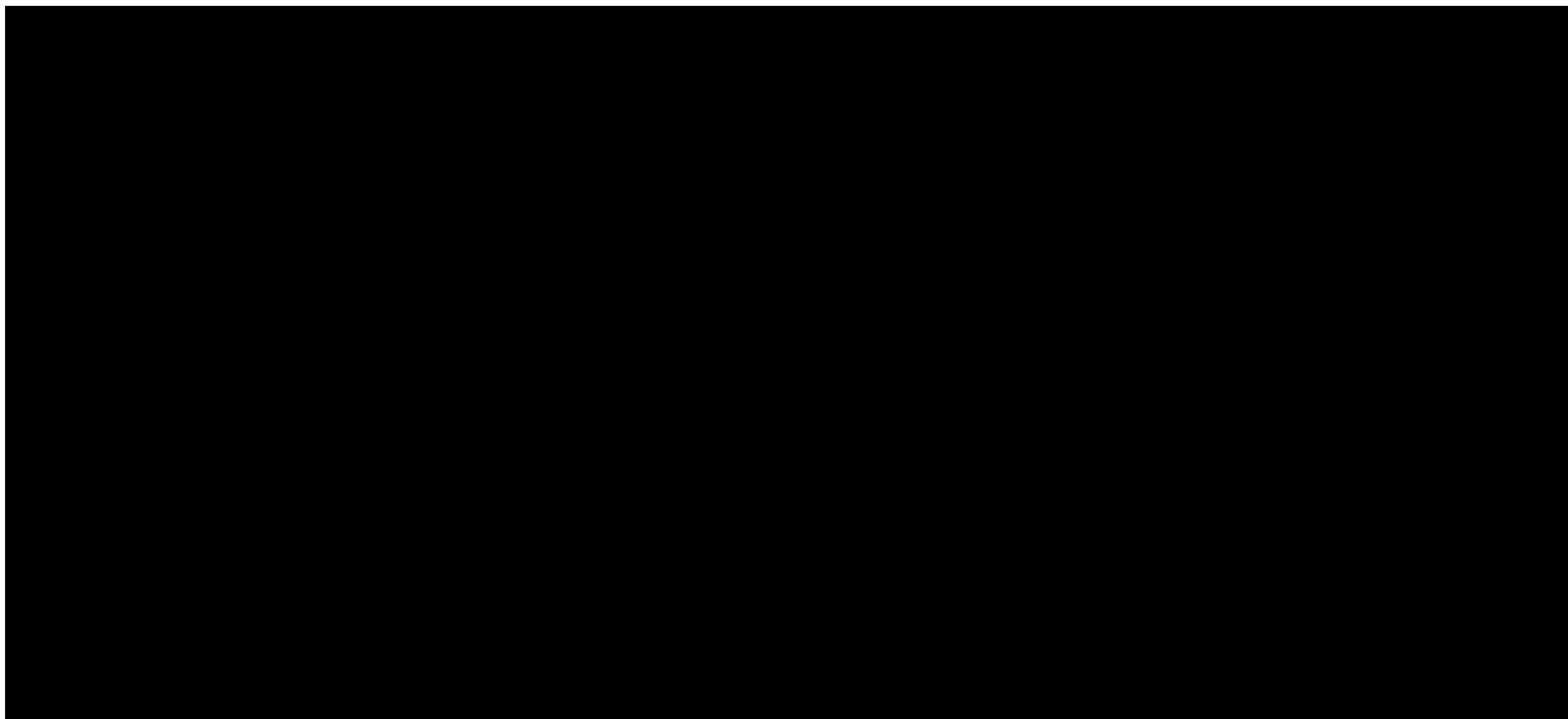
A large rectangular area of the page is completely blacked out, indicating that the content has been redacted.

Tabela 28.

A single horizontal line of the table is blacked out, representing the header row.The main body of the table is a large rectangular area that is completely blacked out, indicating that the data has been redacted.





4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Rinvoq® (upadacytynib, UPA) w leczeniu dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic, w ramach dostępności w programie lekowym, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

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.

Terapia lekiem Rinvoq® stanowiąc alternatywę m.in. dla leczenia lekiem TOC i.v. jest opcją terapeutyczną, która przez inną, znacznie mniej inwazyjną drogę podania może wpłynąć znacząco na jakość życia chorych, ale również na organizację udzielania świadczeń. Podanie komparator wiąże się z wykonaniem świadczenia *Porada ambulatoryjna związana z wykonaniem programu*. Generuje to zarówno wysokie koszty, jak i zaangażowanie personelu szpitalnego. Zastąpienie terapii TOC leczeniem UPA wpłynąć może zatem na obniżenie zapotrzebowania na planowe wizyty szpitalne oraz wykorzystanie specjalistycznych świadczeń.

5. Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. **W rozpatrywanej populacji chorych istnieje niezaspokojona potrzeba odnośnie wprowadzenia nowych, skutecznych i bezpiecznych opcji terapeutycznych o innych mechanizmach działania niż obecnie dostępne, które pozwoliłyby osiągnąć trwałą remisję choroby.** Lekarze i chorzy oczekują, że nowe leki będą miały pozytywny wpływ na leczenie GCA [Hettel 2023], zwłaszcza u chorych z bardzo dużym ryzykiem całkowitej utraty wzroku, z przeciwwskazaniem do długotrwałego stosowania dużych dawek GKS oraz chorych z ciężkim zajęciem/zapaleniem aorty i jej odgałęzień [Raport AOTMiT 2024].

Bardzo ważne jest, aby chorzy w Polsce mogli być leczeni zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, co może pozwolić na uzyskanie i utrzymanie remisji u coraz większej liczby chorych, a w dłuższej perspektywie na dalsze ograniczanie pośrednich kosztów choroby. Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną należy poszerzać dostęp chorych do kolejnych innowacyjnych terapii [Obarska 2022].

Produkt leczniczy Rinvoq® finansowany w ramach II części Programu lekowego B.75 **może stanowić odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę medyczną w leczeniu analizowanej populacji chorych.** Lek ten może **zaoferować chorym z GCA możliwość stopniowego odstawiania GKS i osiągnięcia trwałej remisji.**

W przeciwieństwie do refundowanego obecnie w Polsce w leczeniu GCA tocilizumabu stanowiącego inhibitor receptora IL-6, upadacytynib (Rinvoq®) to inhibitor kinazy janusowej. Upadacytynib hamuje aż dwie cytokiny zależne od JAK, interleukinę 6 i interferon gamma, które są zaangażowane w patogenezę GCA [ChPL Rinvoq®].

Dodatkowo należy zauważyć, iż produkt leczniczy Rinvoq® dostępny jest w formie doustnych tabletek (w przeciwieństwie do obecnie dostępnego w ramach Programu lekowego B.75 tocilizumabu w postaci dożylniej). Doustna forma podania może wpływać korzystnie na stosowanie się chorych do zaleceń w czasie trwania terapii. Jest także związana z mniejszym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych (np. brakiem odczynów w miejscu wstrzyknięcia) [EMA EPAR 2025, Wykaz leków refundowanych].

Należy podkreślić, iż produkt leczniczy Rinvoq® jest już finansowany w Polsce w innych chorobach autoimmunologicznych np. chorobie Leśniowskiego – Crohna, reumatoidalne

zapalenie stawów, łuszczycowe zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, wrzodziejące zapalenie stawów kręgosłupa – czyli jest lekiem o ugruntowanej skuteczności i bezpieczeństwie [Wykaz leków refundowanych].

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

Stosowane dotychczas leczenie z wykorzystaniem TOC (refundowanego w ramach programu lekowego) nie zapewni wszystkim chorym na GCA odpowiedniego leczenia. Rozszerzenie spektrum terapeutycznego o możliwość leczenia UPA może przynieść skuteczną oraz mniej inwazyjną opcję leczenia chorym już zdiagnozowanym oraz chorym nowo diagnozowanym. W przypadku chorych po nieskutecznej terapii TOC lub z innymi przeciwwskazaniami do tej terapii, leczenie Rinvoq® może stanowić jedyną opcję leczenia.

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 dotyczącą stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

Tabela 29.
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

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

6. Ograniczenia

Liczebność populacji docelowej w poszczególnych scenariuszach analizy określono na podstawie danych pochodzących z: Głównego Urzędu Statystycznego, badań epidemiologicznych i obserwacyjnych, stanowiska ekspertów klinicznych i danych dostępnych w raporcie AOTMiT dla TOC.

Całkowite koszty, uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztu leków; kosztu przepisania i podania leków; kosztu leczenia zdarzeń niepożądanych; kosztu kwalifikacji chorych do programu lekowego; kosztu diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia w programie lekowym, kosztu komplikacji GCA oraz kosztu zarządzania chorobą.

Ze względu na to, że koszty modelowane w niniejszej analizie wynikają wprost z modelowania przyjętego w *Analizie ekonomicznej*, wszystkie ograniczenia zawarte w *Analizie ekonomicznej* dotyczą również *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia*.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej 1244.0, *Upadacytynib*, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Podstawę limitu w tej grupie limitowej stanowić będzie wnioskowana prezentacja Rinvoq®, 28 tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg.

[REDACTED]

Ponadto przyjęto, że jeden rok ma 365,25 dni.

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

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu Rinvoq® (upadacytynib) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności lek stosowany w programie lekowym.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zdefiniowano zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundacyjnym. Stanowią ją dorośli chorzy z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic.

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



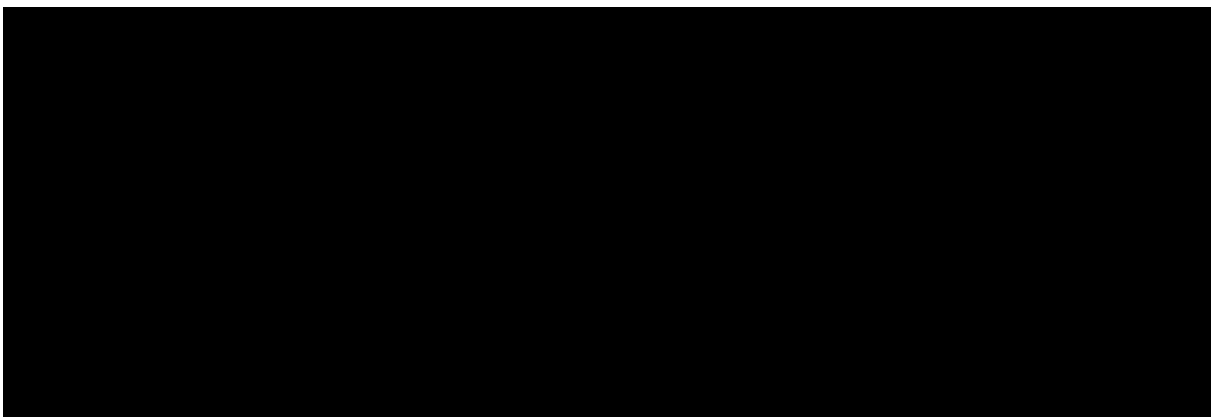
Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy, w którym pierwszy zakłada brak refundacji, a drugi wprowadzenie do refundacji technologii wnioskowanej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika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

Analizę wykonano w horyzoncie dwuletnim. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej. Cenę zbytu netto UPA otrzymano od Wnioskodawcy.

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

Oszacowanie populacji



*wielkość stanowiąca pełny potencjał rynkowy leku dla wnioskowanego wskazania refundacyjnego

Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii będzie udostępnienie chorym nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie GCA. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować leczenie jedynie przy pomocy leku TOC, GKS teraz będą mogli skorzystać również z terapii lekiem Rinvoq

[Redacted text]

[Redacted text]⁶.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Dodatkowo w analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Rinvoq® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla wąskiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

Biorąc pod uwagę rozwijającą się świadomość społeczną problemu jakim jest GCA, działań prowadzących do szybszej diagnozy mogącej uratować chorych przez znacznym pogorszeniem zdrowia oraz jakości życia przez wczesne zastosowanie skutecznych terapii

⁶ W porównaniu do GKS

uznano, że finansowanie wnioskowanej technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna może mieć wpływ na organizację udzielania świadczeń, zmniejszając zapotrzebowanie na planowane wizyty szpitalne i rozliczenia świadczeń specjalistycznych.

8. Załączniki

8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej

Zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* lek Rinvoq® jest aktualnie finansowany w ramach grupy limitowej 1244.0, *Upadacytyrib*. Prezentacja wnioskowana o dawce 15 jest podstawą limitu w grupie 1244.0.

W odniesieniu do prezentacji już refundowanej w ramach wskazanej grupy limitowej 1244.0, *Upadacytyrib* niniejszy wniosek obejmuje rozszerzenie o dodatkowe wskazanie dla dostępnej prezentacji leku.

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

Tabela 30.

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 lub decyzję o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
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 lub decyzji o 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 decyzję o 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.
7.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
8.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
8.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 8.1.
9.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
10.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
11.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
11.1.	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
12.	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
12.1.	Wskazano dowody niespełnienia wymagań, o których mowa: ⊕ w art. 15 ust. 2 pkt 1 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: ⊕ w art. 15 ust. 2. pkt 1 <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. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	16
Tabela 2. Wskaźnik zapadalności i chorobowości na GCA w Polsce (dane z 2024 r.).....	17
Tabela 3.	18
Tabela 4.	18
Tabela 5.	18
Tabela 6. Populacja obejmująca chorych, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	19
Tabela 7. Udziały w rynku w scenariuszu nowym, w populacji kwalifikującej się do TOC	20
Tabela 8. Udziały w rynku w scenariuszu nowym, w populacji z nieskutecznością/nietolerancją TOC	20
Tabela 9.	21
Tabela 10. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	21
Tabela 11. Dawkowanie leków uwzględnione w analizie podstawowej.....	23
Tabela 12. Ceny leków uwzględnione w analizie (UPA, TOC) (PLN).....	25
Tabela 13. Ceny GKS uwzględnione w analizie (PLN)	25
Tabela 14. Koszty leków w analizowanym wskazaniu uwzględnione w analizie podstawowej (PLN).....	27
Tabela 15.	29

Tabela 16.		
		30
Tabela 17.		
		31
Tabela 18.	Koszty ponoszone w terapii TOC w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN)	31
Tabela 19.	Koszty ponoszone w terapii GKS w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN)	31
Tabela 20.	Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet	33
Tabela 21.	Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego	37
Tabela 22.	Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego	37
Tabela 23.	Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej	38
Tabela 24.	Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej	38
Tabela 25.		40
Tabela 26.		42
Tabela 27.		45
Tabela 28.		47
Tabela 29.	Aspekty społeczne i etyczne	52

Tabela 30. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	58
---	----

10. Spis rysunków

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

11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	Rinvoq® (upadacytytib) w leczeniu dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2026
Analiza kliniczna	Rinvoq® (upadacytytib) w leczeniu dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic. Analiza kliniczna, MAHTA 2026
Analiza problemu decyzyjnego	Rinvoq® (upadacytytib) w leczeniu dorosłych chorych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic. Analiza problemu decyzyjnego, MAHTA 2026
AWA Rinvoq 2022	AOTMiT, Analiza weryfikacyjna nr OT.4231.2.2022, https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/011/AWA/2022%2003%2029%20OT%20AWA%20Rinvoq%20BIP_REOPTR.pdf
AWA Zeposia 2022	AOTMiT, Analiza weryfikacyjna nr OT.4231.49.2022, https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/084/AWA/84_AWA_OT.4231.49.2022_Zeposia_WZJG_BIP_REOPTR.pdf
ChPL Rinvoq®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Rinvoq® (data aktualizacji: 10.05.2026)
ChPL RoActemra®	Charakterystyka Produktu Leczniczego RoActemra®
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane otrzymane od Wnioskodawcy [REDACTED]
Dane GUS	GUS, Rocznik Demograficzny 2024, https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2024,3,18.html
Dane NFZ	NFZ, Komunikat o średniej cenie substancji, luty 2026 r.
EMA EPAR 2025	European Medicines Agency, Assessment report. Rinvoq. EMA/103192/2025, 2025, 1-124
Gonzalez-Gay 2025	González-Gay MÅ., Castañeda S., Ferraz-Amaro I., <i>Managing giant cell arteritis with tocilizumab: Relapses and adverse events. J Rheumatol.</i> 2025;52(3):206–9. doi:10.3899/jrheum.2024-1204
Hettel 2023	Hettel E., Yarnall M., Murray K., REMAINING UNMET NEEDS FOR THE TREATMENT AND MANAGEMENT OF GIANT CELL ARTERITIS, <i>Ann Rheum Dis</i> 2023, Volume 82, Issue Suppl 1
Matza 2023	Matza MA., Dagincourt N., Mohan SV., Pavlov A., Han J., Stone JH., Unizony SH., <i>Outcomes during and after long-term tocilizumab treatment in patients with giant cell arteritis. RMD Open.</i> 2023;9(2):e002923. doi:10.1136/rmdopen-2022-002923
Milchert 2024a	Milchert M., Wójcik K., Musiał J. i in., Increased interest with the introduction of fast-track diagnostic pathway is associated with the regionally increased frequency of giant cell arteritis in Poland: a study based on POLVAS registry data. <i>Front Med (Lausanne).</i> 2024 Aug 2;11:1440725
Obarska 2022	Obawska I., Nierówności w dostępie do leczenia biologicznego w chorobach autoimmunizacyjnych w Europie Refundacja apteczna szansą na poprawę efektywności leczenia w Polsce, Warszawa 2022
Program lekowy B.75	Załącznik B.75 do Obwieszczenia 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.

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Raport AOTMiT 2024	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Tocilizumab w ramach programu lekowego B.75 w leczeniu pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA) we wskazaniach: odmiennych niż wskazane w ChPL Opracowanie na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, 2024, 1-46
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych
Sprawozdania NFZ	Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2024 r. - II kwartał 2024 r.
Statystyki NFZ	Statystyki NFZ, strona internetowa: https://statystyki.nfz.gov.pl (data dostępu: 25.05.2026)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
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
Zarządzenie ambulatoryjna opieka specjalistyczna	Zarządzenie nr 103/2025/DSOZ z dnia 30 grudnia 2025 r. r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
Zarządzenie leczenie szpitalne	Zarządzenie nr 46/2026/DSOZ z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne
Zarządzenie programy lekowe	Zarządzenie nr 43/2026/DGL z dnia 23 kwietnia 2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe