

INAR

A CERTARA COMPANY

Produkt leczniczy **Cosentyx® (sekukinumab)**
w leczeniu łuszczycy plackowatej

– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Instytut Arcana a Certara Company
ul. Kuklińskiego 17
30-720 Kraków
Tel/Fax. +48 12 26 36 038
www.inar.pl

SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	4
INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE	6
1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	8
1.1. CEL ANALIZY	8
1.2. WNIOSKOWANE WARUNKI OBJĘCIA REFUNDACJĄ PRODUKTU LECZNICZEGO COSENTYX®	8
1.3. GRUPA LIMITOWA DLA PRODUKTU LECZNICZEGO COSENTYX®	9
1.4. METODYKA I ZAŁOŻENIA	9
1.4.1. Populacja	9
1.4.2. Perspektywa	10
1.4.3. Horyzont czasowy	10
1.4.4. Źródła danych	11
1.4.5. Porównywane scenariusze	11
1.4.6. Forma przedstawienia wyników	11
1.4.7. Dyskontowanie	11
1.4.8. Współczynnik <i>compliance</i>	12
1.4.9. Kalkulator	12
1.5. OSZACOWANIE POPULACJI	12
1.5.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	13
1.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację	14
1.5.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	15
1.5.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie	16
1.6. UDZIAŁY W RYNKU	16
1.6.1. Udziały w rynku – scenariusz „istniejący”	17
1.6.2. Udziały w rynku – scenariusz „nowy”	17
Rozkład populacji z uwzględnieniem udziałów w rynku	18
1.7. KOSZTY I ZUŻYTE ZASOBY	20
1.7.1. Dawkowanie leków	20
1.7.2. Koszty produktu leczniczego Cosentyx®	21
1.7.3. Koszty	23
1.7.4. Koszt kwalifikacji do programu lekowego	24
1.7.5. Koszty podania leku w ramach programu lekowego	24
1.7.6. Koszty diagnostyki i monitorowania programu lekowego	25
1.7.7. Koszty leczenia wspomagającego	26
1.7.8. Zużycie zasobów	27
1.8. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	29
1.8.1. Analiza podstawowa: wariant uwzględniający instrumenty dzielenia ryzyka rozliczane przez NFZ	30
1.8.2. Analiza podstawowa: wariant bez instrumentów dzielenia ryzyka	31
1.8.3. Analiza wrażliwości	31
1.8.4. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego	34
1.8.5. Analiza racjonalizacyjna	34
1.9. OGRANICZENIA I Dyskusja	34
1.10. ASPEKTY ETYCZNE, SPOŁECZNE, PRAWNE, WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	36

1.11. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE	37
2. ZAŁĄCZNIKI	39
2.1. STRATEGIA WYSZUKIWANIA BADAŃ DLA DODATKOWYCH DANYCH DO MODELU	39
3. PIŚMIENNICTWO	40
4. SPIS TABEL	42
5. SPIS WYKRESÓW	44

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

ZLECENIODAWCA/ WNIOSKODAWCA	Novartis Polska Sp. z o.o.	ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa
--	-----------------------------------	--------------------------------------

WYKONAWCA	Instytut Arcana a Certara Company	ul. Kuklińskiego 17, 30-720 Kraków tel./fax: +48 12 263 60 38 www.inar.pl
------------------	--	--

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

EKSPERCI KLINICZNI

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

KONFLIKT INTERESÓW

Raport został sfinansowany przez firmę *Novartis Polska Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

INDEKS SKRÓTÓW

AE	Zdarzenie niepożądane (ang. <i>adverse event</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
[REDACTED]	[REDACTED]
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
DLQI	Wskaźnik jakości życia zależny od dolegliwości skórnych (ang. <i>Dermatology Life Quality Index</i>)
[REDACTED]	[REDACTED]
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
IC	Koszt inkrementalny (ang. <i>incremental cost</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
kg	Kilogram
mg	Miligram
m.c.	Masa ciała
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
msc.	Miesiąc
Op.	Opakowanie
PASI	Wskaźnik opisujący stopień nasilenia łuszczycy (ang. <i>Psoriasis Area and Severity Index</i>)
Pkt.	Punkt
PL	Program Lekowy
PTD	Polskie Towarzystwo Dermatologiczne
RSS	Instrument podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
SEK	Sekukinumab
tyg.	Tydzień
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy było oszacowanie skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w przypadku wprowadzenia finansowania terapii sekukinumabem (produkty lecznicze: Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz., Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.), w leczeniu łuszczycy plackowatej

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Novartis Polska Sp. z o.o.*

Metodyka i założenia

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Substancje lecznicze stosowane w ramach programów lekowych wydawane są świadczeniobiorcy bezpłatnie, dlatego pominięto perspektywę wspólną (płatnik publiczny + pacjent).

Populacja docelowa obejmuje [redacted]

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

[redacted] scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji sekukinumabu (Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz., Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) [redacted]

[redacted] scenariusza „nowego”, w którym od stycznia 2022 roku sekukinumab (Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz., Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) [redacted]

W analizie wpływu na budżet dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano łączne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii (sekukinumab) oraz różnicę kosztów całkowitych dla sytuacji odpowiadających założeniom obu analizowanych scenariuszy (koszt inkrementalny).

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy skrajnych.

Wyniki analizy

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Wnioski końcowe

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

1.1. Cel analizy

Analizę wpływu na budżet płatnika zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przeprowadzono w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w przypadku wprowadzenia finansowania terapii sekukinumabem:

- produkt leczniczy Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz.
- produkt leczniczy Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.

w leczeniu łuszczycy plackowatej [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Novartis Polska Sp. z o.o.*

1.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Cosentyx®

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Cosentyx®. Prognozowany termin wprowadzenia refundacji ww. produktu w analizowanej populacji to styczeń 2022 roku.

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Cosentyx® (sekukinumab)

Element informacji o produkcie leczniczym	Wartość / opis składowej
Nazwa handlowa ¹	Cosentyx®
Nazwa międzynarodowa ¹	Sekukinumab
Postać i dawka produktu leczniczego ¹	<ul style="list-style-type: none">▪ roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml▪ roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml
Zawartość opakowania jednostkowego ¹	<ul style="list-style-type: none">▪ roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml: 2 amp.-strz.; 2 wstrz.▪ roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml: 1 wstrz
Wnioskowane wskazanie	Leczenie łuszczycy plackowatej [REDACTED] [REDACTED]
Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej	Lek dostępny w ramach programu lekowego [REDACTED] [REDACTED]
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy ¹	Bezpłatnie ²
Grupa limitowa	Istniejąca grupa limitowa 1180.0, Sekukinumab
Cena zbytu netto ¹ [PLN]	[REDACTED] [REDACTED]
Instrument dzielenia ryzyka ¹	[REDACTED] [REDACTED]

¹ Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Cosentyx®; ² Zgodnie z art. 14 ust. 1 Ustawy o refundacji [23] lek stosowany w ramach programu lekowego kwalifikowany jest do odpłatności bezpłatnie

1.3. Grupa limitowa dla produktu leczniczego Cosentyx®

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy refundacyjnej [23] do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.4. Metodyka i założenia

Analizę przeprowadzono zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie wymagań minimalnych, 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 [21] (zwanym dalej *Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych*) oraz zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT [1] (zwanymi dalej *Wytycznymi AOTMiT*).

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne wydatki płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) wprowadzenia refundacji sekukinumabu w analizowanej populacji [REDACTED]. Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy skrajnych. Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel*, dołączonym do niniejszego dokumentu.

1.4.1. Populacja

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 2. Projekt nowego programu lekowego [redacted]

Numer programu	Nazwa programu	Kryteria kwalifikacji do programu lekowego
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Szczegółowy opis ww. programu lekowego znajduje się w analizie problemu decyzyjnego [7].

Szczegółowy opis oszacowania populacji docelowej zamieszczono w rozdziale 1.5.2.

1.4.2. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Substancje lecznicze stosowane w ramach programów lekowych wydawane są świadczeniobiorcy bezpłatnie, dlatego pominięto perspektywę wspólną (płatnik publiczny + pacjent). [redacted]

Przyjęta perspektywa jest zgodna z *Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych* [21].

1.4.3. Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w okresie kilku lat następujących po wprowadzeniu nowej lub zaprzestaniu finansowania dotychczas refundowanej technologii. Zaleca się 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 [1].

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji produktu Cosentyx® w analizowanej populacji docelowej przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2022-2023). Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Cosentyx® oraz jest zgodne z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczącym wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat). Przedział czasowy proponowany w analizie jest wystarczający do przedstawienia wydatków płatnika publicznego związanych z poszerzoną refundacją sekukinumabu w ramach programu lekowego.

1.4.4. Źródła danych

W analizie wykorzystano:

źródła danych populacyjnych: dane epidemiologiczne dotyczące chorobowości i zapadalności na łuszczycę plackowatą [REDACTED]; dane Narodowego Funduszu Zdrowia [REDACTED]

źródła danych kosztowych: dane Wnioskodawcy (cena z proponowanym RSS dla produktu leczniczego zawierającego sekukinumab), obwieszczenie Ministra Zdrowia, taryfikatory NFZ, dane NFZ dotyczące średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych ([REDACTED]), opinia ekspertów klinicznych [REDACTED]

1.4.5. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji sekukinumabu (Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz., Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) w populacji osób w wieku od 6-17 lat w ramach grupy limitowej 1180.0, Sekukinumab. [REDACTED]

scenariusza „nowego”, w którym od stycznia 2022 roku sekukinumab (Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz., Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) [REDACTED]

1.4.6. Forma przedstawienia wyników

Dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono najbardziej prawdopodobną różnicę pomiędzy kosztem scenariusza „nowego” i kosztem scenariusza „istniejącego”, tj. koszt inkrementalny (IC, ang. *incremental cost*). W kosztach scenariuszy oraz w koszcie inkrementalnym wyszczególniono składową wydatków stanowiących refundację ceny wnioskowanej technologii. Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia).

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości, w tym scenariuszy minimalnego i maksymalnego (przyjęte założenia zaprezentowano w rozdziale 1.8.3).

1.4.7. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, wobec czego dyskontowanie nie jest wymagane [1].

1.4.8. Współczynnik *compliance*

W analizie przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie 100%, co oznacza pełne stosowanie się pacjentów do wskazań terapii. [redacted]

1.4.9. Kalkulator

Dokument elektroniczny *BIA_Cosentyx_PsO_final.xlsm* umożliwiającą powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania w niniejszej analizie, zwany kalkulatorem, został wykonany w arkuszu kalkulacyjnym Excel należącym do pakietu *Microsoft® Office*.

W kalkulatorze nie zastosowano zaokrągleń, natomiast w dokumencie Word przedstawiono wartości zaokrąglone (z zaokrągleniami do wyświetlanej dokładności).

1.5. Oszacowanie populacji

Dane epidemiologiczne

Łuszczyca jest chorobą przewlekłą, trwającą przez całe życie, z okresami remisji i zaostrzeń. Przebieg choroby jest zmienny, a nasilenia nawrotów, lokalizacji wykwitów jak i czasu remisji łuszczycy nie da się przewidzieć. [redacted]

Częstość występowania łuszczycy różni się w zależności od szerokości geograficznej, przynależności rasowej czy etnicznej i dotyczy około 2% populacji ogólnej na świecie, 1–3% populacji Europy oraz Stanów Zjednoczonych. W Polsce na łuszczycę choruje około 1 mln osób. Łuszczyca, obok atopowego zapalenia skóry, należy do najczęstszych schorzeń dermatologicznych [16].

Polskie Towarzystwo Dermatologiczne ocenia zachorowalność na łuszczycę w Polsce na 1,5–2,8% [19]. [redacted]

Tabela 3. Wskaźniki epidemiologiczne dla łuszczycy plackowatej [REDACTED]

Wskaźnik	Wartość	Źródła danych
Zapadalność	[REDACTED]	[19, 18, 22]
Chorobowość (rozpowszechnienie)	[REDACTED]	[19]

1.5.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego Cosentyx® (ChPL) jest on wskazany w leczeniu [3]:

- łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego,
- łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat, spełniających kryteria do wdrożenia leczenia ogólnego,
- aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na wcześniejsze leczenie lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARD) jest niewystarczająca,
- aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne była niewystarczająca,
- aktywnej postaci spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK z obiektywnymi objawami zapalenia, na które wskazuje zwiększone stężenie białka C-reaktywnego (CRP) i/lub wynik badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u osób dorosłych z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana określono na podstawie najbardziej aktualnych danych NFZ z 2020 r. [13] dotyczących liczby osób aktywnie leczonych w ramach programów lekowych dotyczących leczenia łuszczycy plackowatej (program lekowy B.47. Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej), łuszczycowego zapalenia stawów (program lekowy B.35. Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)) oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (program lekowy B.36. Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) oraz B.82 Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK).

Dane NFZ stanowią najlepsze dostępne źródło informacji na temat rzeczywistej populacji stosującej leczenie biologiczne, ponadto przedstawiają realne liczby pacjentów faktycznie leczonych.

W tabeli poniżej przedstawiono łączną liczbę pacjentów leczonych aktywnie w ramach programów lekowych B.35., B.36., B.47 oraz B.82 na podstawie najbardziej aktualnych danych NFZ z 2020 r. [13].

Tabela 4. Liczba pacjentów leczonych aktywnie w ramach programów lekowych B.35., B.36., B.47 oraz B.82 wg danych NFZ w 2020 r. [13]

Nazwa programu lekowego	Liczba pacjentów*
B.35. Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)	2 304
B.36. Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	3 575
B.47. Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej	1 274
B.82 Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK	246
Łącznie	7 399

*narastająco od początku roku do końca II półrocza 2020 roku

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

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

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

1.5.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Aktualnie produkt leczniczy Cosentyx® (150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz.; 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) jest refundowany w ramach programów lekowych [17]:

- B.35. Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3);
- B.36. Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45);
- B.47. Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0).

Dane dotyczące populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana zaczerpnięto z Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia narastająco od początku roku do końca II półrocza 2020 roku [13] (w statystykach NFZ dostępne są dane do 2019 roku [14]).

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę pacjentów stosujących sekukinumab w ramach programów lekowych B.35., B.36., oraz B.47 w latach 2017-2020 [14, 13].

Tabela 8. Liczba pacjentów stosujących sekukinumab w ramach programów lekowych B.35., B.36. oraz B.47. wg danych NFZ [14, 13]

Rok	Liczba pacjentów stosujących sekukinumab w ramach programów lekowych		
	B.35. Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)	B.36. Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	B.47. Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej
2017	0	0	0
2018	10	2	0
2019	381	269	162
2020*	647	468	269

*narastająco od początku roku do końca II półrocza 2020 roku

Wielkość liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana określono na podstawie najbardziej aktualnych danych NFZ z 2020 r. Łącznie 1 384 pacjentów jest obecnie objętych leczeniem z zastosowaniem sekukinumabu w ramach programów lekowych B.35., B.36. oraz B.47.

Tabela 9. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Interwencja	Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (rok 2020)
Sekukinumab (Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml)	1 384 (=647+468+269)

1.5.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

1. obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (tj. populacji wyznaczonej w oparciu o Charakterystykę produktu leczniczego Cosentyx® [3]);
2. docelowej, wskazanej we wniosku;
3. w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Tabela 10. Zestawienie oszacowań liczebności populacji

Wariant	Liczba pacjentów
Obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	7 399
Docelowa, wskazana we wniosku refundacyjnym	[redacted]
Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	[redacted]
W której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	1 384
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

1.6. Udziały w rynku

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

W celu określenia populacji, w której będzie stosowana oceniana technologia w przypadku objęcia jej refundacją, wytyczne AOTMiT zalecają wziąć pod uwagę stopień wdrażania nowej technologii w rozpatrywanym horyzoncie czasowym oraz zmiany stopnia wykorzystania dotychczas stosowanych technologii. W scenariuszu „istniejącym” powinno się uwzględnić interwencje obecnie stosowane w danej populacji, natomiast scenariusz „nowy” dotyczy rynku po wprowadzeniu technologii (która może być dodana do istniejących lub zastąpić wszystkie lub niektóre z nich) [1].

Założono, że kształt analizowanego rynku będzie względnie stabilny.

1.6.1. Udziały w rynku – scenariusz „istniejący”

W scenariuszu „istniejącym” założono, że wszyscy pacjenci z populacji docelowej prognozowanej dla lat 2021-2023 (Tabela 7) będą stosować

Tabela 11. Udziały w rynku – scenariusz „istniejący”

Scenariusz	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
„istniejący”										
„nowy”										
„nowy” + „istniejący”										
„nowy” / „istniejący”										

W scenariuszu „istniejącym” uwzględniono tylko tych chorych, którzy w przypadku zaistnienia scenariusza „nowego”, znajdowaliby się w programie lekowym. Nie uwzględniono pozostałych chorych, którzy w obu scenariuszach otrzymują

1.6.2. Udziały w rynku – scenariusz „nowy”

Przeprowadzona analiza kliniczna wskazuje, że sekukinumab stanowi lek o udowodnionej skuteczności klinicznej [8]. Biorąc pod uwagę korzyści terapeutyczne, lekarze będą chcieli kierować swoich pacjentów na terapię sekukinumabem w ramach proponowanego programu lekowego. W scenariuszu „nowym” założono, zatem, że część pacjentów kwalifikujących się do proponowanego programu lekowego zacznie korzystać z nowej terapii.

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]
[redacted]

[redacted] Rozkład populacji z uwzględnieniem udziałów w rynku [redacted] [redacted]

W analizie uwzględniono populację o charakterze otwartym (zgodnie z wytycznymi AOTMiT [1]). Oznacza to, że poszczególni chorzy są włączani do programu lub wyłączani, zależnie od tego, czy aktualnie spełniają zdefiniowane kryteria włączenia. Przy tych założeniach oszacowano liczby pacjentów z łuszczycą plackowatą

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

W tabeli poniżej przedstawiono przepływ pacjentów w czasie trwania programu lekowego dla scenariusza „istniejącego” uwzględniający liczebność pacjentów z łuszczycą plackowatą [redacted]

Tabela 16. Rozkład populacji kwalifikującej się do PL - scenariusz "istniejący"

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

1.7. Koszty i zużyte zasoby

Analizę kosztów przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ). W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne związane z realizacją programu lekowego B.47:

- koszty wnioskowanej technologii (produkt leczniczy Cosentyx®);
- [REDACTED] (technologia alternatywna);
- koszty kwalifikacji do programu lekowego;
- koszty podania leku w ramach programu lekowego;
- koszty diagnostyki i monitorowania programu lekowego;
- koszty leczenia wspomagającego.

Ponieważ w przypadku programów lekowych należy uwzględniać tylko te koszty, które odpowiadają zasobom zużywanym podczas stosowania danej technologii (tj. rzeczywiste zużycie leków przypadające na pojedynczego pacjenta, zgodnie z wytycznymi AOTMiT [1]) w analizie wykorzystano realne zużycie jednostek analizowanych interwencji (tj. zużyte miligramy produktu).

Wyceny monetarnej zużytych zasobów dokonano na podstawie taryfikatorów opłat Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Ministerstwa Zdrowia (dotyczących usług medycznych oraz leków), zgodnie z przyjętą perspektywą analizy. Dla kluczowych kosztów mających największy udział w koszcie całkowitym i inkrementalnym wykorzystano najlepsze dostępne źródła danych. Koszty oszacowano metodą kosztów ogólnych. Szczegółowych kalkulacji dokonano w arkuszu programu Excel, natomiast w tabelach przedstawiono wartości przy zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku. W obliczeniach zastosowano wycenę świadczeń, która obowiązuje od 1 października 2017 r.

Tabela 18. Wycena punktowa NFZ

Parametr	Wycena punktowa (pkt.)	Źródła danych
Wycena świadczeń	1 pkt. = 1 PLN	[24]

1.7.1. Dawkowanie leków

Dawkowanie leków w analizie przyjęto zgodnie z zapisami aktualnego i proponowanego programu lekowego. Zestawienie danych dotyczących dawkowania leków biologicznych uwzględnionych w analizie przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 19. Dawkowanie leków biologicznych

Parametr	SEK	[REDACTED]
Dawka jednorazowa (w zależności od masy ciała)	150 mg dla osób z wagą ≥ 50 kg	[REDACTED]
Częstość podania	tydzień 0., 1., 2., 3., 4., następnie miesięczne dawki podtrzymujące	[REDACTED]
Liczba podań	Pierwszy rok (1-16 tyg.=4 msc.)	8 (=5 podań w 1. msc.+ 3 podania w kolejnych msc.)
	Pierwszy rok (17-52 tyg. = 8 msc.)	8 (=12 msc. – 4 msc.)
	Kolejne lata	12
Droga podania	podskórnie	[REDACTED]

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Cosentyx® [3] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

1.7.2. Koszty produktu leczniczego Cosentyx®

Podmiot odpowiedzialny we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Cosentyx® wnioskuje o uzyskanie finansowania sekukinumabu w ramach [redacted]

[redacted]

Tabela 22. Koszt sekukinumabu

Nazwa, postać, dawka leku, opakowanie	Cena zbytu netto (ex-factory) [PLN/op.]	Urzędowa cena zbytu [PLN/op.]	Cena hurtowa [PLN/op.]	Cena hurtowa za mg [PLN/mg]	Wysokość limitu finansowania - kwota refundacji/op. [PLN]	Kwota refundacji /mg [PLN]
Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml; 2 amp.-strz.; 2 wstrz.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml; 1 wstrz.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*cena zbytu netto na aktualnie obowiązującym poziomie

[redacted]

Koszty z uwzględnieniem instrumentu podziału ryzyka (RRS, ang. *risk sharing scheme*)

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

1.7.3. Koszty [redacted]

Zgodnie z aktualnym opisem programu lekowego [redacted]

[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

1.7.4. Koszt kwalifikacji do programu lekowego

Koszt kwalifikacji i weryfikacji leczenia sekukinumabem [REDACTED] przyjęto na poziomie aktualnego świadczenia „Kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności” (kod świadczenia: 5.08.07.0000023) z Katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe [24].

Tabela 27. Kwalifikacja i weryfikacja leczenia sekukinumabem [REDACTED] w ramach programu lekowego

Nazwa świadczenia (kod świadczenia)	Wartość punktowa [pkt.]	Wycena punktowa [PLN]	Koszt świadczenia* [PLN]	Źródła danych
Kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności (5.08.07.0000023)	338	1,00	338,00	[24]

* koszt jednorazowy dla pacjentów rozpoczynających terapię w ramach programu lekowego [REDACTED]

1.7.5. Koszty podania leku w ramach programu lekowego

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Cosentyx® podawanie sekukinumabu powinno być nadzorowane przez lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których produkt leczniczy Cosentyx® jest wskazany do stosowania. Produkt jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym [3].

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

W poniższej tabeli przedstawiono dostępne świadczenia dla programu [REDACTED] z Katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe [24].

Tabela 28. Koszt jednostkowy świadczeń związanych z realizacją programu lekowego [REDACTED]

Nazwa świadczenia (kod świadczenia)	Wartość punktowa	Średnia cena punktu [PLN]	Koszt jednostkowy świadczenia [PLN]	Źródła danych
Hospitalizacja związana z wykonaniem programu (5.08.07.0000001)	486,72	1,00	486,72	Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 136/2021/DGL [24]
Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci (5.08.07.0000002)	540,80	1,00	540,80	

Nazwa świadczenia (kod świadczenia)	Wartość punktowa	Średnia cena punktu [PLN]	Koszt jednostkowy świadczenia [PLN]	Źródła danych
Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu (5.08.07.0000003)	486,72	1,00	486,72	
Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (5.08.07.0000004)	108,16	1,00	108,16	

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

Tabela 29. Kalkulacja średniego kosztu podania leku w ramach programu lekowego

Nazwa świadczenia (kod świadczenia)	Koszt jednostkowy świadczenia [PLN]	Liczba rozliczonych świadczeń [13]	Udział świadczeń wg ekspertów	Średni koszt świadczenia [PLN]	Średni łączny koszt świadczeń [PLN]
Hospitalizacja związana z wykonaniem programu (5.08.07.0000001)	486,72	105	0,00%	nd	
Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci (5.08.07.0000002)	540,80	1	0,00%	nd	239,01
Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu (5.08.07.0000003)	486,72	1 842	34,57%	168,24	
Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (5.08.07.0000004)	108,16	3 487	65,43%	70,77	

Średni koszt związany z podaniem sekukinumabu [REDACTED] ważony liczbą udzielonych świadczeń wynosi **239,01 PLN**.

Biorąc pod uwagę udział wykonywanych świadczeń [REDACTED]

1.7.6. Koszty diagnostyki i monitorowania programu lekowego

Koszt diagnostyki i monitorowania programu lekowego przyjęto na poziomie aktualnego świadczenia „Diagnostyka w programie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej” (5.08.08.0000054) z Katalogu ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych [24].

Tabela 30. Diagnostyka w programie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej

Nazwa świadczenia (kod świadczenia)	Ryczałt roczny (punkty)	Wycena punktowa [PLN]	Roczny koszt świadczenia* [PLN]	Źródła danych
Diagnostyka w programie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (5.08.08.0000054)	778,75	1,00	778,75	[24]

Roczny koszt diagnostyki i monitorowania leczenia łuszczycy plackowatej

1.7.7. Koszty leczenia wspomagającego

Tabela 31. Koszt metotreksatu

Nazwa, postać, dawka leku, opakowanie	Urzędowa cena zbytu [PLN/op.]	Cena hurtowa [PLN/op.]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	Liczba mg/opak.	Koszt za mg z perspektywy płatnika [PLN]
Metotab, tabl., 7.5 mg, 100 tabl.	46,98	49,33	58,76	33,12	750	0,03
Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg, 50 szt.	32,36	33,98	41,41	24,31	500	0,03
Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg, 50 szt.	16,18	16,99	21,78	13,24	250	0,03
Metotab, tabl., 2.5 mg, 100 tabl.	15,66	16,44	21,23	12,69	250	0,03
Metotab 10 mg, tabl., 10 mg, 100 tabl.	62,64	65,77	76,85	42,67	1000	0,03
Trexan, tabl., 10 mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt)	64,26	67,47	78,55	44,37	1000	0,03
Trexan, tabl., 2.5 mg, 100 szt. (but.)	16,19	17,00	21,79	13,25	250	0,03
Trexan Neo, tabl., 10 mg, 100 szt.	62,64	65,77	76,85	42,67	1000	0,03
Trexan Neo, tabl., 2.5 mg, 100 szt. (w pojemniku)	15,64	16,42	21,21	12,67	250	0,03

Średnia cena za mg metotreksatu z perspektywy płatnika wynosi **0,03 PLN**.

Wielkość dawki określono w oparciu o rekomendacje (pełen opis znajduje się w analizie problemu decyzyjnego [7]) i charakterystykę produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe (metotreksat) [25], zgodnie z którymi lek przyjmuje się raz na tydzień – dawka tygodniowa wynosi zazwyczaj od 10 do 25 mg/tydzień (średnia: 17,5 mg).

W analizie uwzględniono koszt monitorowania terapii wspomagającej, przyjmując, że koszt wizyty kontrolnej u dermatologa równy jest wycenie świadczenia specjalistycznego 1-go typu [26].

Tabela 32. Koszt monitorowania leczenia wspomagającego

Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych (kod produktu)	Wartość punktowa [pkt.]	Wycena punktowa [PLN]	Koszt świadczenia [PLN]	Źródła danych
W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu (5.30.00.0000011)	44	1,00	44,00	[26]

Średni roczny koszt monitorowania leczenia wspomagającego wynosi **220 PLN**. Koszt w przeliczeniu na okres tygodniowy wynosi **4,23 PLN**.

W poniższej tabeli zestawiono koszty terapii wspomagającej uwzględnione w modelu.

Tabela 33. Koszt leczenia wspomagającego

Parametr	Wartość
Koszt jednostkowy metotreksatu (koszt za mg) [PLN]	0,03
Średni koszt terapii/tydzień [PLN]	0,60 (=1 x 17,5 x 0,03)
Koszt monitorowania leczenia wspomagającego/tydzień	4,23
Koszt leczenia wspomagającego/tydzień [PLN]	4,83 (=4,23+0,60)

1.7.8. Zużycie zasobów

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby zużytych miligramów

Uwzględniając liczebność populacji w porównywanych scenariuszach przedstawioną w Tabela 16 oraz Tabela 17 skalkulowano liczbę wykorzystanych mg.

Tabela 34. Liczba wykorzystanych mg w porównywanych scenariuszach

Parametr	Stan aktualny (rok 2021)	Scenariusz „istniejący”				Scenariusz „nowy”			
		1 rok (rok 2022)		2 rok (rok 2023)		1 rok		2 rok	
		1-16 tyg.	17-52 tyg.*	1-16 tyg.	17-52 tyg.*	1-16 tyg.	17-52 tyg.*	1-16 tyg.	17-52 tyg.*
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Na podstawie liczby wykorzystanych mg sekukinumabu określono liczbę przewidywanych zużytych opakowań leku Cosentyx®, [redacted]

[redacted]

Nazwa handlowa	Wielkość opakowania	Liczba mg na opakowanie	Liczba wykorzystanych mg		Liczba opakowań	
			1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Cosentyx®	2 amp.-strzyk., 2 wstrz. po 150 mg/ml	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

1.8. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Poniżej przedstawiono liczbę leczonych pacjentów w ramach programu lekowego [redacted] dla scenariusza „istniejącego” oraz scenariusza „nowego”. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w kalkulatorze *BIA_Cosentyx_PsO_final.xlsm* stanowiącym integralną część niniejszego raportu.

Tabela 35. Liczba pacjentów objętych programem lekowym [redacted] w porównywanych scenariuszach

[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

1.8.1. Analiza podstawowa: wariant uwzględniający instrumenty dzielenia ryzyka rozliczane przez NFZ

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) z uwzględnieniem RSS dla sekukinumabu [redacted] (opis w rozdziale 1.7.2, 1.7.3), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 36. Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant z uwzględnieniem RSS rozliczanych przez NFZ

Program lekowy [redacted]	Stan aktualny (2021 rok)	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne NFZ	
		1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty kwalifikacji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty podania	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty diagnostyki i monitorowania	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty leczenia wspomagającego	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

1.8.2. Analiza podstawowa: wariant bez instrumentów dzielenia ryzyka

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) bez uwzględnienia RSS, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 37. Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant bez uwzględnienia RSS

Program lekowy	Stan aktualny (2021 rok)	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne NFZ	
		1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Koszty kwalifikacji							
Koszty podania							
Koszty diagnostyki i monitorowania							
Koszty leczenia wspomagającego							
łącznie							

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

1.8.3. Analiza wrażliwości

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia uwzględniono trzy scenariusze:

- scenariusz najbardziej prawdopodobny (analiza podstawowa), uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz minimalny, uwzględniający skrajne założenia i wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz maksymalny, uwzględniający skrajne założenia i wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego.

Minimalną oraz maksymalną wielkość populacji docelowej wykorzystaną w analizie scenariuszy skrajnych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 38. Populacja docelowa – scenariusze skrajne

Wariant analizy	Populacja docelowa kwalifikująca się do leczenia		Komentarz/źródło
	2022	2023	
Analiza podstawowa	[REDACTED]	[REDACTED]	Średnia liczba pacjentów wskazana przez ekspertów [6]
Scenariusz minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]	Minimalna liczba pacjentów wskazana przez ekspertów [6]
Scenariusz maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]	Maksymalna liczba pacjentów wskazana przez ekspertów [6]

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości oceniono wpływ zmiany kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej. W poniższej tabeli przedstawiono w formie tabelarycznej zestawienie parametrów wraz z określeniem zakresu zmienności wartości oraz uzasadnieniem zakresu zmienności tych parametrów.

Tabela 39. Zestawienie parametrów wraz z uzasadnieniem zakresu zmienności tych parametrów

Parametr	Wartość/założenie		Źródło w analizie podstawowej/ uzasadnienie zakresów zmienności w analizie wrażliwości
	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Minimalny koszt podania leków w ramach PL	Średni ważony koszt: 239,01 PLN za podanie (szczegóły: rozdział 1.7.5)	Minimalny koszt: 108,16 PLN	Koszt ustalony zgodnie z obowiązującym zarządzeniem Prezesa NFZ [24] oraz z wykorzystaniem liczby udzielonych świadczeń w 2020 roku (najbardziej aktualne dane NFZ [13]) / Minimalny i maksymalny koszt świadczenia.
Maksymalny koszt podania leków w ramach PL		Maksymalny koszt: 486,72 PLN	
Dawkowanie sekukinumabu 300 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Powyższe parametry wykorzystano w analizie wrażliwości przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) zarówno dla wariantu z uwzględnieniem RSS jak i bez uwzględnienia RSS.

W tabeli poniżej przedstawiono opis scenariuszy analizy wrażliwości wraz z odpowiednim komentarzem.

Tabela 40. Opis scenariuszy analizy wrażliwości

Parametr	Prawdopodobieństwo wystąpienia	Uzasadnienie
Scenariusz minimalny	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu wyznaczenia minimalnej/maksymalnej populacji chorych kwalifikujących się do programu B.47.
Scenariusz maksymalny	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu wyznaczenia populacji chorych. Udział w rynku będzie uzależniony od spełnienia kryteriów określonych w PL.
[redacted]	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu wyznaczenia populacji chorych. Udział w rynku będzie uzależniony od spełnienia kryteriów określonych w PL.
[redacted]	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu wyznaczenia populacji chorych. Udział w rynku będzie uzależniony od spełnienia kryteriów określonych w PL.
Minimalny koszt podania leków w ramach PL	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu sprawdzenia wpływu kosztów podania na wyniki analizy.
Maksymalny koszt podania leków w ramach PL	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu sprawdzenia wpływu kosztów podania na wyniki analizy.
Dawkowanie sekukinumabu [redacted]	[redacted]	[redacted]

Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych przedstawiono w tabelach poniżej.

Realizacja wszystkich wariantów dodatkowej analizy wrażliwości nie spowodowała zmiany wniosków w odniesieniu do wyników analizy podstawowej - finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych wiąże się z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego.

Tabela 41. Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem RSS

Parametr	Stan aktualny (2021 rok)	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne NFZ	
		1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 42. Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS

Parametr	Stan aktualny (2021 rok)	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne NFZ	
		1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

1.8.4. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego

Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Wnioskodawcy, produkt leczniczy Cosentyx® [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted] Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego będą się kształtowały na poziomie [redacted] w wariantcie uwzględniającym RSS [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

1.8.5. Analiza racjonalizacyjna

Ponieważ analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) wykazała wzrost kosztów refundacji [21, 23], w osobnym dokumencie przedstawiono również analizę racjonalizacyjną.

1.9. Ograniczenia i dyskusja

Łuszczycą jest przewlekłą chorobą zapalną skóry, nieuleczalną, z tendencją do nawrotów. Dane literaturowe oparte o wieloletnie obserwacje wskazują, iż wczesne pojawienie się łuszczycy rokuje niekorzystnie, ponieważ w przyszłości przebieg jest zazwyczaj ciężki [7]. [redacted]
 [redacted]

Obecny program leczenia łuszczycy plackowatej [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[REDACTED]

1.10. Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

W wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej w analizowanej populacji [REDACTED] nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Wdrożenie terapii odbywać się będzie w oparciu o zasady leczenia zdefiniowane w opisie istniejącego programu lekowego [REDACTED]

Aspekty społeczne i etyczne	Tak	Nie	Komentarz
Czy grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej (wymień które)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy niekwestionowany jest równy dostęp technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Technologia lekowa będzie dostępna w ramach programu lekowego, co powoduje, że jest skierowana do zawężonej populacji chorych.
Czy spodziewana jest korzyść mała, ale powszechna?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[REDACTED]
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:			
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Powodować lub zmieniać stygmatyzację	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
wywoływać lęk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
powodować dylematy moralne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Aspekty społeczne i etyczne	Tak	Nie	Komentarz
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Finansowanie sekukinumabu jest zgodne z obowiązującym prawem, wymaga jedynie zmian w wykazie leków refundowanych (Obwieszczenia MZ).
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeby czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

1.11. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji terapii sekukinumabem [redacted] przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2022-2023).

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

[redacted] scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji sekukinumabu (Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz., Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) w populacji osób w wieku od 6-17 lat w ramach grupy limitowej 1180.0, Sekukinumab. [redacted]

[redacted] scenariusza „nowego”, w którym od stycznia 2022 roku sekukinumab (Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz., Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) [redacted]

Wnioski końcowe

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Wprowadzenie refundacji produktu Cosentyx® (roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 300 mg/2 ml) [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

2. ZAŁĄCZNIKI

2.1. Strategia wyszukiwania badań dla dodatkowych danych do modelu

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

■	[redacted]	[redacted]
■	[redacted]	■
■	[redacted]	■

3. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*). Wersja 3.0, Warszawa, sierpień 2016.

3. Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) dla produktu leczniczego Cosentyx® (sekukinumab): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_pl.pdf [data dostępu: 21.07.2021 r.]

5. GUS: Prognoza ludności rezydującej dla Polski na lata 2015-2050: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-rezydujacej-dla-polski-na-lata-2015-2050,8,1.html>

6. Instytut Arcana a Certara Company. Raport z przeprowadzonych konsultacji z ekspertami klinicznymi w ramach prac nad raportem HTA dla produktu Cosentyx®. Kraków 2021.

12. Materiały dodatkowe dostarczone przez Zleceniodawcę. (Data on file)

13. Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ. Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia: <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/> [Uchwała Nr 5/2021, data dostępu: 02.11.2021 r.]

14. Narodowy Fundusz Zdrowia. Statystyki: <https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms> [data dostępu: 07.07.2021 r.]

15. Narodowy Fundusz Zdrowia: Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do maja 2021 r.: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8036.html>

16. Neneman A, Adamski Z, Aspekty kliniczne i epidemiologiczne zaburzeń ogólnoustrojowych u chorych na łuszczycę, Forum Medycyny Rodzinnej 2009, tom 3, nr 6, 447–453.

17. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-czerwca-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2021-r> (dostęp: 07.07.2021)

18. Parisi R, Iskandar IYK, Kontopantelis E, et al. National, regional, and worldwide epidemiology of psoriasis: systematic analysis and modelling study. *BMJ* 2020;369:m1590.

- [REDACTED]
21. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

- [REDACTED]
23. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.).
 24. Zarządzenia Prezesa NFZ. Zarządzenie Nr 136/2021/DGL z dnia 27 lipca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe wraz z załącznikami.
 25. Charakterystyka produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe (metotreksat).
 26. Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 129/2021/DSOZ z dnia 9 lipca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

4. SPIS TABEL

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Cosentyx® (sekukinumab)	8
Tabela 2. Projekt nowego programu lekowego [REDACTED]	10
Tabela 3. Wskaźniki epidemiologiczne dla łuszczycy plackowatej [REDACTED]	13
Tabela 4. Liczba pacjentów leczonych aktywnie w ramach programów lekowych B.35., B.36., B.47 oraz B.82 wg danych NFZ w 2020 r. [13]	13
[REDACTED]	14
[REDACTED]	15
[REDACTED]	15
Tabela 8. Liczba pacjentów stosujących sekukinumab w ramach programów lekowych B.35., B.36. oraz B.47. wg danych NFZ [14, 13]	16
Tabela 9. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	16
Tabela 10. Zestawienie oszacowań liczebności populacji	16
Tabela 11. Udziały w rynku – scenariusz „istniejący”	17
[REDACTED]	17
[REDACTED]	18
[REDACTED]	18
[REDACTED]	19
Tabela 16. Rozkład populacji kwalifikującej się do PL - scenariusz "istniejący"	19
[REDACTED]	19
Tabela 18. Wycena punktowa NFZ	20
Tabela 19. Dawkowanie leków biologicznych	20
[REDACTED]	21
[REDACTED]	21
Tabela 22. Koszt sekukinumabu	22
[REDACTED]	22
[REDACTED]	22
[REDACTED]	23
[REDACTED]	24
Tabela 27. Kwalifikacja i weryfikacja leczenia sekukinumabem [REDACTED] w ramach programu lekowego	24
Tabela 28. Koszt jednostkowy świadczeń związanych z realizacją programu lekowego [REDACTED]	24
Tabela 29. Kalkulacja średniego kosztu podania leku w ramach programu lekowego	25
Tabela 30. Diagnostyka w programie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej	26
Tabela 31. Koszt metotreksatu	26
Tabela 32. Koszt monitorowania leczenia wspomagającego	27
Tabela 33. Koszt leczenia wspomagającego	27
Tabela 34. Liczba wykorzystanych mg w porównywanych scenariuszach	28
Tabela 35. Liczba pacjentów objętych programem lekowym [REDACTED] w porównywanych scenariuszach	29
Tabela 36. Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant z uwzględnieniem RSS rozliczanych przez NFZ	30
Tabela 37. Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant bez uwzględnienia RSS	31

Tabela 38. Populacja docelowa – scenariusze skrajne	32
Tabela 39. Zestawienie parametrów wraz z uzasadnieniem zakresu zmienności tych parametrów.....	32
Tabela 40. Opis scenariuszy analizy wrażliwości	33
Tabela 41. Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem RSS	33
Tabela 42. Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS.....	34
[REDACTED]	39

5. SPIS WYKRESÓW

[REDACTED]	30
[REDACTED]	31