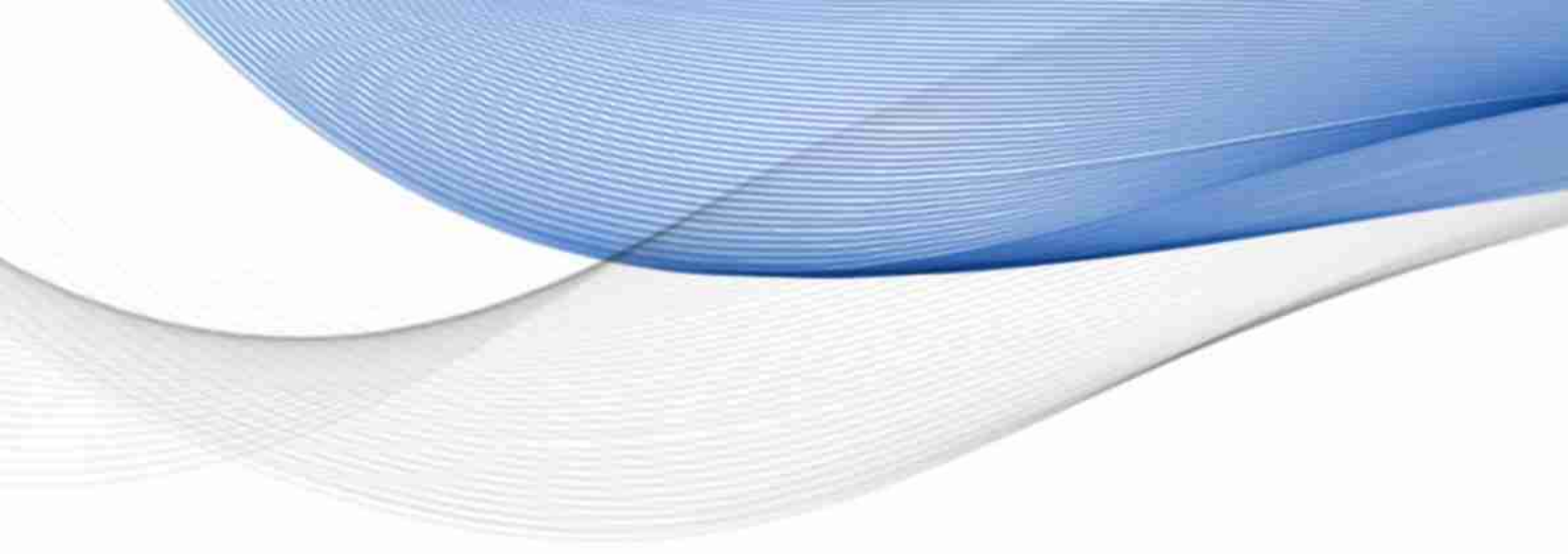




Delgocytynib (Anzupgo®) w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2026

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Wkład pracy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę LEO Pharma Sp. z o.o. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z o.o.
ul. Mickiewicza 12 lok. 2A
01-517 Warszawa
tel./fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

LEO Pharma Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Polska

Spis treści

Spis treści.....	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	7
2 Metodyka.....	8
2.1 Populacja	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	9
2.1.2.1 Liczba osób dorosłych w Polsce	9
2.1.2.2 Chorobowość CHE	10
2.1.2.3 Częstość stosowania TCS przez pacjentów z CHE	11
2.1.2.4 Stopień nasilenia CHE wśród pacjentów stosujących wcześniej TCS.....	12
2.1.2.5 Nieskuteczność lub przeciwwskazanie do stosowania TCS wśród pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim nasileniem CHE.....	12
2.1.2.6 Odsetek pacjentów przyjmujących leczenie	13
2.1.2.7 Podsumowanie oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	13
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	15
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	15
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	16
2.2 Perspektywa analizy	17
2.3 Horyzont czasowy analizy	17
2.4 Analizowane koszty	17
2.4.1 Koszt wnioskowanego leku	18
2.4.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku ...	18
2.4.1.2 Koszt delgocytynibu (Anzupgo®)	19
2.4.2 Koszty fototerapii PUVA	21
2.4.3 Koszty monitorowania leczenia	22
2.4.4 Koszty leczenia w kolejnych liniach.....	22
2.4.4.1 Doustne leczenie systemowe	24
2.4.4.2 Fototerapia UVB	29
2.4.4.3 Miejscowe glikokortykosteroidy	29
2.4.4.4 Dupilumab.....	31
2.5 Scenariusze analizy	32
2.5.1 Scenariusz istniejący	32
2.5.2 Scenariusze nowe	32

2.6	Analiza wrażliwości	33
2.7	Walidacja modelu	33
3	Wyniki	34
3.1	Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	34
3.2	Scenariusz najbardziej prawdopodobny.....	34
3.3	Scenariusz minimalny.....	37
3.4	Scenariusz maksymalny.....	40
3.5	Analiza wrażliwości	43
4	Ograniczenia i dyskusja	45
5	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	48
6	Wnioski	49
7	Aneks	50
7.1	Wycena punktów rozliczeniowych	50
7.2	Zgodność z minimalnymi wymaganiami	50
Spis tabel		52
Bibliografia		54

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AZS	atopowe zapalenie skóry
BAD	ang. British Association of Dermatologists
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
BSC	najlepsza opieka wspomagająca (ang. <i>best supportive care</i>)
CHE	przewlekły wyprysk rąk (ang. <i>chronic hand eczema</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDG	niem. <i>Deutschen Dermatologischen Gesellschaft</i>
ESCD	ang. <i>European Society Contact Dermatitis</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. <i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>)
PDD	dobowa dawka przepisywana (ang. <i>Prescribed Daily Dose</i>)
PICOS	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny, badania (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome, study</i>)
PUVA	rodzaj fotochemioterapii łączący doustne lub miejscowe podanie psoralenów z naświetlaniem skóry promieniami UVA (ang. <i>Psoralen Ultra-Violet A</i>)
TCS	miejscowe glikokortykosteroidy (ang. <i>topical corticosteroids</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet NFZ związanego z refundacją preparatu Anzupgo® (delgocytynib) w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie w ramach refundacji aptecznej, za odpłatnością 30%. Analizę kosztów preparatu Anzupgo® przeprowadzono na tle kosztów fotochemioterapii PUVA. Dodatkowym celem analizy było przedstawienie analizy wpływu na budżet dla perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej tj. płatnika i pacjenta w horyzoncie 5 kolejnych lat. Zastosowany horyzont wynika z konieczności zapewnienia realistycznego oszacowania skutków finansowych objęcia refundacją delgocytynibu stosowanego w przewlekłym wyprysku rąk. Dwuletni okres odpowiadający czasowi obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej pozwala na ocenę krótkoterminowego wpływu na budżet, z kolei rozszerzenie analizy do 5 lat umożliwia uchwycenie procesu stopniowego upowszechniania się wnioskowanej technologii w praktyce klinicznej, stabilizacji liczby leczonych pacjentów oraz osiągnięcia równowagi rynkowej, o której mowa w wytycznych.

W analizie uwzględniono koszty leków, w tym koszty fototerapii PUVA, koszty monitorowania leczenia i koszty leczenia w kolejnej linii. Nie uwzględniono kosztów podania produktu leczniczego Anzupgo®, ponieważ delgocytynib jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę. W związku z tym jego zastosowanie nie generuje dodatkowych kosztów związanych z procedurami medycznymi ani realizacją świadczeń zdrowotnych. W analizie nie uwzględniono również kosztów emolientów, ani kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym założono brak refundacji delgocytynibu (Anzupgo®) i leczenie całości populacji docelowej (100%) fotochemioterapią PUVA, oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny, w których założono refundację Anzupgo® w omawianym wskazaniu w ramach refundacji aptecznej, za odpłatnością 30%.

Koszty terapii delgocytynibem szacowano w oparciu o dane Wnioskodawcy, obwieszczenie MZ, dane DGL, komunikaty NFZ oraz Zarządzenia Prezesa NFZ.

Wyniki

Liczebność populacji, która skorzysta z wnioskowanej technologii oszacowano na [REDACTED]

Dla wariantu najbardziej prawdopodobnego, całkowite koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania delgocytynibu (Anzupgo®) w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Dla wariantu minimalnego, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania delgocytynibu (Anzupgo®) w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Dla wariantu maksymalnego, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania delgocytynibu (Anzupgo®) w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki [REDACTED]

[REDACTED] Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej przedstawiono w dalszej części analizy.

Wnioski

Pozytywna decyzja refundacyjna dla leku Anzupgo® (delgocytynib) wiąże się z potencjalnym wzrostem wydatków płatnika publicznego. Jednocześnie, należy podkreślić, że przewlekły wyprysk rąk jest chorobą zapalną skóry o charakterze długotrwałym i nawrotowym, istotnie obniżającą jakość życia pacjentów, zdolność do pracy oraz funkcjonowanie społeczne. Choroba ta często charakteryzuje się opornością na standardowe leczenie miejscowe, co przekłada się na wysoką niezaspokojoną potrzebę medyczną w tej populacji. Pozytywna decyzja refundacyjna dotycząca delgocytynibu mogłaby znacząco poszerzyć możliwości terapeutyczne dla pacjentów z przewlekłym wypryskiem rąk w Polsce.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego decyzji o refundacji delgocytynibu (Anzupgo®) w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie.

Analizę kosztów preparatu Anzupgo® przeprowadzono na tle kosztów fotochemioterapii PUVA. Nie przeprowadzono analizy kosztów delgocytynibu względem najlepszej opieki wspomagającej (ang. *best supportive care*, BSC), rozumianej jako brak aktywnego leczenia. W obu ramionach - zarówno w ramieniu delgocytynibu jak i komparatora w postaci BSC, pacjenci mają możliwość stosowania leczenia wspomagającego (np. emolientów), zgodnie ze standardową praktyką kliniczną. Koszty te nie zostały uwzględnione w analizie BIA, ponieważ nie różnicują wydatków pomiędzy delgocytynibem a BSC i w konsekwencji nie wpływają na wyniki inkrementalne analizy. Wyboru komparatora dokonano w oparciu o aktualną sytuację refundacyjną w Polsce, stosowaną w Polsce praktykę kliniczną oraz światowe wytyczne postępowania klinicznego. Uzasadnienie wyboru komparatora w postaci BSC oraz PUVA przedstawiono w dokumencie Analiza Problemu Decyzyjnego (APD 2026).

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	Dorośli z przewlekłym wypryskiem rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których stosowanie miejscowych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie
Interwencja (I)	Delgocytynib (Anzupgo®), w dawkowaniu zgodnym z zapisami w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL)
Komparator (C)	• fotochemioterapia PUVA; • najlepsza opieka wspomagająca (ang. <i>best supportive care</i>, BSC)
Efekty (O)	• bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem preparatu na listę leków refundowanych w ramach refundacji aptecznej; • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych; • aspekty etyczne i społeczne
Perspektywa analizy	Perspektywa płatnika publicznego oraz wspólna
Horyzont czasowy analizy	5 lat
Porównywane scenariusze	Scenariusz istniejący: aktualnie realizowany, Scenariusz nowy: po wprowadzeniu refundacji preparatu Anzupgo® we wnioskowanym wskazaniu.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (rozdział 2.5).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Anzupgo® zarejestrowany jest w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk (ang. *chronic hand eczema*, CHE) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie (ChPL Anzupgo).

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana przyjęto za oszacowanie populacji docelowej (rozdział 2.1.2). Populację docelową oszacowano na poziomie [REDACTED]

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Anzupgo® jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym, ujętym w charakterystyce produktu leczniczego i obejmuje leczenie przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie (ChPL Anzupgo).

Proponowana kategoria dostępności preparatu Anzupgo® obejmuje finansowanie w ramach refundacji aptecznej, lista A1, za odpłatnością 30%.

W poniższych podrozdziałach (2.1.2.1-2.1.2.6) zostaną przedstawione kolejne kroki oszacowania wielkości populacji docelowej wskazanej we wniosku.

2.1.2.1 Liczba osób dorosłych w Polsce

Liczebność populacji osób dorosłych w Polsce określono w oparciu o dane opublikowane przez Główny Urząd Statystyczny (GUS), zawarte w publikacji Rocznik Demograficzny 2025. W opracowaniu wykorzystano dane dotyczące liczby oraz struktury ludności według wieku, opracowane na podstawie bilansów ludności według stanu na dzień 31 grudnia 2024 r.

Populację osób dorosłych zdefiniowano jako osoby w wieku 18 lat i więcej, zgodnie z obowiązującą w Polsce definicją pełnoletności. W celu oszacowania liczebności tej populacji wykorzystano szczegółowe tablice prezentujące ludność według pięcioletnich grup wiekowych.

Warto podkreślić, że dane za rok 2024 mają charakter oficjalny i stanowią najbardziej aktualne, zweryfikowane źródło informacji o strukturze demograficznej kraju w momencie opracowywania analizy. Takie podejście pozwala na rzetelne określenie wielkości populacji dorosłych w Polsce oraz stanowi podstawę do obliczenia populacji docelowej we wnioskowanym wskazaniu.

Ostateczną liczebność osób dorosłych uzyskano poprzez zsumowanie wszystkich kohort wieku od 18 lat wzwyż. Zgodnie z danymi przedstawionymi w Roczniku Demograficznym 2025, liczba osób w wieku 18 lat i więcej, według stanu na dzień 31 grudnia 2024 r., wynosiła 30 744 126 (Tab. 2).

Tab. 2. Liczebność osób dorosłych w Polsce, według stanu na dzień 31 grudnia 2024 (Rocznik Demograficzny 2025).

Wiek	Liczebność
18-19	736 842
20-24	1 763 280
25-29	1 997 844
30-34	2 487 627
35-39	2 881 934
40-44	3 196 615
45-49	2 990 872
50-54	2 535 721
55-59	2 174 407
60-64	2 253 934
65-69	2 507 064
70-74	2 156 017
75-79	1 454 272
80-84	773 117
85-89	539 928
90-94	231 796
95-99	54 077
100 lat i więcej	8 779
SUMA	30 744 126

2.1.2.2 Chorobowość CHE

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dotyczy pacjentów z przewlekłym wypryskiem rąk. Chorobowość na przewlekły wyprysk rąk oparto na danych z badania rzeczywistej praktyki klinicznej CHECK, a dokładniej na wynikach uzyskanych dla populacji niemieckiej.

Nie odnaleziono wiarygodnych, aktualnych danych epidemiologicznych odnoszących się bezpośrednio do populacji polskiej, w szczególności danych umożliwiających oszacowanie chorobowości w populacji odpowiadającej wnioskowanemu wskazaniu refundacyjnemu. W związku z tym zdecydowano się na wykorzystanie danych dla populacji niemieckiej, uznając je za najbardziej adekwatne spośród dostępnych danych europejskich.

Wybór populacji niemieckiej uzasadniono geograficzną i systemową bliskością obu krajów (Polski i Niemiec) oraz funkcjonowaniem w ramach tych samych struktur międzynarodowych, tj. Unia Europejska oraz Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. *Organisation for Economic Co-operation and Development*, OECD). Dane zdrowotne raportowane przez państwa członkowskie tych organizacji są opracowywane zgodnie ze zharmonizowanymi metodologiami statystycznymi, co zwiększa ich porównywalność na poziomie populacyjnym.

Dodatkowo w badaniu CHECK zastosowano jednolitą definicję przypadku CHE we wszystkich analizowanych krajach, zgodną z wytycznymi *European Society of Contact Dermatitis*, co ogranicza ryzyko różnic definicyjnych pomiędzy populacjami.

Analizowane dane pochodzą z publikacji Apfelbacher 2025, opisującej wyniki międzynarodowego badania rzeczywistej praktyki klinicznej CHECK, którego celem było oszacowanie rocznej chorobowości samodzielnie zgłaszanego, rozpoznanego przez lekarza przewlekłego wyprysku rąk wśród dorosłych mieszkańców Kanady, Francji, Niemiec, Włoch, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii, z uwzględnieniem cech socjodemograficznych. W badaniu przeprowadzono ankietę w populacji ogólnej wśród osób w wieku 18-69 lat. CHE zdefiniowano jako utrzymywanie się wyprysku rąk nieprzerwanie przez ≥ 3 miesiące lub wystąpienie co najmniej dwóch zaostrzeń w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Do badania CHECK włączono 60 131 uczestników, z czego 10 019 (16,7%) stanowili respondenci z Niemiec. W podgrupie niemieckiej 350 osób zgłosiło rozpoznany przez lekarza przewlekły wyprysk rąk. Roczna chorobowość na CHE w populacji niemieckiej została oszacowana na poziomie 3,5% (95% CI: 3,1%; 3,9%) i wartość tę przyjęto jako parametr bazowy w analizie.

Aby zaadresować niepewność tego założenia, w scenariuszu minimalnym obecnej analizy testowano scenariusz chorobowości na przewlekły wyprysk rąk na poziomie 3,1% oraz w scenariuszu maksymalnym na poziomie 3,9%, odpowiadający dolnej i górnej granicy 95% przedziału ufności raportowanego dla populacji niemieckiej. Takie podejście pozwala na ocenę wpływu niepewności parametru epidemiologicznego na wyniki analizy.

2.1.2.3 Częstość stosowania TCS przez pacjentów z CHE

Zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym, Anzupgo® jest stosowany w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk u dorosłych pacjentów, u których leczenie miejscowymi kortykosteroidami jest niewystarczające lub nieodpowiednie. W związku z tym, kolejnym krokiem w procesie oszacowania populacji docelowej było określenie, jak często pacjenci z CHE stosują miejscowe kortykosteroidy.

Częstość stosowania TCS przez pacjentów z CHE oparto na publikacji Molina (Molin 2026), przedstawiającej dodatkowe wyniki badania CHECK. Celem badania CHECK było oszacowanie rocznej chorobowości samodzielnie zgłaszanego, rozpoznanego przez lekarza przewlekłego wyprysku rąk wśród dorosłych mieszkańców Kanady, Francji, Niemiec, Włoch, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii. W ramach charakterystyki populacji uczestników badania zbierano informacje dotyczące aktualnie stosowanego leczenia, w tym terapii miejscowych. Łącznie 36% pacjentów biorących udział w badaniu CHECK stosowało TCS. W publikacji przedstawiono również dane dla populacji niemieckiej. Zgodnie z tymi wynikami wśród pacjentów z CHE w Niemczech 29,4% stosowało TCS w momencie badania.

W ramach niniejszej analizy, w celu zachowania spójności z poprzednim krokiem, tj. chorobowość CHE (opisanym w rozdziale 2.1.2.2), częstość stosowania TCS przyjęto na podstawie danych dla populacji niemieckiej przedstawionych w publikacji Molin 2026. Przyjęto założenie, że populacja niemiecka pod względem analizowanych parametrów jest wystarczająco zbliżona do populacji polskiej, co umożliwia wykorzystanie tych danych do oszacowania wielkości populacji docelowej w Polsce. Uzasadnienie tego założenia przedstawiono w rozdziale 2.1.2.2.

Na podstawie powyższych założeń przyjęto, że odsetek pacjentów spełniających warunek wcześniejszego stosowania TCS wynosi **29,4%**.

2.1.2.4 Stopień nasilenia CHE wśród pacjentów stosujących wcześniej TCS

Kolejnym krokiem w procesie oszacowania populacji docelowej było wyznaczenie odsetka pacjentów z CHE o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy stosowali wcześniej TCS.

Odsetek dorosłych pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim CHE zaczerpnięto z badania CHECK (Molin 2026), które opisano w rozdziałach 2.1.2.2 i 2.1.2.3. W badaniu tym umiarkowany lub ciężki stopień nasilenia choroby odnotowano u 60,3% pacjentów z CHE, którzy deklarowali stosowanie TCS. Wartość ta dotyczy populacji ogólnej obejmującej pacjentów z Kanady, Francji, Niemiec, Włoch, Hiszpanii oraz Wielkiej Brytanii.

W badaniu CHECK nie odnaleziono odrębnych danych dotyczących stopnia nasilenia choroby w podgrupie pacjentów z Niemiec stosujących TCS. We wcześniejszych etapach oszacowania populacji docelowej wykorzystywano dane specyficzne dla populacji niemieckiej. W tym przypadku brak wyżej wspomnianych danych uniemożliwiał zachowanie spójnego podejścia metodologicznego. W związku z tym, na potrzeby niniejszej analizy przyjęto wartość **60,3%** jako najbardziej adekwatne dostępne oszacowanie dla populacji docelowej.

2.1.2.5 Nieskuteczność lub przeciwwskazanie do stosowania TCS wśród pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim nasileniem CHE

Kolejnym krokiem w procesie oszacowania populacji docelowej było wyznaczenie częstości nieskuteczności leczenia TCS lub występowania przeciwwskazań do ich stosowania wśród pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim nasileniem CHE.

Częstość nieskuteczności lub przeciwwskazania do stosowania TCS wśród pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim nasileniem CHE przyjęto za publikacją Fargnoli (Fargnoli 2026), przedstawiającej wyniki międzynarodowego badania rzeczywistej praktyki klinicznej RWEAL, którego celem była charakterystyka kliniczna dorosłych pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego CHE. RWEAL było wielonarodowym, retrospektywnym badaniem kart pacjentów, przeprowadzonym w Kanadzie, Francji, Niemczech, Włoszech, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii. Lekarzy poproszono o identyfikację kwalifikujących się pacjentów na podstawie dokumentacji medycznej oraz o przekazanie danych z ostatnich 12 miesięcy dla pacjentów leczonych TCS lub takich, u których TCS były przeciwwskazane.

Łącznie 292 lekarzy przekazało dane dotyczące 1 939 pacjentów. W odniesieniu do największego nasilenia choroby odnotowanego w 12-miesięcznym okresie obserwacji, 56,8% pacjentów miało umiarkowany CHE, a 43,2% - ciężki CHE. Z danych dotyczących historii leczenia wynika, że 1 401 (72,3%) pacjentów stosowało TCS, z kolei u 6 (0,3%) pacjentów ich stosowanie było przeciwwskazane.

W charakterystyce wskazania rejestracyjnego nie określono, jaka klasa (siła działania) miejscowych glikokortykosteroidów powinna być stosowana przed kwalifikacją do leczenia preparatem Anzupgo®. Zgodnie z wytycznymi *European Society of Contact Dermatitis* (ESCD 2022) w leczeniu umiarkowanego i ciężkiego wyprysku rąk rekomenduje się stosowanie gli-

kokortykosteroidów o umiarkowanej lub dużej sile działania. Wytyczne *Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* (DDG 2023), nawiązujące do rekomendacji ESCD, wskazują dodatkowo, że w ciężkich postaciach choroby dopuszczalne jest krótkotrwałe stosowanie bardzo silnych TCS.

Uwzględniając powyższe rekomendacje oraz fakt, że miejscowe glikokortykosteroidy stanowią standard postępowania w pierwszej linii leczenia CHE i relatywnie niskokosztową opcję terapeutyczną, konserwatywnie przyjęto, że przed kwalifikacją do leczenia delgocytynibem, w przypadku braku skuteczności umiarkowanych TCS, pacjent w kolejnym kroku otrzyma leczenie silnymi, a w uzasadnionych przypadkach bardzo silnymi TCS. W związku z tym w niniejszej analizie przyjęto, że warunek nieskuteczności leczenia TCS odnosi się do pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedzi terapeutycznej pomimo stosowania silnych lub bardzo silnych miejscowych glikokortykosteroidów lub u których ich stosowanie było przeciwwskazane.

W badaniu RWEAL wśród pacjentów, którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy stosowali TCS lub mieli przeciwwskazania do ich stosowania, u 235 (16,7%) osób odnotowano nieskuteczność leczenia lub wystąpienie zdarzeń niepożądanych podczas stosowania silnych lub bardzo silnych TCS, z kolei u 7 (0,5%) osób stwierdzono przeciwwskazania do ich stosowania. Łącznie odsetek pacjentów spełniających kryterium nieskuteczności silnych lub bardzo silnych TCS lub braku możliwości stosowania TCS wyniósł 17,2%.

W ramach niniejszej analizy przyjęto, zgodnie z publikacją Fargnoli 2026, że odsetek pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim CHE u których działanie TCS jest niewystarczające lub nieodpowiednie wynosi 17,2%.

2.1.2.6 Odsetek pacjentów przyjmujących leczenie

Odsetek pacjentów, którzy rozpoczną leczenie preparatem Anzupgo®, przyjęto na podstawie

W niniejszej analizie przyjęto powyższe wartości jako prognozowany odsetek pacjentów objętych leczeniem preparatem Anzupgo® w kolejnych latach analizy. Przyjęto, że w I roku odsetek ten odnosi się wyłącznie do pacjentów nowo kwalifikowanych do leczenia, z kolei w latach II-V obejmuje zarówno pacjentów nowych jak i pacjentów, u których wystąpił nawrót choroby.

2.1.2.7 Podsumowanie oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

W Tab. 3 podsumowano kolejne etapy szacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku (scenariusz podstawowy), z kolei w Tab. 4 podsumowano ostateczną wielkość populacji docelowej w zależności od przyjętego scenariusza (podstawowy, minimalny, maksymalny).

Tab. 3. Podsumowanie kolejnych kroków oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Krok	Parametr	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	Źródło
1.	Liczebność populacji dorosłych w Polsce	30 744 126					Rocznik demograficzny 2025 - dane GUS za 2024 r. (rozdział 2.1.2.1)
2.	Chorobowość na przewlekły wyprysk rąk	3,5%					Apfelbacher 2025 - dane dla Niemiec (rozdział 2.1.2.2)
	Liczba pacjentów	1 076 044	1 076 044	1 076 044	1 076 044	1 076 044	oszacowanie na podstawie powyższych założeń
3.	Odsetek pacjentów z CHE stosujących TCS	29,4%					Molin 2026 - dane dla Niemiec (rozdział 2.1.2.3)
	Liczba pacjentów	316 357	316 357	316 357	316 357	316 357	oszacowanie na podstawie powyższych założeń
4.	Odsetek pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim CHE po stosowaniu TCS	60,3%					Molin 2026 (rozdział 2.1.2.4)
	Liczba pacjentów	190 763	190 763	190 763	190 763	190 763	oszacowanie na podstawie powyższych założeń
5.	Odsetek pacjentów z CHE u których stosowanie miejscowych silnych lub bardzo silnych TCS okazało się nieskuteczne lub niewskazane	17,2%					Fargnoli 2026 (rozdział 2.1.2.5)
	Liczba pacjentów	32 811	32 811	32 811	32 811	32 811	oszacowanie na podstawie powyższych założeń
6.	Odsetek pacjentów leczonych Anzupgo®	■	■	■	■	■	■
	Liczba pacjentów	■	■	■	■	■	oszacowanie na podstawie powyższych założeń

Tab. 4. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Scenariusz	Liczebność populacji					Źródło
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	
Najbardziej prawdopodobny	■	■	■	■	■	Rozdziały 2.1.2.1-2.1.2.6; Tab. 3
Minimalny	■	■	■	■	■	Rozdział 2.5.2
Maksymalny	■	■	■	■	■	Rozdział 2.5.2

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Zgodnie z informacją przekazaną przez Wnioskodawcę, obecnie żaden pacjent w Polsce nie stosuje preparatu Anzupgo®.

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o wielkość populacji docelowej oszacowano w rozdziale 2.1.2.

Do parametru, na podstawie którego liczba pacjentów będzie ulegała zmianie w odniesieniu do wariantu podstawowego analizy należy chorobowość przewlekłego wyprysku rąk. W związku z nieodnalezieniem danych epidemiologicznych dla Polski, zdecydowano się na wykorzystanie danych dla populacji niemieckiej, uznając je za najbardziej adekwatne spośród dostępnych danych europejskich. W scenariuszu podstawowym, zgodnie z danymi przedstawionymi w publikacji Apfelbacher 2025, opisującej wyniki międzynarodowego badania rzeczywistej praktyki klinicznej CHECK, przyjęto chorobowość na poziomie 3,5%. Przy uwzględnieniu danych GUS za 2024 przekłada to się na 1 076 044 pacjentów z CHE rocznie w Polsce.

W ramach scenariusza minimalnego przyjęto chorobowość przewlekłego wyprysku rąk na poziomie 3,1%, z kolei w scenariuszu maksymalnym na poziomie 3,9%, co odpowiada odpowiednio dolnej i górnej granicy 95% przedziału ufności raportowanego dla populacji niemieckiej w badaniu CHECK. Takie podejście pozwala na ocenę wpływu niepewności parametru epidemiologicznego na wyniki analizy. Parametr ten odpowiada odpowiednio 953 068 i 1 199 021 pacjentom z CHE rocznie w Polsce. Wartości te zostały zastosowane w scenariuszach minimalnych i maksymalnych analizy.

Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przedstawiono w Tab. 5.

Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Wariant analizy	Liczebność populacji					Źródło
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	
Sc. podstawowy	■	■	■	■	■	Oszacowania na podstawie założeń z rozdziału 2.1.2 i 2.1.4
Sc. minimalny	■	■	■	■	■	Oszacowania na podstawie założeń z rozdziału 2.5.2 i 2.1.4
Sc. maksymalny	■	■	■	■	■	

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawionej w rozdziale 2.1.2 - 2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Populacja	Wariant	Liczebność populacji					Odnosnik do rozdziału i tabeli
		I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	najbardziej prawdopodobny	■	■	■	■	■	Rozdział 2.1.2; Tab. 4
	minimalny	■	■	■	■	■	
	maksymalny	■	■	■	■	■	
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	-	0					Rozdział 2.1.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym	najbardziej prawdopodobny	■	■	■	■	■	Rozdział 2.1.4; Tab. 5
	minimalny	■	■	■	■	■	
	maksymalny	■	■	■	■	■	

2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) z 2016 r., analizę należy wykonać z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz - w przypadku współpłacenia - z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów. Jeżeli nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono z perspektywy pacjenta znikome, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego (AOTMiT 2016).

Wnioskodawca ubiega się o refundację preparatu Anzupgo® w ramach listy A1, z 30% odpłatnością. Z uwagi na wnioskowaną kategorię refundacyjną, w niniejszym dokumencie przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz wyniki analizy z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent).

2.3 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 5-letni horyzont czasowy. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. oszacowania analizy wpływu na budżet należy przeprowadzać w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet, przy czym okres ten nie może być krótszy niż 2 lata od daty wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją. Z kolei wytyczne AOTMiT zalecają stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych. Zatem przyjęcie 5-letniego horyzontu analizy wpływu na budżet jest zgodne zarówno z wytycznymi AOTMiT, jak i zapisami wynikającymi bezpośrednio z Ustawy refundacyjnej.

Zastosowany horyzont wynika z konieczności zapewnienia realistycznego oszacowania skutków finansowych objęcia refundacją delgocytynibu stosowanego w przewlekłym wyprysku rąk, przy jednoczesnym zachowaniu zgodności z wytycznymi AOTMiT oraz z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. Dwuletni okres odpowiadający czasowi obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej pozwala na ocenę krótkoterminowego wpływu na budżet, z kolei rozszerzenie analizy do 5 lat umożliwia uchwycenie procesu stopniowego upowszechniania się wnioskowanej technologii w praktyce klinicznej, stabilizacji liczby leczonych pacjentów oraz osiągnięcia równowagi rynkowej, o której mowa w wytycznych.

Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje rok 2027, 2028, 2029, 2030 i 2031.

2.4 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- wnioskowanego leku (Anzupgo®),
- fototerapii PUVA,
- monitorowania leczenia,

- leczenia w kolejnej linii terapii.

Nie uwzględniono kosztów podania produktu leczniczego Anzupgo®, ponieważ delgocytynib jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę. W związku z tym jego zastosowanie nie generuje dodatkowych kosztów związanych z procedurami medycznymi ani realizacją świadczeń zdrowotnych.

Koszty monitorowania leczenia w ramieniu wnioskowanego leku oraz w ramieniu fototerapii PUVA nie stanowią kosztów różnicujących analizowane strategie. Przyjęto założenie, że częstość wizyt w poradni dermatologicznej w obu ramionach jest taka sama. Koszty te zostały jednak przedstawione w analizie BIA w celach poglądowych, celem zachowania kompletności zestawienia kosztów.

Koszty leczenia w kolejnej linii terapii zaczerpnięto z modelu ekonomicznego. Koszty te obejmują wyłącznie koszty nabycia leków. W modelu ekonomicznym dla uproszczenia założeń nie uwzględniono kosztów zarówno podania jak i monitorowania leczenia w kolejnych liniach.

W analizie nie uwzględniono kosztów emolientów. Przyjęto, że emolienty mogą być stosowane w sposób ciągły u wszystkich pacjentów, niezależnie od zastosowanego schematu leczenia oraz stanu zdrowia. W związku z tym założono brak różnic w kosztach ich nabycia pomiędzy porównywanymi ramionami. Należy jednak podkreślić, że uwzględnienie tego kosztu miałooby znaczenie wyłącznie z perspektywy wspólnej (pacjent + NFZ).

W analizie nie uwzględniono kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych. Zdarzenia niepożądane uwzględnione w modelu ekonomicznym (raportowane w badaniu DELTA FORCE oraz spełniające łącznie kryteria: częstość występowania $\geq 10\%$ i różnica między grupami $\geq 1,5$ p.p.) obejmowały ból głowy oraz zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. Przyjęto założenie, że ich występowanie nie wiąże się z dodatkowymi kosztami medycznymi, takimi jak hospitalizacja lub dodatkowe wizyty lekarskie, w związku z czym koszty te nie zostały uwzględnione w analizie.

2.4.1 Koszt wnioskowanego leku

2.4.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Wnioskodawca ubiega się o finansowanie delgocytynibu (Anzupgo®) w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których stosowanie miejscowych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie w ramach refundacji aptecznej za odpłatnością w wysokości 30%.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r., obecnie w aptekach nie ma refundowanych leków, które byłyby stosowane we wskazaniu przewlekłego wyprysku rąk. Leki, które przypisywane są pacjentom z wypryskiem rąk, są lekami stosowanymi *off-label*.

Krem Anzupgo® jest produktem leczniczym spełniającym wymagania określone w art. 15 ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które warunkują możliwość uzyskania refundacji jej ceny ze środków publicznych (Ustawa refundacyjna 2023).

Zgodnie z art. 6. Ustawy Refundacyjnej z 2023 roku, minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących płatności:

1. bezpłatnie,
2. za odpłatnością ryczałtową,
3. za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania - do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

W związku z powyższym Wnioskodawca wnioskuje o refundację produktu leczniczego, kremu Anzupgo® (delgocytynib) w ramach kategorii odpłatności „za odpłatnością 30%” w ramach osobnej grupy limitowej.

2.4.1.2 Koszt delgocytynibu (Anzupgo®)

Wniosek refundacyjny złożony przez Wnioskodawcę obejmuje 1 rodzaj opakowania kremu Anzupgo®:

- 20 mg/g, 1 tuba 15 g.

Wnioskowana cena zbytu netto delgocytynibu (Anzupgo®) wynosi [REDACTED]

Zgodnie z ChPL należy nakładać cienką warstwę produktu Anzupgo dwa razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę rąk i nadgarstków do czasu całkowitego lub prawie całkowitego ustąpienia objawów. Zalecane jest nakładanie kremu w regularnych odstępach czasu, w przybliżeniu co 12 godzin. W przypadku nawrotu przedmiotowych i podmiotowych objawów CHE (zaostrzenia) należy w razie potrzeby wznowić leczenie dotkniętych chorobowo obszarów skóry dwa razy na dobę. Leczenie należy przerwać, jeśli po 12 tygodniach ciągłej terapii nie obserwuje się poprawy (ChPL Anzupgo).

Roczne zużycie delgocytynibu przyjęto zgodnie z danymi wskazanymi przez Wnioskodawcę, na poziomie 6 tubek kremu na pacjenta rocznie.

2.4.2 Koszty fototerapii PUVA

Komparatorem dla delgocytynibu jest fotochemioterapia z wykorzystaniem psoralenów (PUVA, ang. *psoralen ultraviolet A*).

Fotochemioterapia PUVA jest obecnie finansowana z budżetu NFZ w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z Zarządzeniem Nr 103/2025/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2025 r. procedura „lecnicze naświetlanie promieniami ultrafioletowymi chorób skóry” wyceniona jest na 11 punktów (Tab. 8). Wycenę punktu oszacowano na podstawie Informatora o umowach NFZ na rok 2026 (Tab. 26). Na tej podstawie koszt jednego zabiegu fotochemioterapii oszacowano na 20,02 zł.

Fotochemioterapia PUVA prowadzona jest z zastosowaniem psoralenów podawanych doustnie lub miejscowo. Spośród psoralenów zarejestrowanych w Polsce wymienić należy produkty: Oxsoralen (metoksalen / 8-MOP) oraz Meladinine w stężeniach 0,1% i 0,75%. Oxsoralen przeznaczony jest do podania doustnego, natomiast Meladinine występuje w postaci roztworu do stosowania miejscowego na skórę. Żaden z preparatów nie jest w Polsce refundowany. Spośród preparatów dostępnych w aptekach ogólnodostępnych zidentyfikowano wyłącznie Oxsoralen 10 mg, 50 kapsulek miękkich (metoksalen / 8-MOP), w postaci doustnej. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Oxsoralen powinien być podawany na około godzinę przed każdym naświetlaniem promieniowaniem UV-A, w dawce 40 mg u pacjentów o masie ciała powyżej 60 kg (maksymalnie do 50 mg). W modelu przyjęto dawkowanie metoksalenu na poziomie 40 mg. Oszacowanie kosztu psoralenu przedstawiono w Tab. 9.

W badaniu klinicznym ALPHA, w którym fotochemioterapia PUVA stanowiła ramię kontrolne dla alitretynoiny w populacji pacjentów z przewlekłym wypryskiem rąk, naświetlania stosowano dwa razy w tygodniu. Brytyjskie wytyczne *British Association of Dermatologists* z 2025 r. wskazują, że leczenie PUVA jest na ogół prowadzone z częstotnością dwóch sesji tygodniowo (BAD 2025). Z kolei w raporcie „Choroba jak na dłoni” z 2018 r. opisano, że naświetlania wykonywane są zwykle trzy razy w tygodniu (Obrzut 2018). Podobną częstotność (trzy sesje tygodniowo) przedstawiono w publikacji Wolskiej i wsp. z 2012 r. dotyczącej miejscowej fotochemioterapii w przewlekłym wyprysku rąk (Wolska 2012). Również w HTA dla alitretynoiny (Toctino), ocenianej przez AOTMiT w 2018 roku w populacji pacjentów z przewlekłym wypryskiem rąk, przyjęto częstotność trzech sesji tygodniowo, zgodnie z publikacją Wolska 2012 (AE Toctino 2018).

W związku z rozbieżnościami w danych dotyczących częstotności stosowania fotochemioterapii PUVA w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk (2 lub 3 sesje tygodniowo) przyjęto średnią wartość wynoszącą 2,5 sesji tygodniowo.

Długość leczenia fototerapią PUVA w modelu BIA przyjęto zgodnie z danymi z badania klinicznego ALPHA, w którym po okresie 12 tygodni naświetlań dokonywano oceny skuteczności terapii. Takie podejście ma charakter konserwatywny, ponieważ część pacjentów mogła kontynuować fototerapię PUVA do 24 tygodni z powodu niepełnej odpowiedzi na leczenie. Z modelu ekonomicznego, który uwzględniał odpowiedź na leczenie i potrzebę dalszej terapii, wynika, że średni czas stosowania PUVA wynosił około 17 tygodni (16,9 tyg.). W jednym ze scenariuszy analiz wrażliwości wykorzystano tę wartość w celu oceny wpływu dłuższego czasu fototerapii PUVA na wyniki analizy.

Tab. 8. Koszt leczniczego naświetlania promieniami ultrafioletowymi chorób skóry (Zarządzenie 103/2025/DSOZ).

Kod procedury	Nazwa procedury	Kod produktu	Kod Grupy	Wartość punktowa	Koszt świadczenia [zł]*
99.821	Lecznice naświetlania promieniami ultrafioletowymi chorób skóry	5.31.00.0000025	Z25	11	20,02

*1 punkt=1,82 zł (jest to wycena punktu na podstawie wycen dla poszczególnych poradni ambulatoryjnych w zakresie dermatologii i wenerologii; por. Tab. 26, aneks 7.1)

Tab. 9. Cena metoksalenu stosowanego w terapii PUVA.

Opakowanie	Cena za opakowanie [zł]	Źródło	Cena za mg [zł]	Cena za sesję [zł]*
Oxsoralen 10 mg 50 kapsulek miękkich	15,99	drmax.pl	0,03198	1,2792

*zgodnie z ChPL dla Oxsoralenu przyjęto dawkowanie na poziomie 40 mg

2.4.3 Koszty monitorowania leczenia

W ramach kosztów monitorowania leczenia uwzględniono wizyty ambulatoryjne pacjentów w poradni dermatologicznej.

Zgodnie z ChPL dla delgocytynibu, ocenę skuteczności leczenia należy przeprowadzić po 12 tygodniach od rozpoczęcia terapii. W związku z tym w analizie przyjęto, że wizyty monitorujące odbywają się co 12 tygodni, co daje 4 wizyty w ciągu roku. Taką samą częstotliwość wizyt przyjęto również dla pacjentów leczonych fototerapią PUVA.

Koszt jednej wizyty rozliczono w oparciu o wycenę punktową świadczenia specjalistycznego 1-go typu z grupy W11 na podstawie informacji zawartych w Zarządzeniu 103/2025/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2025 r. Wycenę punktu oszacowano na podstawie Informatora o umowach z NFZ na rok 2026 (por. Tab. 26). Koszt porady dermatologicznej oszacowano na 80,08 zł (por. Tab. 10).

Tab. 10. Koszt porady ambulatoryjnej (świadczenie 1-typu) w poradni dermatologicznej (Zarządzenie 103/2025/DSOZ).

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa	Koszt świadczenia [zł]
5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	44	80,08

*1 punkt=1,82 zł (jest to wycena punktu na podstawie wycen dla poszczególnych poradni ambulatoryjnych w zakresie dermatologii i wenerologii; por. Tab. 26, aneks 7.1)

2.4.4 Koszty leczenia w kolejnych liniach

W miarę przerywania leczenia pacjenci mogli przechodzić do kolejnych linii terapii lub do najlepszego leczenia wspomagającego (BSC), rozumianego jako brak aktywnego leczenia

przy kontynuacji dotychczasowego stosowania emolientów. Zgodnie z wynikami badania RWE, 28,1% pacjentów po leczeniu początkowym przeszło bezpośrednio do kolejnej linii terapii.

Koszty leczenia w kolejnych liniach zaczerpnięto z modelu ekonomicznego. Dla uproszczenia w modelu przyjęto, że koszty terapii uwzględnione w kolejnych liniach leczenia obejmują wyłącznie koszty nabycia leków; koszty podania oraz monitorowania leczenia nie zostały uwzględnione.

W ramach kolejnych linii leczenia, zgodnie z badaniem RWEAL oraz dostępnością leków w Polsce, uwzględniono następujące terapie:

- Doustne leczenie systemowe: acyetryna, azatiopryna, metotreksat, cyklosporyna, glikokortykosteroidy,
- Fototerapię: PUVA (koszty terapii przedstawiono w podrozdziale 2.4.2) i UVB,
- Miejscowe glikokortykosteroidy,
- Delgocytynib (koszty terapii przedstawiono w podrozdziale 2.4.1),
- Leki biologiczne: dupilumab.

Koszty leczenia w kolejnych liniach oszacowano jako średnią ważoną kosztów poszczególnych terapii, z uwzględnieniem odsetka pacjentów otrzymujących poszczególne terapie oraz czasu ich stosowania. Udział poszczególnych terapii w kolejnych liniach leczenia, a także czas ich stosowania przedstawione zostały w Tab. 11.

Z racji tego, że koszty leczenia w kolejnych liniach są najbardziej istotne w pierwszym i drugim roku terapii, w analizie BIA uwzględniono średnią wartość kosztów z tych dwóch lat, zaczerpniętą z modelu ekonomicznego i przypisano ją jako koszt leczenia w kolejnej linii na jednego pacjenta.

Tab. 11. Udział terapii w ramach kolejnych linii leczenia.

Rodzaj terapii	Terapia	Udział terapii z badania RWEAL (sc. podstawowy)	Udział terapii z badania AL-PHA (sc. AW)	Mediana czasu trwania leczenia	Odsetek roku ze stosowaną aktywną terapią
Doustne leki systemowe	Acyetryna	9,3%	7,5%	31,5 tyg.	60,5%
	Azatiopryna	2,9%	2,2%		
	Metotreksat	16,4%	15,1%		
	Cyklosporyna	13,5%	13,4%		
	Steroidy doustne	12,6%	18,8%		
Fototerapia	PUVA	10,8%	19,9%	12,5 tyg.	24,1%
	UVB	8,0%	0,0%		
Leki biologiczne	Dupilumab	26,6%	23,1%*	75,6 tyg.	100,0%
TCS	Jednoczesne stosowanie TCS	99,1%	99,1%	17,4 tyg.	33,4%

* Kategorię opisaną jako „pozostałe terapie” zdefiniowano i przyjęto w modelu jako leki biologiczne.

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono szacowanie kosztów oraz przyjęte dawkowanie dla poszczególnych terapii, o ile nie zostały one już opisane w rozdziałach poprzednich.

2.4.4.1 Doustne leczenie systemowe

Acytretyna nie posiada rejestracji w leczeniu wyprysku rąk, jednak jest wymieniana w europejskich wytycznych dotyczących leczenia wyprysku rąk (Thyssen 2022). Ponadto w raporcie „Choroba jak na dłoni” z 2018 r. wskazano acytretynę - zgodnie z wytycznymi - jako opcję terapeutyczną do rozważenia w trzeciej linii leczenia u pacjentów z hiperkeratotyczną postacią wyprysku rąk (Obrzut 2018). Acytretyna jest refundowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia (Obwieszczenie MZ). Dawkowanie acytretyny w leczeniu wyprysku rąk w analizie przyjęto na poziomie 23 mg na dobę, zgodnie z danymi z badania RWEAL.

Azatiopryna nie posiada rejestracji w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk, jednak zgodnie z europejskimi wytycznymi jest często stosowana u pacjentów z tym schorzeniem (Thyssen 2022). W raporcie „Choroba jak na dłoni” z 2018 r. azatiopryna wymieniona jest z zastrzeżeniem, że jej stosowanie jest ograniczone i może być rozważone jako terapia III linii (Obrzut 2018). Ponadto azatiopryna została uwzględniona w wytycznych dotyczących atopowego zapalenia skóry z 2021 r. jako opcja leczenia ciężkich postaci AZS u pacjentów opornych na inne metody terapii (Jahnz-Różyk 2021). Azatiopryna jest refundowana przez NFZ (Obwieszczenie MZ). Dawkowanie azatiopryny w leczeniu wyprysku rąk przyjęto w analizie na poziomie 84 mg na dobę, zgodnie z danymi z badania RWEAL.

Zgodnie z europejskimi wytycznymi, metotreksat może być rozważany u pacjentów z przewlekłym wypryskiem rąk opornych na leczenie lub mających przeciwwskazania do terapii pierwszej i drugiej linii (Thyssen 2022). W raporcie „Choroba jak na dłoni” z 2018 r. metotreksat wymieniany jest, zgodnie z zalecaniami, do rozważenia jako terapia III linii (Obrzut 2018). W wytycznych dotyczących atopowego zapalenia skóry z 2021 r. metotreksat wymieniany jest jako opcja leczenia ciężkiej postaci AZS odpornej na inne metody terapii (Jahnz-Różyk 2021). Metotreksat nie posiada rejestracji w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk ani w chorobach atopowych; jego rejestracja obejmuje wskazania przeciwreumatyczne, przeciwluszczycowe oraz cytotoksyczne. Metotreksat w postaci doustnej refundowany jest przez NFZ w dwóch opakowaniach: 100 szt. po 10 mg i 100 szt. po 2,5 mg (Obwieszczenie MZ). Standardowa dawka stosowana w leczeniu łuszczycy wynosi 7,5-15 mg przyjmowanych raz w tygodniu. W oparciu o dane z ChPL oraz wspierając się badaniem RWEAL, w modelu przyjęto dawkowanie metotreksatu na poziomie 15 mg raz w tygodniu.

Cyklosporyna posiada rejestrację w chorobach atopowych, jednak nie jest zarejestrowana w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk. Mimo to, cyklosporyna jest wymieniana w europejskich wytycznych dotyczących leczenia przewlekłego wyprysku rąk (Thyssen 2022) oraz w wytycznych dotyczących atopowego zapalenia skóry z 2021 r. (Jahnz-Różyk 2021). W raporcie „Choroba jak na dłoni” z 2018 r. cyklosporyna została wskazana, zgodnie z opinią ekspertów, jako opcja leczenia II linii przewlekłego wyprysku rąk (Obrzut 2018). Cyklosporyna jest refundowana przez NFZ (Obwieszczenie MZ). Zalecany zakres dawek według ChPL w leczeniu AZS wynosi od 2,5 do 5 mg/kg mc. na dobę. W oparciu o dane ChPL oraz badanie RWEAL w modelu przyjęto dawkowanie 2,5 mg/kg mc., przy założeniu średniej masy ciała pacjenta wynoszącej 81 kg (za AE Toctino 2018 na podstawie badania BACH - Ruzicka 2008).

Doustne kortykosteroidy mogą być stosowane w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń wyprysku, maksymalnie przez okres do 3 tygodni, ze względu na ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych (Obrzut 2018). W publikacji Batyckiej-Baran i wsp. z 2009 r. dotyczącej leczenia przewlekłego wyprysku rąk wskazano, że u pacjentów z ciężką, przewlekłą postacią choroby, nieodpowiadającą na leczenie miejscowe i/lub fototerapię, konieczne może być zastosowanie leczenia ogólnego kortykosteroidami (Batycka-Baran 2009). W artykule tym wymieniono prednizon oraz prednizolon jako stosowane substancje czynne. Prednizon oraz prednizolon są refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (Obwieszczenie MZ). Zgodnie z ChPL, spośród wymienionych kortykosteroidów wyłącznie prednizon posiada wskazania obejmujące choroby skóry, w tym atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry. Również w wytycznych dotyczących atopowego zapalenia skóry z 2021 r. wśród doustnych glikokortykosteroidów wskazano wyłącznie prednizon (Jahnz-Różyk 2021). W związku z powyższym, w analizie kosztów leczenia doustnymi kortykosteroidami uwzględniono wyłącznie prednizon. Dzienną dawkę prednizonu w analizie przyjęto na poziomie 25 mg, zgodnie z danymi z badania RWEAL.

Na podstawie danych z Obwieszczenia MZ na 1 stycznia 2026 r. oraz danych refundacyjnych za okres grudzień 2024 - listopad 2025 r. oszacowano średni ważony udziałem w sprzedaży PDD opakowań koszt za mg każdej z substancji czynnych z perspektywy płatnika oraz wspólnej (pacjent + płatnik) (Tab. 12).

Tab. 12. Koszty leków stosowanych w kolejnej linii leczenia oszacowane na podstawie danych o refundacji leków za okres listopad 2024 r. - październik 2025 r. oraz danych z Obwieszczenia MZ (DGL 2025, Obwieszczenie MZ).

Nazwa, postać i dawka	Zawartość opakowania	Termin wejścia w życie decyzji	Cena zbytu netto [zł]	Cena detaliczna [zł]	Liczba PDD w opakowaniu	Kwota refundacji gru 2024-lis 2025 [zł]	Liczba opakowań gru 2024-lis 2025	% udział na podstawie sprzedaży PDD	Koszt za mg NFZ	Koszt za mg wspólna
Acytretyna (PDD=37,5 mg*)										
Acitren, kaps. twarde, 10 mg	100 szt.	2025-10-01	128,00	163,31	26,67	1 063 061,68	6598	16%	0,161	0,163
Acitren, kaps. twarde, 10 mg	30 szt.	2025-10-01	40,00	55,64	8,00	219 048,12	4407	3%	0,166	0,185
Acitren, kaps. twarde, 25 mg	100 szt.	2025-10-01	320,00	389,46	66,67	1 968 602,50	5132	31%	0,153	0,156
Acitren, kaps. twarde, 25 mg	30 szt.	2025-10-01	96,00	124,85	20,00	735 543,35	6007	11%	0,163	0,166
Neotigason, kaps., 10 mg	100 szt.	2025-01-01	128,00	163,31	26,67	771 053,14	4784	12%	0,161	0,163
Neotigason, kaps., 10 mg	30 szt.	2026-01-01	39,90	55,52	8,00	64 191,20	1276	1%	0,168	0,185
Neotigason, kaps., 25 mg	100 szt.	2025-01-01	320,00	389,46	66,67	1 710 311,40	4453	27%	0,154	0,156
Średni ważony udziałem w refundacji koszt za mg									0,157	0,160
Azatiopryna (PDD=162**)										
Azathioprine VIS, tabl., 50 mg	30 szt.	2025-01-01	12,60	19,31	9,26	174 354,76	10147	3%	0,011	0,013
Azathioprine VIS, tabl., 50 mg	50 szt.	2025-01-01	20,40	30,23	15,43	2 792 770,70	96670	41%	0,012	0,012
Imuran, tabl. powł., 50 mg	100 szt.	2025-01-01	39,90	55,69	30,86	3 828 288,01	65971,5	56%	0,012	0,011
Średni ważony udziałem w refundacji koszt za mg									0,012	0,012
Cyklosporyna (PDD=303,75**)										
Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg	50 szt.	2025-07-01	220,00	271,54	16,46	6 190 636,82	23038	20%	0,054	0,054
Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg	50 szt.	2025-07-01	49,95	68,67	4,12	563 055,34	8557	2%	0,053	0,055
Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg	50 szt.	2025-07-01	105,30	136,03	8,23	2 189 827,27	16389	7%	0,053	0,054
Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg	50 szt.	2025-01-01	220,00	271,54	16,46	11 026 537,44	41011	36%	0,054	0,054
Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml	50 ml	2026-01-01	248,00	304,78	16,46	149 964,90	492	0%	0,061	0,061

Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml	50 ml	2025-04-01	248,50	305,35	16,46	82 845,12	272	0%	0,061	0,061
Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml	50 ml	2025-01-01	256,50	314,51	16,46	712 231,76	2268	2%	0,063	0,063
Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg	50 szt.	2025-01-01	49,95	68,67	4,12	1 390 286,98	21029	5%	0,053	0,055
Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg	50 szt.	2025-01-01	105,30	136,03	8,23	5 791 675,82	43264	19%	0,054	0,054
Sandimmun Neoral, kaps. miękkie, 10 mg	60 szt.	2025-01-01	43,26	57,32	1,98	49 658,93	1006	0%	0,082	0,096
Sandimmun Neoral, kaps. miękkie, 100 mg	50 szt.	2025-01-01	226,86	279,39	16,46	955 330,09	3526	3%	0,054	0,056
Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml	50 ml	2025-01-01	284,54	346,61	16,46	286 493,88	834	1%	0,069	0,069
Sandimmun Neoral, kaps. miękkie, 25 mg	50 szt.	2025-01-01	56,66	76,34	4,12	309 733,33	4473	1%	0,055	0,061
Sandimmun Neoral, kaps. miękkie, 50 mg	50 szt.	2025-01-01	113,13	144,99	8,23	957 021,14	6972	3%	0,055	0,058
Średni ważony udziałem w refundacji koszt za mg									0,054	0,055
Sterydy doustne - prednizon (PDD=40,5†)										
Encorton, tabl., 1 mg	20 szt.	2024-04-01	8,60	10,60	0,49	420 777,86	55 366,00	0%	0,380	0,530
Encorton, tabl., 10 mg	20 szt.	2024-04-01	18,70	24,87	4,94	7 233 802,49	387 075,00	27%	0,093	0,124
Encorton, tabl., 20 mg	20 szt.	2024-04-01	25,00	34,36	9,88	7 255 443,37	253 886,00	35%	0,071	0,086
Encorton, tabl., 5 mg	100 szt.	2024-04-01	26,00	36,43	12,35	5 448 989,18	167 122,20	29%	0,065	0,073
Encorton, tabl., 5 mg	20 szt.	2024-04-01	11,30	14,89	2,47	2 724 964,39	243 813,00	8%	0,112	0,149
Esotkaleno, tabl., 1 mg	20 szt.	2025-07-01	0,78	2,13	0,49	66,93	53,00	0%	0,063	0,107
Esotkaleno, tabl., 10 mg	20 szt.	2025-07-01	7,80	12,42	4,94	4 367,36	454,00	0%	0,048	0,062
Esotkaleno, tabl., 20 mg	20 szt.	2025-07-01	15,60	23,60	9,88	5 902,83	309,00	0%	0,048	0,059
Esotkaleno, tabl., 5 mg	100 szt.	2025-07-01	19,50	28,99	12,35	1 344,45	55,00	0%	0,049	0,058
Esotkaleno, tabl., 5 mg	20 szt.	2025-07-01	3,90	6,70	2,47	1 208,61	268,00	0%	0,045	0,067
Medoxa, tabl., 10 mg	20 szt.	2025-07-01	7,80	12,42	4,94	38 527,59	4 000,00	0%	0,048	0,062
Medoxa, tabl., 20 mg	20 szt.	2025-07-01	15,60	23,60	9,88	27 633,83	1 408,00	0%	0,049	0,059

Medoxa, tabl., 25 mg	20 szt.	2025-07-01	19,00	28,42	12,35	2 733,47	110,00	0%	0,050	0,057
Medoxa, tabl., 30 mg	20 szt.	2025-07-01	22,50	33,07	14,81	8 320,69	289,00	0%	0,048	0,055
Medoxa, tabl., 5 mg	100 szt.	2025-07-01	19,49	28,98	12,35	12 418,68	497,00	0%	0,050	0,058
Medoxa, tabl., 5 mg	20 szt.	2025-07-01	3,90	6,70	2,47	13 405,62	2 960,00	0%	0,045	0,067
Medoxa, tabl., 50 mg	20 szt.	2025-07-01	37,50	52,67	24,69	4 626,80	100,00	0%	0,046	0,053
Średni ważony udziałem w refundacji koszt za mg									0,080	0,099
Metotreksat (PDD=2,14††)										
Trexan Neo, tabl., 10 mg	100 szt.	2023-03-01	66,00	88,57	466,67	4 215 801,27	63299	87%	0,066	0,089
Trexan Neo, tabl., 2.5 mg	100 szt.	2023-03-01	17,10	25,75	116,67	723 663,28	37395	13%	0,077	0,103
Średni ważony udziałem w refundacji koszt za mg									0,068	0,090

*średnia dzienna dobową dawkę zgodnie z ChPL

**średnia dzienna dobową dawkę zgodnie z ChPL, z uwzględnieniem średniej masy ciała na poziomie 81 kg (za AE Toctino 2018)

† zalecana dawka w wytycznych AZS (Jahnz-Różyk 2021) z uwzględnieniem średniej masy ciała na poziomie 81 kg (za AE Toctino 2018)

†† przy założeniu 15 mg przyjmowanych raz w tygodniu zgodnie z ChPL i wytycznymi AZS (Jahnz-Różyk 2021)

2.4.4.2 Fototerapia UVB

Założono, że koszty fototerapii UVB są tożsame z kosztami fototerapii UVA (PUVA bez zastosowania psoralenów). Fototerapia jest obecnie finansowana ze środków NFZ w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z Zarządzeniem Nr 103/2025/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2025 r. procedura „lecnicze naświetlanie promieniami ultrafioletowymi chorób skóry” wyceniona jest na 11 punktów (Tab. 8, podrozdział 2.4.2). Wycenę punktu oszacowano na podstawie Informatora o umowach NFZ na rok 2026 (Tab. 26, aneks 7.1). Na tej podstawie koszt jednego zabiegu fototerapii oszacowano na 20,02 zł.

2.4.4.3 Miejscowe glikokortykosteroidy

W modelu uwzględniono stosowanie miejscowych glikokortykosteroidów refundowanych zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia, w tym preparatów zawierających mometazon, klobetazol oraz hydrokortyzon. Zużycie leków określono na podstawie założeń modelu ekonomicznego i przyjęto na poziomie 1 g aplikowany raz lub dwa razy dziennie, co odpowiada średniemu zużyciu 11 g tygodniowo.

Koszt miejscowych glikokortykosteroidów oszacowano na podstawie danych z Obwieszczenia Ministra Zdrowia obowiązującego od 1 stycznia 2026 r. oraz danych refundacyjnych za okres od grudnia 2024 r. do listopada 2025 r. Dla każdej z substancji czynnych oszacowano średni koszt na mg, ważony udziałem poszczególnych preparatów w sprzedaży PDD opakowań, z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej (pacjent + płatnik) (Tab. 13).

Tab. 13. Koszt miejscowych glikokortykosteroidów oszacowane na podstawie danych o refundacji leków za okres grudzień 2024 r. - listopad 2025 r. oraz danych z Obwieszczenia MZ (DGL 2025, Obwieszczenie MZ).

Nazwa, postać i dawka	Zawartość opakowania	Termin wejścia w życie decyzji	Cena zbytu netto [zł]	Cena detaliczna [zł]	L. g maści w opak	Kwota refundacji gru 2024-kus 2025 [zł]	Liczba opakowań gru 2024-lis 2025	% udział w refundacji	Koszt za mg NFZ	Koszt za mg wspólna
Dermovate, roztwór na skórę, 0.5 mg/ml	50 ml	2025-01-01	15,32	22,25	50	1 861 394,64	135 093	22%	0,276	0,445
Hydrocortisonum AFP, krem, 10 mg/g	1 tuba po 15 g	2025-01-01	4,45	7,67	15	531 791,85	82 525	14%	0,430	0,511
Elitasone, maść, 1 mg/g	50 g	2024-07-01	10,84	17,12	50	370 758,45	27 250	5%	0,272	0,342
Momecutan, maść, 1 mg/g	100 g	2023-09-01	22,75	33,41	100	3 101 543,43	124 637	21%	0,249	0,334
Momecutan, roztwór na skórę, 1 mg/g	100 ml	2025-10-01	20,00	30,00	100	644 768,15	29 704	5%	0,217	0,300
Momecutan, maść, 1 mg/g	50 g	2023-09-01	14,00	20,74	50	1 462 270,84	96 767	16%	0,302	0,415
Momecutan, roztwór na skórę, 1 mg/g	50 ml	2023-11-01	10,50	16,51	50	282 604,20	23 738	4%	0,238	0,330
Momecutan Fettcreme, krem, 1 mg/g	50 g	2024-01-01	11,46	17,83	50	1 148 311,73	84 935	14%	0,270	0,357
Średni ważony udziałem w refundacji koszt za g									0,290	0,398

2.4.4.4 Dupilumab

Koszty dupilumabu uzyskano na podstawie ostatnich dostępnych danych z Uchwał Rady NFZ oraz danych refundacyjnych DGL.

Zgodnie z obwieszczeniem MZ dupilumab (Dupixent®) refundowany jest w czterech opakowaniach: 1 amp.-strzyk. po 1,14 ml, 2 wstrzykiwacze 1,14 ml, 2 amp.-strzyk. 2 ml z ostonką na igłę, 2 wstrzyk. po 2 ml, w ramach trzech programów lekowych (B.44, B.124, B.156).

Zgodnie z ChPL zalecane dawkowanie dupilumabu u dorosłych to dawka początkowa 600 mg (dwa wstrzyknięcia po 300 mg), a następnie dawka 300 mg co dwa tygodnie, podawane we wstrzyknięciach podskórnych.

Średni koszt za mg dupilumabu oszacowano na podstawie danych z Uchwał Rady NFZ za 2024 rok oraz danych refundacyjnych DGL za okres od stycznia do grudnia 2024 r. (Uchwała Rady NFZ, DGL 2024). Do oszacowania liczby rozliczonych mg dupilumabu wykorzystano dane z trzech programów lekowych, w których jest on refundowany (Tab. 14). Średni koszt NFZ za mg dupilumabu oszacowano w Tab. 15.

Tab. 14. Oszacowanie liczby rozliczonych mg dupilumabu refundowanego w ramach programów lekowych w 2024 r. (Uchwała Rady NFZ).

Nr PL	Nazwa PL	Liczba rozliczonych mg
B.44.	Leki w programie lekowym - leczenie chorych z ciężką postacią astmy	2 978 200
B.124.	Leki w programie lekowym - leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry	6 791 112
B.156.	Leki w programie lekowym - leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa	181 500
SUMA		9 950 812

Tab. 15. Oszacowanie średniego kosztu NFZ za mg refundacji dupilumabu (DGL 2024).

Suma mg [mg]	Kwota refundacji za okres sty.-gru. 2024 r. [zł]	Średni koszt NFZ za mg [zł]
9 950 812	56 507 588,23	5,68

2.5 Scenariusze analizy

2.5.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym pacjenci z populacji docelowej są leczeni fototerapią PUVA refundowaną w ramach świadczenia gwarantowanego, realizowanego w postaci procedury 99.821, ujętej w katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych. Należy zwrócić uwagę, że preparaty z psoralenem, które są niezbędne do wykonania naświetlania, nie są obecnie refundowane w Polsce.

Terapia wiąże się z generowaniem kosztów fototerapii PUVA, monitorowania leczenia i leczenia w kolejnej linii.

2.5.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Scenariusz nowy podobnie jak scenariusz istniejący analizowano w 3 wariantach:

- podstawowym,
- minimalnym,
- maksymalnym.

Warianty analizy różniły się liczebnością populacji, wynikającą z przyjęcia odmiennych wartości chorobowości przewlekłego wyprysku rąk w populacji niemieckiej. Szczegóły przedstawiono w Tab. 16.

Tab. 16. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna testowana	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie zmienności
Chorobowość na CHE w populacji niemieckiej	3,5%	3,1%	3,9%	Rozdział 2.1.2.2

2.6 Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości założono zmienność następujących parametrów:

- częstości stosowania TCS przez pacjentów z CHE (scenariusz A),
- czasu trwania leczenia fototerapią PUVA (scenariusz B)

W Tab. 17 zamieszczono listę scenariuszy analizy wrażliwości wraz z uzasadnieniem.

W ramach scenariusza A analizy wrażliwości przetestowano wyższą częstość stosowania TCS przez pacjentów z CHE. Zgodnie z charakterystyką pacjentów pochodzenia niemieckiego z badania CHECK, 29,4% z nich stosowało TCS. Wartość ta została zastosowana w analizie podstawowej, z kolei w analizie wrażliwości przyjęto odsetek na poziomie 36,0%. Odsetek ten odpowiada liczbie wszystkich pacjentów z CHE biorących udział w badaniu CHECK, którzy stosowali TCS.

W scenariuszu B analizy wrażliwości przetestowano dłuższy czas trwania leczenia fototerapią PUVA. W analizie podstawowej przyjęto okres leczenia wynoszący 12 tygodni, z kolei w analizie wrażliwości uwzględniono dane z modelu ekonomicznego, według których czas leczenia fototerapią PUVA wynosił około 17 tygodni.

Tab. 17. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.

Scenariusz analizy	Zmienna testowana	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w scenariuszu	Uzasadnienie zmienności
A	Częstość stosowania TCS przez pacjentów z CHE	29,4%	36,0%	Testowanie założenia o zmienności częstości stosowania TCS przez pacjentów z CHE.
B	Czas trwania leczenia fototerapią PUVA	12 tygodni	17 tygodni	Testowanie założenia o długości trwania leczenia fototerapią PUVA. Okres leczenia wynoszący 17 tygodni został ujęty w modelu ekonomicznym (AE 2026).

2.7 Walidacja modelu

Przed przeprowadzeniem ostatecznej analizy, wykonano walidację modelu w celu weryfikacji technicznej poprawności. Model został przetestowany z użyciem różnych ustawień parametrów wejściowych, żeby sprawdzić, czy kierunki zmian wyników są uzasadnione. Walidacja obejmowała sprawdzenie wyników dla ekstremalnych (w tym zerowych) wartości parametrów wejściowych. Wyniki weryfikowano pod względem logicznej spójności.

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są zbliżone z kosztami obliczonymi dla scenariusza istniejącego (patrz rozdział 3.2).

3.2 Scenariusz najbardziej prawdopodobny

Wyniki wariantu najbardziej prawdopodobnego dla perspektywy płatnika oraz dla perspektywy wspólnej (tj. płatnika i pacjenta) zamieszczono odpowiednio w Tab. 18 i Tab. 19.

Obecnie wydatki płatnika na leczenie populacji wskazanej we wniosku wynoszą [REDACTED]

Dodatkowe wydatki płatnika zostały oszacowane [REDACTED]

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki [REDACTED]

Tab. 18. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego (perspektywa NFZ).

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Scenariusz istniejący					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy					

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Koszty leków [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty sumaryczne [zł]					
Koszty inkrementalne					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty sumaryczne [zł]					

Tab. 19. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego (perspektywa wspólna).

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Scenariusz istniejący					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA					
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA					
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA					

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Koszty sumaryczne [zł]					
Scenariusz nowy					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty sumaryczne [zł]					
Koszty inkrementalne					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty sumaryczne [zł]					

3.3 Scenariusz minimalny

Wyniki wariantu minimalnego dla perspektywy płatnika oraz dla perspektywy wspólnej (tj. płatnika i pacjenta) zamieszczono odpowiednio w Tab. 20 i Tab. 21.

Obecnie wydatki płatnika na leczenie populacji wskazanej we wniosku wynoszą [REDACTED]

Dodatkowe wydatki płatnika zostały oszacowane [REDACTED]

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki [REDACTED]

Tab. 20. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego (perspektywa NFZ).

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Scenariusz istniejący					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Fototerapia PUVA					I
Koszty sumaryczne [zł]					
Koszty inkrementalne					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty sumaryczne [zł]					

Tab. 21. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego (perspektywa wspólna).

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Scenariusz istniejący					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA					
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA					
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA					
Koszty sumaryczne [zł]					
Scenariusz nowy					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					I
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					I

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	████████	████████	████████	████████	████████
Fototerapia PUVA	████████	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne [zł]	████████	████████	████████	████████	████████
Koszty inkrementalne					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo	████████	████████	████████	████████	████████
Fototerapia PUVA	████████	████████	████████	████████	████████
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo	████████	████████	████████	████████	████████
Fototerapia PUVA	████████	████████	████████	████████	████████
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	████████	████████	████████	████████	████████
Fototerapia PUVA	████████	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne [zł]	████████	████████	████████	████████	████████

3.4 Scenariusz maksymalny

Wyniki wariantu maksymalnego dla perspektywy płatnika oraz dla perspektywy wspólnej (tj. płatnika i pacjenta) zamieszczono odpowiednio w Tab. 22 i Tab. 23.

Obecnie wydatki płatnika na leczenie populacji wskazanej we wniosku wynoszą [REDACTED]

Dodatkowe wydatki płatnika zostały oszacowane [REDACTED]

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki [REDACTED]

Tab. 22. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego (perspektywa NFZ).

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Scenariusz istniejący					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fototerapia PUVA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Fototerapia PUVA					I
Koszty sumaryczne [zł]					
Koszty inkrementalne					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					
Koszty sumaryczne [zł]					

Tab. 23. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego (perspektywa wspólna).

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Scenariusz istniejący					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA					
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA					
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	0	0	0	0	0
Fototerapia PUVA					
Koszty sumaryczne [zł]					
Scenariusz nowy					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					I
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo					
Fototerapia PUVA					I

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna				
	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	████████	████████	████████	████████	████████
Fototerapia PUVA	████████	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne [zł]	████████	████████	████████	████████	████████
Koszty inkrementalne					
Koszty leków [zł]					
Anzupgo	████████	████████	████████	████████	████████
Fototerapia PUVA	████████	████████	████████	████████	████████
Koszty monitorowania leczenia [zł]					
Anzupgo	████████	████████	████████	████████	████████
Fototerapia PUVA	████████	████████	████████	████████	████████
Koszty leczenia w kolejnej linii [zł]					
Anzupgo	████████	████████	████████	████████	████████
Fototerapia PUVA	████████	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne [zł]	████████	████████	████████	████████	████████

3.5 Analiza wrażliwości

Założenia analizy wrażliwości przedstawiono w Tab. 17. Wyniki analizy wrażliwości zestawiono w Tab. 24 i Tab. 25.

Wykazano, że zmiana założenia dotycząca częstości stosowania TCS przez pacjentów z CHE skutkuje wzrostem wydatków [REDACTED]
[REDACTED] Z kolei zmiana założenia dotycząca czasu trwania leczenia fototerapią PUVA skutkuje spadkiem wydatków [REDACTED]
[REDACTED]

Tab. 24 Wyniki analizy wrażliwości - prognozowane dodatkowe obciążenie budżetowe w horyzoncie 5 lat z perspektywy NFZ.

Scenariusz analizy	I rok [zł]	Zmiana vs scenariusz podstawowy	II rok [zł]	Zmiana vs scenariusz podstawowy	III rok [zł]	Zmiana vs scenariusz podstawowy	IV rok [zł]	Zmiana vs scenariusz podstawowy	V rok [zł]	Zmiana vs scenariusz podstawowy
Scenariusz podstawowy										
A										
B										

Tab. 25 Wyniki analizy wrażliwości - prognozowane dodatkowe obciążenie budżetowe w horyzoncie 5 lat z perspektywy wspólnej.

Scenariusz analizy	I rok [zł]	Zmiana vs scenariusz podstawowy	II rok [zł]	Zmiana vs scenariusz podstawowy	III rok [zł]	Zmiana vs scenariusz podstawowy	IV rok [zł]	Zmiana vs scenariusz podstawowy	V rok [zł]	Zmiana vs scenariusz podstawowy
Scenariusz podstawowy										
A										
B										

4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet NFZ związanego z refundacją preparatu Anzupgo® (delgocytynib) w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie w ramach refundacji aptecznej, za odpłatnością 30%. Analizę kosztów preparatu Anzupgo® przeprowadzono na tle kosztów fotochemioterapii PUVA. Dodatkowym celem analizy było przedstawienie analizy wpływu na budżet dla perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

Należy wspomnieć, że nie przeprowadzono analizy kosztów delgocytynibu względem BSC, rozumianego jako brak aktywnego leczenia. W obu ramionach - zarówno w ramieniu delgocytynibu jak i komparatora w postaci BSC, pacjenci mają możliwość stosowania leczenia wspomagającego (np. emolientów), zgodnie ze standardową praktyką kliniczną. Koszty te nie zostały uwzględnione w analizie BIA, ponieważ nie różnicują wydatków pomiędzy delgocytynibem a BSC i w konsekwencji nie wpływają na wyniki inkrementalne analizy.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej tj. płatnika i pacjenta w horyzoncie 5 kolejnych lat. Zastosowany horyzont wynika z konieczności zapewnienia realistycznego oszacowania skutków finansowych objęcia refundacją delgocytynibu stosowanego w przewlekłym wyprysku rąk. Dwuletni okres odpowiadający czasowi obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej pozwala na ocenę krótkoterminowego wpływu na budżet, z kolei rozszerzenie analizy do 5 lat umożliwia uchwycenie procesu stopniowego upowszechniania się wnioskowanej technologii w praktyce klinicznej, stabilizacji liczby leczonych pacjentów oraz osiągnięcia równowagi rynkowej, o której mowa w wytycznych.

W analizie uwzględniono koszty leków, w tym koszty fototerapii PUVA, koszty monitorowania leczenia i koszty leczenia w kolejnej linii. Nie uwzględniono kosztów podania produktu leczniczego Anzupgo®, ponieważ delgocytynib jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę. W związku z tym jego zastosowanie nie generuje dodatkowych kosztów związanych z procedurami medycznymi ani realizacją świadczeń zdrowotnych. W analizie nie uwzględniono również kosztów emolientów. Przyjęto, że emolienty mogą być stosowane w sposób ciągły u wszystkich pacjentów, niezależnie od zastosowanego schematu leczenia oraz stanu zdrowia. Nie uwzględniono również kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych. Zdarzenia niepożądane uwzględnione w modelu ekonomicznym obejmowały ból głowy oraz zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. Przyjęto założenie, że ich występowanie nie wiąże się z dodatkowymi kosztami medycznymi, takimi jak hospitalizacja lub dodatkowe wizyty lekarskie, w związku z czym koszty te nie zostały uwzględnione w analizie.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym założono brak refundacji delgocytynibu (Anzupgo®) i leczenie całości populacji docelowej (100%) fotochemioterapią PUVA, oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny, w których założono refundację Anzupgo® w omawianym wskazaniu w ramach refundacji aptecznej, za odpłatnością 30%.

Poszczególne scenariusze (podstawowy, minimalny i maksymalny) różniły się liczebnością populacji, wynikającą z przyjęcia odmiennych wartości chorobowości przewlekłego wyprysku rąk.

Koszty terapii delgocytynibem szacowano w oparciu o dane Wnioskodawcy, obwieszczenie MZ, dane DGL, komunikaty NFZ oraz Zarządzenia Prezesa NFZ.

W scenariuszu podstawowym liczebność populacji, która skorzysta z wnioskowanej technologii oszacowano na [REDACTED]

[REDACTED] W scenariuszu minimalnym i maksymalnym liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną terapię w I, II, III, IV i V roku refundacji przyjęto na następujących poziomach: [REDACTED]

Dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania delgocytynibu (Anzupgo®) w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Dla scenariusza minimalnego, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania delgocytynibu (Anzupgo®) w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Dla scenariusza maksymalnego, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania delgocytynibu (Anzupgo®) w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED]

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki [REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej przedstawiono w rozdziale 3.

Jednym z kluczowych ograniczeń analizy jest brak danych epidemiologicznych dotyczących przewlekłego wyprysku rąk w populacji polskiej, w szczególności danych pozwalających na oszacowanie chorobowości w populacji odpowiadającej wnioskowanemu wskazaniu refundacyjnemu. W związku z tym zdecydowano się na wykorzystanie danych dla populacji niemieckiej, uznając je za najbardziej adekwatne spośród dostępnych danych europejskich.

Wybór populacji niemieckiej można uzasadnić zarówno geograficzną i systemową bliskością Polski i Niemiec, jak i funkcjonowaniem obu krajów w ramach tych samych struktur międzynarodowych, tj. Unii Europejskiej oraz OECD. Dane zdrowotne raportowane przez państwa członkowskie tych organizacji są opracowywane zgodnie ze zharmonizowanymi metodologiami statystycznymi, co zwiększa ich porównywalność i użyteczność przy szacowaniu populacji docelowej w Polsce. Należy jednak podkreślić, że zastosowanie danych zagranicznych wprowadza pewien poziom niepewności, ponieważ czynniki epidemiologiczne, dostęp do leczenia i praktyki terapeutyczne w Polsce mogą różnić się od obserwowanych w Niemczech. W konsekwencji szacunki populacji docelowej należy interpretować z uwzględnieniem tego ograniczenia.

Aby uwzględnić niepewność związaną z oszacowaniem liczby pacjentów z CHE w Polsce, jeden z kroków stosowanych do wyznaczenia populacji docelowej, tj. chorobowość CHE, został poddany testowaniu w scenariuszach minimalnym i maksymalnym. W scenariuszu minimalnym przyjęto chorobowość na poziomie 3,1%, z kolei w scenariuszu maksymalnym - na poziomie 3,9%. Wartości te odpowiadają dolnej i górnej granicy 95% przedziału ufności raportowanego dla populacji niemieckiej w badaniu rzeczywistej praktyki klinicznej CHECK. Takie podejście pozwala ocenić wpływ niepewności parametru epidemiologicznego na oszacowanie populacji docelowej oraz na wyniki analizy.

Ograniczeniem analizy jest brak jednoznacznych danych dotyczących rzeczywistej częstości stosowania fotochemioterapii PUVA w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk. W badaniu ALPHA terapię prowadzono dwa razy w tygodniu, co jest zgodne z wytycznymi brytyjskimi BAD z 2025 roku, wskazującymi, że PUVA jest na ogół stosowana z częstością dwóch sesji tygodniowo. Jednocześnie dane z praktyki klinicznej w Polsce, w tym publikacja Wolskiej i wsp. z 2012 r. oraz raport „Choroba jak na dłoni” z 2018 r., wskazują na częstsze stosowanie – trzy sesje tygodniowo. Analogiczne założenie (3 sesje/tydz.) przyjęto również w analizie HTA dla alitretynoiny ocenianej przez AOTMiT w 2018 r. W związku z powyższą niepewnością, w analizie przyjęto wartość uśrednioną (2,5 sesji tygodniowo), stanowiącą średnią arytmetyczną pomiędzy dwoma i trzema sesjami tygodniowo. Takie podejście ma na celu odzwierciedlenie rozbieżności w dostępnych źródłach przy jednoczesnym uniknięciu przyjęcia jednego z wariantów jako bardziej reprezentatywnego dla warunków polskiej praktyki klinicznej.

Jednym z ograniczeń analizy jest także niepewność związana z długością leczenia fototerapią PUVA. W niniejszej analizie założono 12-tygodniowy okres terapii, zgodnie z protokołem badania klinicznego ALPHA, w którym po 12 tygodniach naświetlań dokonywano oceny skuteczności. Założenie to ma charakter konserwatywny, gdyż część pacjentów w badaniu mogła kontynuować leczenie do 24 tygodni w przypadku niepełnej odpowiedzi klinicznej. Z modelu ekonomicznego uwzględniającego odsetek odpowiedzi i konieczność dalszej terapii wynika, że średni czas stosowania PUVA wynosił ok. 17 tygodni, co może wskazywać na potencjalne niedoszacowanie kosztów w scenariuszu podstawowym. W celu oceny wpływu dłuższego czasu leczenia na wyniki analizy przeprowadzono analizę wrażliwości, w której przyjęto średni czas terapii równy 17 tygodni. Pozwoliło to oszacować skalę niepewności związanej z długością stosowania PUVA i jej wpływ na wyniki analizy.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

Pozytywna decyzja refundacyjna dla leku Anzupgo® (delgocytynib) wiąże się z potencjalnym wzrostem wydatków płatnika publicznego. Jednocześnie, należy podkreślić, że przewlekły wyprysk rąk jest chorobą zapalną skóry o charakterze długotrwałym i nawrotowym, istotnie obniżającą jakość życia pacjentów, zdolność do pracy oraz funkcjonowanie społeczne. Choroba ta często charakteryzuje się opornością na standardowe leczenie miejscowe, co przekłada się na wysoką niezaspokojoną potrzebę medyczną w tej populacji. Pozytywna decyzja refundacyjna dotycząca delgocytynibu mogłaby znacząco poszerzyć możliwości terapeutyczne dla pacjentów z przewlekłym wypryskiem rąk w Polsce.

7 Aneks

7.1 Wycena punktów rozliczeniowych

Tab. 26. Wycena punktów dla świadczenia ambulatoryjnego: świadczenie w zakresie dermatologii i wenerologii (Informator o zawartych umowach NFZ).

Oddział	Nazwa świadczeniodawcy	Wycena punktu [zł]
Mazowieckie	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WARSZAWA WOLA - ŚRÓDMIEŚCIE	1,82
Pomorski	NADMORSKIE CENTRUM MEDYCZNE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	1,82
Wielkopolski	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ EUROMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	1,82
Małopolski	ZESPÓŁ PRZYCHODNI SPECJALISTYCZNYCH SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	1,82
Lubelski	"OŚRODEK MEDYCZNY DMP" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	1,82
Średnia arytmetyczna		1,82

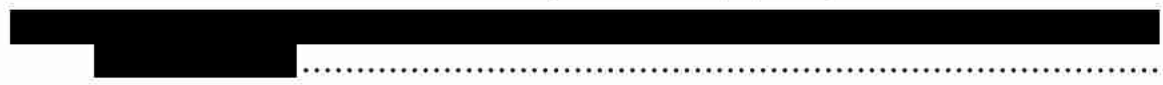
7.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 27. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r.).

Wymaganie	Rozdział/Tabela
§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane o cenach z Obwieszczenia MZ z dnia 18 grudnia 2025 r.
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
- oszacowanie rocznej liczebności populacji: - obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; - docelowej, wskazanej we wniosku; - w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana;	Rozdział 2.1.1 Rozdział 2.1.2 Rozdział 2.1.3
oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...);	Rozdział 2.1.4
oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdział 3.1
ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...);	Rozdział 3.2
ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...);	Rozdział 3.2
oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozą (...);	Rozdział 3.2

Wymaganie	Rozdział/Tabela
minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...);	Wariant minimalny rozdział 3.3 Wariant maksymalny rozdział 3.4
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...);	Rozdział 2.1.2, Tab. 3
wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;	Rozdział 2.4.1.1
dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...).	Dokument załączono
§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Analizę przeprowadzono w 5-letnim horyzoncie czasowym; Rozdział 2.3
§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, przeprowadzono na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2.
§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;	Nie dotyczy
bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	
§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Rozdział 2.4.1.1
§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;	Bibliografia
wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	

Spis tabel

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.	7
Tab. 2. Liczebność osób dorosłych w Polsce, według stanu na dzień 31 grudnia 2024 (Rocznik Demograficzny 2025).	10
Tab. 3. Podsumowanie kolejnych kroków oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.	14
Tab. 4. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.	15
Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.	16
Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	16
	20
Tab. 8. Koszt leczniczego naświetlania promieniami ultrafioletowymi chorób skóry (Zarządzenie 103/2025/DSOZ).....	22
Tab. 9. Cena metoksalenu stosowanego w terapii PUVA.	22
Tab. 10. Koszt porady ambulatoryjnej (świadczenie 1-typu) w poradni dermatologicznej (Zarządzenie 103/2025/DSOZ).....	22
Tab. 11. Udział terapii w ramach kolejnych linii leczenia.....	23
Tab. 12. Koszty leków stosowanych w kolejnej linii leczenia oszacowane na podstawie danych o refundacji leków za okres listopad 2024 r. - październik 2025 r. oraz danych z Obwieszczenia MZ (DGL 2025, Obwieszczenie MZ).....	26
Tab. 13. Koszt miejscowych glikokortykosteroidów oszacowane na podstawie danych o refundacji leków za okres grudzień 2024 r. - listopad 2025 r. oraz danych z Obwieszczenia MZ (DGL 2025, Obwieszczenie MZ).	30
Tab. 14. Oszacowanie liczby rozliczonych mg dupilumabu refundowanego w ramach programów lekowych w 2024 r. (Uchwała Rady NFZ).	31
Tab. 15. Oszacowanie średniego kosztu NFZ za mg refundacji dupilumabu (DGL 2024).	31
Tab. 16. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	32
Tab. 17. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.	33
Tab. 18. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego (perspektywa NFZ).....	34
Tab. 19. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego (perspektywa wspólna).....	35
Tab. 20. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego (perspektywa NFZ).	37
Tab. 21. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego (perspektywa wspólna).	38
Tab. 22. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego (perspektywa NFZ)....	40
Tab. 23. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego (perspektywa wspólna).....	41

Tab. 24 Wyniki analizy wrażliwości - prognozowane dodatkowe obciążenie budżetowe w horyzoncie 5 lat z perspektywy NFZ.	44
Tab. 25 Wyniki analizy wrażliwości - prognozowane dodatkowe obciążenie budżetowe w horyzoncie 5 lat z perspektywy wspólnej.	44
Tab. 26. Wycena punktów dla świadczenia ambulatoryjnego: świadczenie w zakresie dermatologii i wenerologii (Informator o zawartych umowach NFZ).	50
Tab. 27. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r.).	50

Bibliografia

- AE 2026** ██████████ Delgocytynib (Anzupgo®) w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Analiza ekonomiczna, Warszawa 2026.
- AE Toctino 2018** Toctino (alitretynoina) w leczeniu dorosłych chorych z ciężkim przewlekłym wypryskiem rąk. Aestimo, Kraków 2017.
bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/068/AW/068_AW_3_OT_4331_11_Toctino%20AE_29.06.2018.pdf [dostęp: 16.02.2026]
- ALPHA** Smith IL, Gilberts R, Brown S, Fernandez C, Nixon J, Reynolds C, et al. Comparison of ALitretinoin with PUVA as the first-line treatment in patients with severe chronic HAND eczema (ALPHA): study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2022;12(2). Wittmann M, Smith IL, Brown ST, Berekméri A, Vargas-Palacios A, Sunderland L, et al. Alitretinoin versus phototherapy as the first-line treatment in adults with severe chronic hand eczema: the ALPHA RCT. *Health Technol Assess* 2024;28(59).
<https://doi.org/10.3310/TWQC0141>.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Wersja 3.0, 2016.
- APD 2026** ██████████ Delgocytynib (Anzupgo®) w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Analiza problemu decyzyjnego, Warszawa 2026.
- Apfelbacher 2025** Apfelbacher C, Bewley A, Molin S, et al. Prevalence of chronic hand eczema in adults: a cross-sectional survey of over 60 000 respondents from the general population of Canada, France, Germany, Italy, Spain and the UK. *Br J Dermatol*. 2025 May 19;192(6):1047-1054. doi: 10.1093/bjd/ljaf020. PMID: 39797908.
- BAD 2025** <https://bad.org.uk/pils/phototherapy-topical-puva> [dostęp: 19.02.2026]
<https://bad.org.uk/pils/phototherapy-oral-puva> [dostęp: 19.02.2026]
- Batycka-Baran 2009** Batycka-Baran A, Baran W, Szepietowski J. Leczenie przewlekłego wyprysku rąk. *Post Dermatol Alergol* 2009; XXVI, 2: 84-91.
- ChPL Anzupgo** https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240919163724/anx_163724_pl.pdf [dostęp: 19.02.2026]
- ChPL Oxsolaren** <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/5075/characteristic> [dostęp: 19.02.2026]
- DDG 2023** Bauer A, Brans R, Brehler R, et al. S2k guideline diagnosis, prevention, and therapy of hand eczema. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2023 Sep;21(9):1054-1074. doi: 10.1111/ddg.15179.
- DGL 2024** Raport refundacyjny o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń-grudzień 2024 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8738.html> [dostęp: 16.02.2026].
- DGL 2025** Raport refundacyjny o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń-listopad 2025 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8890.html> [dostęp: 16.02.2026].
- ESCD 2022** Thyssen JP, Schuttelaar MLA, Alfonso JH, et al. Guidelines for diagnosis, prevention, and treatment of hand eczema. *Contact Dermatitis*. 2022 May;86(5):357-378. doi: 10.1111/cod.14035. Epub 2022 Mar 3.
- Fargnoli 2026/ RWEAL** Fargnoli MC, Molin S, Bewley A, Apfelbacher C, Brignoli L, Morillo A, Didriksen Apol E, Maslin D, Crépy MN, Giménez-Arnau AM. Moderate to severe Chronic Hand Eczema in clinical practice: etiological subtypes, clinical signs and

	symptoms, and comorbidities-results from the RWEAL study. <i>J Dermatolog Treat.</i> 2026 Dec;37(1):2603121. doi: 10.1080/09546634.2025.2603121. Epub 2026 Jan 6. PMID: 41493007.
Jahnz-Różyk 2021	Jahnz-Różyk K, Narbutt J, Owczarek W. Atopowe zapalenie skóry w Polsce. Raport, marzec 2021.
Molin 2026	Molin S, Fargnoli MC, Crepy MN, et al. Real-world Evidence of Self-reported Treatments, Signs, and Symptom Burden in Chronic Hand Eczema: Findings from the Multinational CHECK Study. <i>Acta Derm Venereol.</i> 2026 Jan 15;106:adv44493. doi: 10.2340/actadv.v106.44493. PMID: 41537500; PMCID: PMC12825291.
Obrzut 2018	G. Obrzut, M. Lipińska, M. Nikodem, et al. Choroba jak na dłoni. Konsekwencje przewlekłego wyprysku rąk dla pacjenta, społeczeństwa i całego systemu ochrony zdrowia. Raport przygotowany przez Instytut Arcana na zlecenie GSK, 2018.
Obwieszczenie MZ 2026	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2026-r [dostęp: 29.01.2026]
Rocznik demograficzny 2025	https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2025,3,19.html [dostęp: 19.02.2026]
Rozporządzenie MZ 2023	Rozporządzenie z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002345 [dostęp: 22.01.2026]
Ruzicka 2008	Ruzicka T, Lynde CW, Jemec GB, Diepgen T, Berth-Jones J, Coenraads PJ, Kaszuba A, Bissonnette R, Varjonen E, Holló P, Lahfa M, Elsner P, Nyberg F, Svensson A, Brown TC, Harsch M, Maares J. Efficacy and safety of oral alitretinoin (9-cis retinoic acid) in patients with severe chronic hand eczema refractory to topical corticosteroids: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. <i>The British journal of dermatology</i> 2008; 158(4):808-817.
Thyssen 2022	Thyssen JP, Schuttelaar MLA, Alfonso JH et al. Guidelines for diagnosis, prevention, and treatment of hand eczema. <i>Contact Dermatitis.</i> 2022;86:357-378.
Uchwała Rady NFZ	https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-62025iv,6694.html [dostęp: 16.02.2026]
Ustawa refundacyjna 2023	Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001938 [dostęp: 11.02.2026]
Wolska 2012	Wolska H, Jeziorkowska R. Miejscowa fotochemoterapia w przewlekłym wyprysku rąk. <i>Przegl Dermatol</i> 2012; 99: 674-680.
Zarządzenie Nr 103/2025/DSO Z	Zarządzenie Nr 103/2025/DSO Prezesa Narodowego Funduszu zdrowia z dnia 30 grudnia 2025 r. [dostęp: 16.02.2026]