

Produkt leczniczy Cosentyx (sekukinumab)  
w leczeniu dorosłych pacjentów  
z *hidradenitis suppurativa*  
– 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](http://www.inar.pl)

Kraków, czerwiec 2023



## SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY .....	4
INDEKS SKRÓTÓW .....	5
STRESZCZENIE .....	6
<b>1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA .....</b>	<b>6</b>
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 .....	10
1.4.2. Perspektywa .....	10
1.4.3. Horyzont czasowy .....	11
1.4.4. Źródła danych .....	11
1.4.5. Porównywane scenariusze .....	11
1.4.6. Forma przedstawienia wyników .....	12
1.4.7. Dyskontowanie .....	12
1.4.8. Współczynnik <i>compliance</i> .....	12
1.4.9. Kalkulator .....	12
1.5. OSZACOWANIE POPULACJI .....	13
1.5.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana .....	16
1.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację .....	18
1.5.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	20
1.5.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie .....	21
1.6. UDZIAŁY W RYNKU .....	21
1.6.1. Udziały w rynku – scenariusz „istniejący” .....	21
1.6.2. Udziały w rynku – scenariusz „nowy” .....	22
1.6.3. Rozkład populacji z uwzględnieniem kryteriów programu lekowego .....	23
1.7. KOSZTY I ZUŻYTE ZASOBY .....	24
1.7.1. Dawkowanie leków .....	24
1.7.2. Koszty produktu leczniczego Cosentyx® .....	25
1.7.3. Koszt kwalifikacji do programu lekowego .....	25
1.7.4. Koszty podania/wydania leku w ramach programu lekowego .....	26
1.7.5. Koszty diagnostyki i monitorowania programu lekowego .....	26
1.7.6. Koszty diagnostyki i monitorowania leczenia w ramach SOC dla pacjentów pozostających poza programem lekowym .....	27
1.7.7. Zużycie zasobów .....	27
1.8. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA .....	27
1.8.1. Analiza podstawowa: wariant uwzględniający instrumenty dzielenia ryzyka rozliczane przez NFZ .....	28
1.8.2. Analiza podstawowa: wariant bez instrumentów dzielenia ryzyka .....	29
1.8.3. Analiza wrażliwości .....	30
1.8.4. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego .....	32
1.8.5. Analiza racjonalizacyjna .....	32
1.9. OGRANICZENIA I DYSKUSJA .....	32
1.10. ASPEKTY ETYCZNE, SPOŁECZNE, PRAWNE, WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH .....	34

1.11. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE .....	35
<b>2. ZAŁĄCZNIKI .....</b>	<b>36</b>
2.1. POMOCNICZO – PRZYKŁADY WŁĄCZANIA PACJENTÓW DO PROGRAMÓW LEKOWYCH .....	36
2.2. BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU DLA HS .....	37
<b>3. PIŚMIENNICTWO .....</b>	<b>38</b>
<b>4. SPIS TABEL .....</b>	<b>40</b>
<b>5. SPIS WYKRESÓW .....</b>	<b>42</b>

## LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

<b>ZLECENIODAWCA/ WNIOSKODAWCA</b>	<b>Novartis Polska Sp. z o.o.</b>	ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa
<b>WYKONAWCA</b>	<b>Instytut Arcana a Certara Company</b>	ul. Kuklińskiego 17, 30-720 Kraków tel./fax: +48 12 263 60 38 <a href="http://www.inar.pl">www.inar.pl</a>
<b>DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY</b>	<b>Czerwiec 2023</b>	

**AUTORZY - Instytut Arcana**

██████████	Analiza wpływu na budżet
██████████	Analiza wpływu na budżet Kontrola poprawności danych i obliczeń
██████████	Współtworzenie koncepcji merytorycznej Nadzór merytoryczny

**EKSPERCI KLINICZNI**

Na potrzeby raportu HTA przeprowadzono konsultacje w formie badania ankietowego. W badaniu ankietowym uczestniczyło 4 ekspertów klinicznych w dziedzinie dermatologii mających doświadczenie w leczeniu hidradenitis suppurativa w Polsce.

Zestawienie odpowiedzi wykorzystanych w raporcie HTA (dane źródłowe) dołączono do referencji w formie pliku w formacie PDF [14]. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych niezany.

**KONFLIKT INTERESÓW**

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

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

## INDEKS SKRÓTÓW

AOTMIIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i> )
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
EHSF	The European Hidradenitis Suppurativa Foundation
ERA	Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych
HS	Hidradenitis suppurativa
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> )
IHS4	Międzynarodowa skala służąca do oceny nasilenia ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (ang. <i>International HS Severity Scoring System</i> )
ŁZS	Łuszczycowe zapalenie stawów
mg	Miligram
MŁZS	Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
msc.	Miesiąc
MIZS	Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
MŁZS	Młodzieńcze łuszczycowe zapalenie stawów
MZ	Minister Zdrowia
Op.	Opakowanie
Pkt.	Punkt
PL	Program Lekowy
PTD	Polskie Towarzystwo Dermatologiczne
RSS	Instrument podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )
SEC	Sekukinumab
SOC	Standardowe postępowanie terapeutyczne (ang. <i>standard of care</i> )
SpA	Spondyloartropatie
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) wprowadzenia do finansowania terapii sekukinumabem (produkty lecznicze: Cosentyx<sup>®</sup>, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz./ 2 wstrz.; Cosentyx<sup>®</sup>, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.), w leczeniu hidradenitis suppurativa (HS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych, spełniających kryteria do proponowanego programu lekowego (PL) „Leczenie hidradenitis suppurativa o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10 L73.2)”.

Obecnie terapia sekukinumabem jest finansowana przez płatnika publicznego w ramach czterech programów lekowych B.35 „Leczenie chorych z tłuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”; B.36 „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”; B.47 „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)”; oraz B.82 „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)” [28].

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

### Metodyka i założenia

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej. Z uwagi na fakt, że koszty SOC stanowią koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora (koszty nieróżniące), a wszystkie koszty różniące są ponoszone przez płatnika publicznego (pacjent nie ponosi kosztów zakupu i podania leku biologicznego oraz diagnostyki i monitorowania leczenia) uznano, że wyniki analizy z obu perspektyw są tożsame. W związku z powyższym nie rozróżniono osobnych wyników dla uwzględnionych perspektyw, a koszty całkowite oszacowano jedynie z perspektywy płatnika publicznego.

Populację docelową stanowią osoby dorosłe (w wieku  $\geq 18$  lat) z obecną czynną umiarkowaną lub ciężką postacią hidradenitis suppurativa definiowaną jako występowanie co najmniej 5 zmian zapalnych w postaci ropni i/lub guzków zapalnych w co najmniej dwóch lokalizacjach, lub nasilenie choroby w skali IHS $\geq 4$ , którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami EHSF (*The European Hidradenitis Suppurativa Foundation*) [30].

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<sup>®</sup>, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz./ 2 wstrz.; Cosentyx<sup>®</sup>, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) w populacji osób dorosłych z hidradenitis suppurativa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w ramach grupy limitowej 1180.0, Sekukinumab.

Aktualnie brak jest programu lekowego dedykowanego analizowanej populacji docelowej, w ramach którego pacjenci mieliby dostęp do leków biologicznych rekomendowanych w wytycznych dotyczących leczenia HS. Adalimumab był dostępny w ramach procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL), ale obecnie stanowi opcję terapeutyczną praktycznie niedostępną dla pacjentów (zgodnie z aktualnym komunikatem MZ [24] adalimumab znalazł się na liście produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL). Leki stosowane w ramach SOC obejmującej m.in. antybiotykoterapię nie są finansowane przez płatnika publicznego w analizowanym wskazaniu.

- scenariusza „nowego”, w którym od stycznia 2025 roku sekukinumab (Cosentyx<sup>®</sup>, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz./ 2 wstrz.; Cosentyx<sup>®</sup>, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) uzyskuje refundację w ramach proponowanego nowego programu lekowego u osób dorosłych z HS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w ramach grupy limitowej 1180.0, Sekukinumab.

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

Do leczenia sekukinumabem w ramach proponowanego programu lekowego w pierwszym roku zakwalifikuje się łącznie 168 pacjentów. W drugim roku włączonych zostanie kolejnych 250 chorych.

W przypadku wprowadzenia refundacji sekukinumabu u pacjentów dorosłych z HS o nasileniu umiarkowanym i ciężkim w ramach proponowanego programu lekowego, roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego” uległyby [REDAKTOWANE]:

- ✓ uwzględniając wnioskowany instrument dzielenia ryzyka:
  - [REDAKTOWANE] w pierwszym roku refundacji oraz [REDAKTOWANE] w drugim roku refundacji;
- ✓ nie uwzględniając wnioskowanego instrumentu dzielenia ryzyka:
  - [REDAKTOWANE] w pierwszym roku refundacji oraz [REDAKTOWANE] w drugim roku refundacji.

## Wnioski końcowe

Hidradenitis suppurativa to rzadka, przewlekła, postępująca choroba zapalna skóry, charakteryzująca się obecnością uporczywych, bolesnych guzków, ropni i przetok zlokalizowanych najczęściej w okolicach pach, pachwin, pośladków i okolicy odbytu. Zmiany mogą również pojawiać się na szyi, w okolicy zausznej, tułowiu oraz kończynach. HS jest chorobą charakteryzującą się znacznym, negatywnym wpływem na jakość życia pacjentów. Stygmatyzacja, depresja i lęk są najwyższe u pacjentów z lokalizacją zmian w okolicy odbytu i narządów płciowych. Jest to choroba, której leczenie to proces wieloetapowy, wymagający udziału różnych specjalistów – lekarza rodzinnego, dermatologa i chirurga, a także sumienności pacjenta w przestrzeganiu zaleceń oraz niekiedy długotrwałym przyjmowaniu leków. W przypadkach niereagujących na standardowe leczenie antybiotykami pacjenci nie mają dostępu do dalszego skutecznego leczenia. [19, 21, 17]

Aktualnie brak jest programu lekowego dedykowanego leczeniu HS. Wprowadzenie refundacji produktu Cosentyx® w ramach nowego programu lekowego przyczyni się do poprawy dostępności do skutecznego leczenia dorosłych pacjentów z HS. Równocześnie z uwagi na proponowany instrument dzielenia ryzyka wydatki płatnika publicznego na lek w ramach rozpatrywanego programu lekowego zostaną ograniczone, co umożliwi optymalną alokację środków przez płatnika publicznego.





Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Cosentyx® (sekukinumab) w ramach programu lekowego dla HS

Element informacji o produkcie leczniczym	Wartość / opis składowej
Nazwa produktu <sup>1</sup>	Cosentyx®
Nazwa międzynarodowa <sup>1</sup>	Sekukinumab
Postać i dawka produktu leczniczego, zawartość opakowania jednostkowego <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz./ 2 wstrz.</li> <li>▪ roztwór do wstrzykiwań, 300 mg, 1 wstrz.</li> </ul>
Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej	Lek dostępny w ramach programu lekowego „Leczenie <i>Hidradenitis suppurativa</i> o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10 L 73.2)”
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy <sup>1</sup>	Bezpłatnie <sup>2</sup>
Grupa limitowa	Istniejąca grupa limitowa 1180.0, Sekukinumab
Cena zbytu netto <sup>1</sup> [PLN]	Cena zbytu netto na aktualnie obowiązującym poziomie: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 4 093,86 PLN za opakowanie Cosentyx 150 mg/ml, 2 amp.-strz./ 2 wstrz.</li> <li>▪ 4 093,86 PLN za opakowanie Cosentyx 300 mg, 1 wstrz.</li> </ul>

<sup>1</sup> Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Cosentyx®; <sup>2</sup> Zgodnie z art. 14 ust. 1 Ustawy o refundacji [36] 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 [36] 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.

Aktualnie terapia sekukinumabem (produkt leczniczy Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml lub 300 mg/2 ml) jest finansowana przez płatnika publicznego w ramach czterech programów lekowych B.35, B.36, B.47 oraz B.82. Zgodnie z proponowanym wskazaniem refundacyjnym produkt Cosentyx®, będzie stosowany w leczeniu *hidradenitis suppurativa* (HS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych (rozszerzenie wskazań refundacyjnych sekukinumabu o populację pacjentów z HS) w ramach nowego programu lekowego.

Zgodnie z dotychczasowym schematem konstrukcji grup limitowych dla leków stosowanych w programach lekowych (zachowanie jednorodności w odniesieniu do poszczególnych substancji czynnych) preparat Cosentyx® (opakowania zawierające roztwór do wstrzykiwań 150 mg/ml lub 300 mg/2 ml) w przypadku refundacji w nowym wskazaniu zostanie zakwalifikowany do istniejącej grupy limitowej 1180.0, Sekukinumab.

### 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 [31] (zwanym dalej *Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych*) oraz zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT [2] (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. Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy skrajnych. Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft<sup>®</sup> Office Excel, dołączonym do niniejszego dokumentu.

### 1.4.1. Populacja

Populację docelową stanowią osoby dorosłe (w wieku  $\geq 18$  lat) z obecną czynną umiarkowaną lub ciężką postacią hidradenitis suppurativa definiowaną jako występowanie co najmniej 5 zmian zapalnych w postaci ropni i/lub guzków zapalnych w co najmniej dwóch lokalizacjach, lub nasilenie choroby w skali IHS4 $\geq 4$ , którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami EHSF (*The European Hidradenitis Suppurativa Foundation*) [30].

Tabela 2. Projekt nowego programu lekowego dla HS – kryteria kwalifikacji

Nazwa programu	Kryteria kwalifikacji do programu lekowego
Leczenie hidradenitis suppurativa o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10 L73.2)	<p>Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający <u>łącznie</u> następujące kryteria:</p> <p>a) wiek chorego: 18 lat i więcej</p> <p>b) obecność czynnej umiarkowanej lub ciężkiej postaci hidradenitis suppurativa definiowanej jako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ występowanie co najmniej 5 zmian zapalnych w postaci ropni i/lub guzków zapalnych w co najmniej dwóch lokalizacjach,</li> </ul> <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nasilenie choroby w skali IHS4<math>\geq 4</math>,</li> </ul> <p>u pacjentów, którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami EHSF.</p>

Szczegółowy opis ww. programu lekowego znajduje się w analizie problemu decyzyjnego [15].

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. Pacjent nie ponosi kosztów zakupu leków, ich podania oraz diagnostyki i monitorowania w programie lekowym. Jedynym kosztem uwzględnionym w analizie, który jest ponoszony przez pacjentów, jest koszt standardowej terapii (SOC, ang. *standard of care*) obejmującej m.in. klasyczną terapię systemową (antybiotykoterapię). Z uwagi na fakt, że koszty SOC u pacjentów z HS stanowią koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora (koszty nieróżniące), a wszystkie koszty różniące są ponoszone przez płatnika publicznego (pacjent nie ponosi kosztów zakupu i podania leku biologicznego oraz diagnostyki i monitorowania leczenia) uznano, że wyniki analizy z obu perspektyw będą tożsame. W związku z powyższym nie rozróżniono osobnych wyników dla uwzględnionych perspektyw, a koszty całkowite oszacowano jedynie z perspektywy płatnika publicznego.

Przyjęta perspektywa jest zgodna z *Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych* [31].

### 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 [2].

Biorąc pod uwagę średni czas trwania procesu refundacyjnego dla programów lekowych (657 dni dla roku 2022 [12]) za prawdopodobny termin wprowadzenia refundacji produktu Cosentyx® w analizowanej populacji przyjęto styczeń 2025 roku, a analizę wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono dla okresu styczeń 2025 r. – grudzień 2026 r. (dwuletni horyzont czasowy).

Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego 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 refundacją sekukinumabu w ramach proponowanego programu lekowego.

### 1.4.4. Źródła danych

W analizie wykorzystano:

- źródła danych populacyjnych: dane epidemiologiczne dotyczące chorobowości i zapadalności na HS; dane Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące liczby pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 L73.2; opinia ekspertów klinicznych (liczba pacjentów kwalifikująca się do proponowanego PL, tempo włączania pacjentów do programu lekowego w pierwszym i drugim roku refundacji);
- źródła danych kosztowych i zużytych zasobów: dane Wnioskodawcy (cena z proponowanym RSS dla produktu leczniczego zawierającego sekukinumab), obwieszczenie Ministra Zdrowia (MZ), taryfikatory NFZ, opinia ekspertów klinicznych.

Informacje zawarte w analizach są aktualne na dzień złożenia wniosku. Koszty uwzględnionych w analizie refundowanych produktów leczniczych określono na podstawie obowiązującego obwieszczenia MZ [28].

### 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 dorosłych z hidradenitis suppurativa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w ramach grupy limitowej 1180.0, Sekukinumab.

Aktualnie brak jest programu lekowego dedykowanego analizowanej populacji docelowej, w ramach którego pacjenci mieliby dostęp do leków biologicznych rekomendowanych w wytycznych dotyczących leczenia HS. Adalimumab był dostępny w ramach procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL), ale obecnie stanowi opcję terapeutyczną praktycznie niedostępną dla pacjentów (zgodnie z aktualnym komunikatem MZ [24] adalimumab znalazł się na liście produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL). Leki stosowane w ramach SOC obejmującej m.in. antybiotykoterapię nie są finansowane przez płatnika publicznego w analizowanym wskazaniu.

- scenariusza „nowego”, w którym od stycznia 2025 roku sekukinumab (Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz./ 2 wstrz.; Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) uzyskuje refundację w ramach proponowanego nowego programu lekowego u osób dorosłych z HS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w ramach grupy limitowej 1180.0, Sekukinumab.

#### 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). Nie uwzględniono kosztów leków stosowanych w ramach SOC (SOC jest stosowany u wszystkich pacjentów z HS, stąd są to koszty nieróżniące).

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 [2].

#### 1.4.8. Współczynnik *compliance*

W analizie przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie 100%, co oznacza pełne stosowanie się pacjentów do wskazań terapii. Biorąc pod uwagę schemat dawkowania sekukinumabu (w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie co miesiąc) oraz fakt, że lek Cosentyx® należy stosować w ramach PL, który jest odpowiednio monitorowany, nie ma podstaw by twierdzić, że współczynnik ten jest znacząco niższy.

#### 1.4.9. Kalkulator

Dokument elektroniczny *BIA\_Cosentyx\_HS\_FV.xlsm* umożliwiający 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

Hidradenitis suppurativa (HS) to przewlekła, nawracająca, zapalna, ciężka skórna choroba mieszków włosowych. Obecnie, zarówno w polskiej jak również zagranicznej literaturze medycznej funkcjonuje kilka synonimów określających HS: ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych/ropnie mnogie gruczołów apokrynowych pachy/trądzik odwrócony/acne inversa, jednak żadne z polskich określeń nie oddaje w pełni definicji choroby [15]. Poprawnym terminem określającym tą jednostkę chorobową wg ekspertów jest hidradenitis suppurativa. Według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych choroba ta została zaklasyfikowana do ICD-10 L73.2 Hidradenitis suppurativa [11]. Charakteryzuje się występowaniem bolesnych guzków, ropni i przetok w obszarach lokalizacji gruczołów apokrynowych, najczęściej w okolicach pach, pachwin i okolicy anogenitalnej [19]. Zmiany mogą również występować na szyi, w okolicy zausznej, tułowiu i kończynach. Pierwsze objawy HS pojawiają się najczęściej po dwudziestym roku życia, jednak choroba ta może dotyczyć również pacjentów pediatrycznych, co bywa związane z rodzinnym jej występowaniem [19].

Częstość występowania HS różni się w zależności od szerokości geograficznej badanych populacji oraz różnych metodologii badawczych i dotyczy 0,00033–4,1% populacji ogólnej. Należy jednak podkreślić, iż częstość występowania w zdecydowanej większości prac szacowana jest zwykle na wartość  $\leq 1\%$ . [19, 34, 27, 13] Na podstawie danych z lat 2014-2016 z Narodowego Funduszu Zdrowia oraz z ośrodków referencyjnych dla hidradenitis suppurativa oszacowano częstość występowania HS w Polsce na poziomie 0,001% [20].

Zgodnie z dużymi różnicami w szacunkach rozpowszechnienia między badaniami, dane dotyczące zachorowalności z badań populacyjnych również wykazują duże zróżnicowanie. Roczna zapadalność w USA wynosiła 11,4 (95% CI 11,1-11,8) przypadków na 100 000 populacji, natomiast w Wielkiej Brytanii 28,3. Wysłano hipotezę, że wskaźniki zapadalności na HS mogą wzrastać w związku z coraz większą rozpoznawalnością tego schorzenia. Dane populacyjne z USA wskazują, że zapadalność na HS w latach 2015-16 była o jedną trzecią wyższa niż średnia roczna zapadalność w ciągu dekady od 2006 do 2016 roku. Z kolei w badaniu brytyjskim stwierdzono stosunkowo statyczną zapadalność. [13]

Od 2019 roku rozpoczęto program The Global Hidradenitis Suppurativa Atlas (GHISA), który ma dostarczyć pierwszych danych dotyczących epidemiologii HS na świecie. W ramach programu bierze udział ponad 55 krajów na 6 kontynentach, a dane epidemiologiczne mają zostać zgromadzone od ponad 42 000 pacjentów na całym świecie. Wstępne wyniki przedstawiają różne dane dotyczące rozpowszechnienia HS w zakresie od 0,58% do 3,2%. Aktualnie są dostępne wyniki dla Singapuru i Ghany, gdzie rozpowszechnienie HS kształtuje się na poziomie 0,6% [10, 9]. W programie bierze udział również Polska, jednak dane nie są jeszcze dostępne. [6]

Tabela 3. Wskaźniki epidemiologiczne dla HS

Wskaźnik	Wartość	Źródła danych
Zapadalność	11,1-28,3 na 100 000	[13]
Chorobowość (rozpowszechnienie)	0,00033%–4,1%	[19, 34, 27, 13]

### Dane epidemiologiczne dotyczące rozpowszechnienia HS w Polsce

Rejestr pacjentów korzystających z publicznych świadczeń zdrowotnych w Polsce prowadzony jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Zarówno w polskiej jak i międzynarodowej klasyfikacji ICD-10 rozpoznaniem dla hidradenitis suppurativa jest kod L73.2 Ropnie mnogie gruczołów apokrynowych pachy [hidradenitis suppurativa]. Według danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, Centrala w Warszawie w latach 2014–2016 r. odnotowano odpowiednio 367, 373 i 440 pacjentów z HS (L73.2). Na tej podstawie autorzy publikacji *Matusiak 2017* [20] oszacowali średnią częstość występowania HS w Polsce na poziomie **0,001%**. Otrzymany wynik mieści się w podanym powyżej przedziale, tj. od 0,00033% do 4,1%.

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę pacjentów (unikalnych numerów PESEL), u których zostało sprawozdane rozpoznanie główne L73.2 w latach 2020-2022. Informacje te zostały przekazane przez Centralę NFZ na wniosek o udostępnienie informacji publicznej w 2023 roku [3].

**Tabela 4. Liczba pacjentów (unikalnych numerów PESEL), u których zostało sprawozdane rozpoznanie główne L73.2 w latach 2020-2022 [3]**

Lata	Liczba pacjentów ogółem	Liczba pacjentów > 12 r.ż.	Liczba pacjentów >18 r.ż.
2019–2021	2 050	2 035	1 909
2020	754	747	698
2021	987	981	909
2022	1 230	1 220	1 137

Biorąc pod uwagę powyższe dane NFZ z 2022 roku oraz wykorzystując metodykę przedstawioną w publikacji *Matusiak 2017* [20] oszacowana częstość wstępowania HS w Polsce u osób dorosłych wynosi aktualnie **0,004%** (1 137/ 30 915 063).

**Tabela 5. Sposób kalkulacji częstości wstępowania HS w Polsce w 2022 roku**

Parametr	Wartość	Źródła danych
Liczba pacjentów >18 r.ż. u których zostało sprawozdane rozpoznanie główne L73.2	1 137	Centrala NFZ, dane z 2022 roku [3]
Liczba osób dorosłych w Polsce	30 915 063	GUS, rocznik demograficzny 2022 [7]
Chorobowość na HS w Polsce	~0,004%	Kalkulacja (=1 137/ 30 915 063)

Zgodnie z definicją chorób rzadkich zalecaną w Unii Europejskiej schorzenie uznaje się w Polsce za chorobę rzadką, jeśli dotyka ona nie więcej niż 5 na 10 000 osób [23]. Uwzględniając polskie dane demograficzne (0,004%) można uznać HS za chorobę rzadką.

#### Dane epidemiologiczne dotyczące stopnia nasilenia HS w Polsce

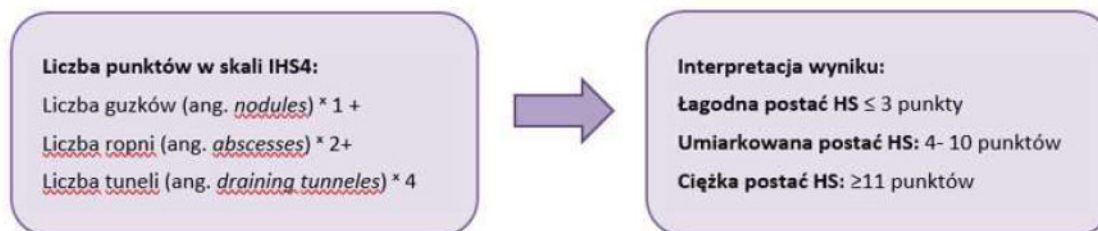
Najbardziej znaną klasyfikacją zmian w przebiegu hidradenitis suppurativa jest skala Hurleya. Nasilenie objawów choroby w skali Hurleya klasyfikowane jest w ramach 3-stopniowej skali:

- Stadium I: tworzenie pojedynczych lub mnogich ropni bez torbieli włosowych i bez bliznowacenia;
- Stadium II: nawracające ropnie z torbielami włosowymi i bliznowaceniem; pojedyncze lub liczne znacznie oddalone od siebie zmiany;
- Stadium III: zmiany rozsiane lub niemal rozsiane albo liczne połączone ze sobą kanały i ropnie.

Kolejne stadia (I, II, III) utożsamia się odpowiednio z łagodnym, umiarkowanym i ciężkim HS [19, 20]. Skala Hurley nie stanowi jednak adekwatnego narzędzia pozwalającego na ocenę stopnia nasilenia choroby, jest bardziej pomocna przy ocenie kwalifikacji pacjentów do zabiegów chirurgicznych.

Nowym, adekwatnym narzędziem do oceny nasilenia HS (postać łagodna, umiarkowana, ciężka) jest skala IHS4 (międzynarodowa skala służąca do oceny nasilenia HS, ang. *International HS Severity Scoring System*). IHS4 jest stosowana zarówno w ocenie nasilenia HS w ramach badań klinicznych, jak i w przypadku codziennej praktyki klinicznej. W skali IHS4 u chorych na HS ocenia się liczbę ropni, guzków zapalnych i sączących się przetok (Rysunek 1). Wynik w skali IHS4 wynoszący ≤3 punkty oznacza chorobę o łagodnym stopniu nasilenia, wynik w zakresie od 4 do 10 punktów HS o umiarkowanym stopniu nasilenia, a wynik wynoszący ≥11 punktów oznacza HS o ciężkim stopniu nasilenia. [41]

Rysunek 1. Stopień nasilenia zmian w przebiegu HS wg skali IHS4 [41]



Zgodnie z kryteriami kwalifikacji w proponowanym programie lekowym populację docelową stanowią osoby dorosłe (w wieku  $\geq 18$  lat) z obecną czynną umiarkowaną lub ciężką postacią hidradenitis suppurativa definiowaną jako występowanie co najmniej 5 zmian zapalnych w postaci ropni i/lub guzków zapalnych w co najmniej dwóch lokalizacjach, lub nasilenie choroby w skali IHS4 $\geq 4$ , którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami EHSF [30].

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano trzy polskie badania (*Rymaszevska 2023* [32], *Jastrzęb 2023* [16], *Rymaszevska 2023a* [33]), w których pacjenci z HS zostali ocenieni wg skali IHS4. W tabeli poniżej przedstawiono ich charakterystykę.

Tabela 6. Skala IHS4 $\geq 4$  w polskiej populacji

Postać HS	Badanie	n	N	Odsetek chorych	Odsetek chorych		
					Średnia ważona	Min	Max
Umiarkowana (4≤IHS4<10)	<i>Rymaszevska 2023</i> [32]	40	114	35,09%	36,43%	35,09%	40,00%
	<i>Jastrzęb 2023</i> [16],	12	30	40,00%			
	<i>Rymaszevska 2023a</i> [33])	42	114	36,84%			
Ciężka (IHS4 $\geq 11$ )	<i>Rymaszevska 2023</i> [32]	48	114	42,11%	41,09%	40,00%	42,11%
	<i>Jastrzęb 2023</i> [16],	12	30	40,00%			
	<i>Rymaszevska 2023a</i> [33])	46	114	40,35%			
<b>łącznie umiarkowana i ciężka postać HS</b>					<b>77,52%</b>	75,09%	82,11%

Na podstawie odnalezionych polskich badań skalkulowano, że umiarkowana postać HS dotyczy średnio 36,43% chorych, natomiast ciężka postać HS jest obecna u 41,09% pacjentów. Łącznie **77,52%** chorych ma postać umiarkowaną i ciężką wg skali IHS4.

#### Dane dotyczące niewystarczającej odpowiedzi na konwencjonalne leczenie ogólne w Polsce

W publikacji *Matusiak 2017* [20] przedstawiono dane Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według których w latach 2014–2016 r. odnotowano odpowiednio 367, 373 i 440 pacjentów z HS (L73.2). Wg autorów przekłada się to średnio na 110 pacjentów w stadium II nasilenia choroby wg Hurley i 16 pacjentów w stadium III w ciągu każdego roku. W latach 2014–2016 kliniki przyjmowały rocznie około 75 osób ze zdiagnozowanym HS z nasileniem umiarkowanym i ciężkim, u których dotychczasowe leczenie zachowawcze (głównie antybiotykoterapia bądź retinoidy podawane ogólnie) nie przyniosło istotnej klinicznie poprawy i którzy wymagali leczenia biologicznego. Na podstawie informacji przedstawionych w pracy *Matusiak 2017* [20] skalkulowano średni odsetek chorych z HS umiarkowanym i ciężkim, u których dotychczasowe leczenie ogólne nie przyniosło istotnej klinicznie poprawy.

Tabela 7. Sposób kalkulacji niewystarczającej odpowiedzi na konwencjonalne leczenie ogólne w Polsce [20]

Parametr	Wartość
Umiarkowana i ciężka postać HS, łącznie	126 (=110+16)
Osoby ze zdiagnozowanym HS z nasileniem umiarkowanym i ciężkim, u których dotychczasowe leczenie zachowawcze (ogólne) nie przyniosło istotnej klinicznie poprawy i którzy wymagali leczenia biologicznego	75 (=60+15)
Odsetek chorych z nasileniem umiarkowanym i ciężkim, u których dotychczasowe leczenie zachowawcze (ogólne) nie przyniosło istotnej klinicznie poprawy	59,52%

Na podstawie zidentyfikowanych wartości skalkulowano, że u **59,52%** chorych z umiarkowaną i ciężką postacią HS dotychczasowe leczenie zachowawcze (ogólne) nie przyniosło istotnej klinicznie poprawy i Ci chorzy wymagają leczenia biologicznego.

### Zestawienie danych epidemiologicznych

W tabeli poniżej przedstawiono zidentyfikowane dane epidemiologiczne dla polskiej populacji.

Tabela 8. Zestawienie danych epidemiologicznych dla Polski

Parametr	Wartość	Źródła danych
Chorobowość na HS	~0,004%	Na podstawie danych NFZ z 2022 [20, 3]
Postać umiarkowana i ciężka HS wg skali IHS4	77,52% (75,09%-82,11%)	Polskie badania [32, 16, 33]
Nieskuteczność leczenia zachowawczego (układowego, ogólnego)	59,52%	Na podstawie danych z pracy <i>Matusiak 2017</i> [20]

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

Zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego Cosentyx® (ChPL) jest on wskazany w leczeniu [4]:

- 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,
- czynnego hidradenitis suppurativa (trądzik odwrócony) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalną terapię HS o działaniu ogólnoustrojowym,
- aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (łZS) u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na wcześniejsze leczenie lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARD) jest niewystarczająca,
- aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne była niewystarczająca,
- aktywnej postaci spondyloartropatii osiowej (SpA) 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),
- aktywnego zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych (ERA) u pacjentów w wieku 6 lat i starszych, u których nie osiągnięto wystarczającej odpowiedzi na leczenie konwencjonalne, lub którzy nie tolerują leczenia konwencjonalnego,



- aktywnego młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów (MŁZS) u pacjentów w wieku 6 lat i starszych, u których nie osiągnięto wystarczającej odpowiedzi na leczenie konwencjonalne, lub którzy nie tolerują leczenia konwencjonalnego.

#### Łuszczycyca, ŁZS, ZZSK, SpA:

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana określono na podstawie najbardziej aktualnych danych NFZ z 2022 r. [25] 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 2022 r. (pełny rok) [25].

**Tabela 9. Liczba pacjentów leczonych aktywnie w ramach programów lekowych B.35., B.36., B.47 oraz B.82 wg danych NFZ w 2022 r. [25]**

Nazwa programu lekowego	Liczba pacjentów*
B.35. Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)	3 844
B.36. Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	5 366
B.47. Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej	2 983
B.82 Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK	693
<b>łącznie</b>	<b>12 886</b>

\*narastająco od początku roku do końca II półrocza 2022 roku

Szacowana liczebność populacji pacjentów z ŁZS, ZZSK, łuszczycą oraz spondyloartropatią, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wynosi **12 886** osób.

#### MIZS (ERA, MŁZS):

Aktualnie pacjenci z MIZS postać ERA i MŁZS nie są objęci leczeniem w ramach programu B.33 „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów” [28]. Z tego względu liczbę pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana określono na podstawie opinii ekspertów przedstawionej w analizie weryfikacyjnej dla leku Cosentyx® dla tego właśnie wskazania [24].

Oszacowania liczebności pacjentów wg eksperta klinicznego (prof. dr hab. n. med. Brygidy Kwiatkowskiej) Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii wskazują, że liczba pacjentów z MIZS postać ERA i MŁZS, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wynosi od **500-1 100 chorych**.

#### HS:

Aktualnie pacjenci z HS nie są objęci leczeniem w ramach programów lekowych. Z tego względu liczbę pacjentów z HS, u których wnioskowana technologia może być zastosowana zgodnie ze wskazaniem z ChPL produktu Cosentyx® określono na podstawie zidentyfikowanych danych epidemiologicznych przedstawionych w Tabeli 8. Kalkulacji dokonano na podstawie następujących założeń:

- Chorobowość na HS wynosi ~0,004% (na podstawie danych NFZ z 2022 [23, 37]);
- Odsetek chorych z umiarkowaną i ciężką postacią HS sklasyfikowaną wg skali IHS4 wynosi 77,52%;

- U **59,52%** chorych z umiarkowaną i ciężką postacią HS dotychczasowe leczenie zachowawcze (ogólne) nie przyniosło istotnej klinicznie poprawy i Ci chorzy wymagają leczenia biologicznego.

Bazując na prognozach ludności GUS na rok 2024 [8] oraz powyższych odsetkach oszacowano liczebność populacji chorych dorosłych z aktywną postacią hidradenitis suppurativa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalne systemowe leczenie HS.

**Tabela 10. Prognoza populacji pacjentów z HS, u których wnioskowana technologia może być zastosowana na podstawie danych epidemiologicznych**

Parametr	Wartość	Sposób kalkulacji	Źródła danych
Liczebność populacji osób dorosłych w Polsce	30 943 217	Suma osób w wieku $\geq 18$ lat dla 2024 roku	GUS [8]
Częstość występowania HS	$\sim 0,004\%$	Dane NFZ oraz wielkość populacji z 2022 r.	[20, 3, 7]
Szacowana liczba dorosłych chorych z HS	1 138	$= 30\,943\,217 \times 0,004\%$	kalkulacja własna
Umiarkowana i ciężka postać HS wg skali IHS4	77,52%	Badania epidemiologiczne	[32, 16, 33]
Szacowana liczba dorosłych pacjentów z HS umiarkowanym i ciężkim	882	$= 1\,138 \times 77,52\%$	kalkulacja własna
Nieskuteczność konwencjonalnego systemowego leczenia HS	59,52%	$= 75/126$	[20]
Szacowana liczba dorosłych chorych z aktywną postacią HS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego z nieskutecznością konwencjonalnego systemowego leczenia HS	525	$= 882 \times 59,52\%$	kalkulacja własna

Liczba pacjentów z HS postać umiarkowana i ciężka, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wynosi **525 chorych**.

Łączna maksymalna populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (łuszczyca, ŁZS, ZZSK, SpA, MIZS, HS) wynosi **14 511 chorych** (12 886 + 1 100 + 525).

### 1.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym dla sekukinumabu populację docelową stanowią osoby dorosłe (w wieku  $\geq 18$  lat) z obecną czynną umiarkowaną lub ciężką postacią hidradenitis suppurativa definiowaną jako występowanie co najmniej 5 zmian zapalnych w postaci ropni i/lub guzków zapalnych w co najmniej dwóch lokalizacjach, lub nasilenie choroby w skali IHS4 $\geq 4$ , którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami EHSF [30]. Definicja populacji docelowej została przyjęta zgodnie z projektem proponowanego programu lekowego „Leczenie hidradenitis suppurativa o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10 L73.2)” (szczegóły Tabela 2).

#### ➤ Populacja docelowa – wariant podstawowy

Wielkość populacji docelowej wyznaczono na podstawie danych epidemiologicznych w kilku krokach uwzględniając kolejne kryteria, jakie pacjenci muszą spełnić, aby zakwalifikować się do proponowanego programu lekowego dla HS.

Na diagramie poniżej przedstawiono sposób oszacowania liczebności populacji docelowej.

Rysunek 2. Sposób oszacowania populacji docelowej na podstawie danych epidemiologicznych

	Parametr, źródło	Liczba pacjentów
Wielkość populacji Polski w 2024 roku (≥18 r.ż.)	GUS, prognoza na 2024	30 943 217
Liczba dorosłych pacjentów z HS w Polsce	~0,004% (dane NFZ 2022)	1 138
Liczba dorosłych pacjentów z HS umiarkowanym i ciężkim w Polsce	77,52% [32, 16, 33]	882
Liczba dorosłych pacjentów z HS umiarkowanym i ciężkim z nieskutecznością konwencjonalnego leczenia systemowego (ogólnego) w Polsce	59,52% (Matusiak 2017 [20])	525

Szacowana liczba dorosłych chorych z aktywną postacią HS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego z nieskutecznością konwencjonalnego systemowego leczenia HS kształtuje się na poziomie około **525 osób**.

Należy jednak zaznaczyć, że w rzeczywistości nie wszyscy pacjenci z oszacowanej powyżej populacji docelowej (Tabela 10) będą objęci leczeniem w ramach programu lekowego. Warto tutaj zwrócić uwagę na liczby ośrodków specjalizujących się w terapii tej jednostki chorobowej. W pracy *Matusiak 2017* [20] autorzy wskazują, że w czterech województwach raportuje się blisko połowę wszystkich przypadków HS w Polsce. Duża odległość od wyspecjalizowanych ośrodków może stanowić barierę dla części pacjentów z HS co m.in. może ograniczyć liczbę pacjentów leczonych w programie lekowym. Biorąc pod uwagę powyższe, wielkość populacji docelowej została oszacowana w oparciu o wskazania polskich ekspertów klinicznych udzielonych w ramach badania ankietowego dotyczącego zastosowania sekukinumabu w leczeniu HS w ramach programu lekowego [14]. W tabeli poniżej przedstawiono szacowaną wielkość populacji objętej leczeniem w kolejnych latach w oparciu o opinię ekspertów medycznych [14]. Szczegółowe odpowiedzi ankietowanych ekspertów przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do opracowania (arkusz „Populacja”).

W poniższej tabeli zestawiono wartości średnie, minimalne i maksymalne w zakresie liczebności pacjentów kwalifikujących się do leczenia sekukinumabem w ramach proponowanego programu lekowego w kolejnych latach (tj. osoby dorosłe (w wieku ≥18 lat) z obecną czynną umiarkowaną lub ciężką postacią hidradenitis suppurativa definiowaną jako występowanie co najmniej 5 zmian zapalnych w postaci ropni i/lub guzków zapalnych w co najmniej dwóch lokalizacjach, lub nasilenie choroby w skali IHS4≥4, którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami EHSF).

Tabela 11. Populacja docelowa kwalifikująca się do leczenia sekukinumabem – analiza podstawowa, scenariusze skrajne [14]

Scenariusz	Populacja docelowa kwalifikująca się do leczenia sekukinumabem w ramach proponowanego PL		
	Stan aktualny, scenariusz "istniejący"	1 rok refundacji – nowi chorzy	2 rok refundacji – nowi chorzy
Podstawowy	■	■	■
Minimalny	■	■	■
Maksymalny	■	■	■

### 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 [28]:

- B.35 „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”;
- B.36 „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”;
- B.47 „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)”;
- B.82 „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”

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 2022 roku [25] (w statystykach NFZ dostępne są dane do 2021 roku [26]).

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę pacjentów stosujących sekukinumab w ramach programów lekowych B.35, B.36, B.47 oraz B.82 w 2022 [25].

Tabela 12. Liczba pacjentów stosujących sekukinumab w ramach programów lekowych B.35., B.36. oraz B.47. wg danych NFZ [25]

Rok	Liczba pacjentów stosujących sekukinumab w ramach programów lekowych				
	B.35. Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)	B.36. Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)	B.47. Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)	B.82 Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK	łącznie
2022*	1 205	994	559	64	<b>2 822</b>

\*narastająco od początku roku do końca II półrocza 2022 roku

Wielkość liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana określono na podstawie najbardziej aktualnych danych NFZ z 2022 r. łącznie 2 822 pacjentów jest obecnie objętych leczeniem z zastosowaniem sekukinumabu w ramach programów lekowych B.35, B.36, B.47 oraz B.82.

Tabela 13. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Interwencja	Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (rok 2020)
Sekukinumab (Cosentyx®)	2 822 (=1 205+994+559+64)



W scenariuszu „istniejącym” uwzględniono tylko tych chorych, którzy w przypadku zaistnienia scenariusza „nowego”, znajdowałiby się w programie lekowym.

### 1.6.2. Udziały w rynku – scenariusz „nowy”

Przeprowadzona analiza kliniczna wskazuje, że sekukinumab stanowi lek o udowodnionej skuteczności klinicznej [5]. 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 wszyscy pacjenci kwalifikujący się do proponowanego programu lekowego (Tabela 11) zaczną korzystać z nowej terapii, z tym, że pacjenci będą wchodzić stopniowo do programu lekowego (w podziale na miesiące z uwzględnieniem stopnia wdrażania nowej technologii w rozpatrywanym horyzoncie czasowym określonym przez ekspertów klinicznych). Biorąc pod uwagę wymogi administracyjne i ograniczenia systemowe (tzn. procedury konkursowe mające na celu wyłonienie przez NFZ placówek medycznych, które będą realizować proponowany program lekowy) nie wszyscy pacjenci kwalifikujący się do PL zostaną włączeni w pierwszym roku refundacji. Z tego względu oraz biorąc pod uwagę opinie ekspertów klinicznych przyjęto, że docelowy udział sekukinumabu (tj. 100%) zostanie osiągnięty w drugim roku od rozpoczęcia refundacji w ramach PL. Jako okres początkowy przyjęto 01.2025 roku (zakładany termin obowiązywania decyzji refundacyjnej to 1 stycznia 2025 roku), natomiast jako okres końcowy 12.2026 roku. Potwierdzeniem takiego założenia jest analiza sytuacji dotyczącej włączania pacjentów w innych programach lekowych w kolejnych latach funkcjonowania programów, z której wynika, że pacjenci wchodzić do programu stopniowo, przy czym najmniejsza liczba chorych jest raportowana w pierwszym roku od utworzenia programu. Przykłady na podstawie, których założono, że pacjenci będą wchodzić do programu stopniowo przedstawiono w załączniku (rozdział 2.1).

Biorąc pod uwagę liczbę pacjentów kwalifikujących się do terapii biologicznej w ramach proponowanego programu lekowego wskazaną przez ekspertów klinicznych w pierwszych dwóch latach od jego uruchomienia (Tabela 11) skalkulowano tempo włączania nowych pacjentów do PL. W tabeli poniżej przedstawiono otrzymane wartości.

Tabela 16. Tempo włączania nowych pacjentów do proponowanego programu lekowego

Rok refundacji	Wielkość populacji docelowej kwalifikującej się do PL	Liczba nowych pacjentów w programie*	Tempo włączania nowych pacjentów do PL
1 rok	■	■	40%
2 rok	■	■	60%

\*wartości przedstawiają stan na koniec danego roku

Na podstawie powyższych wartości skalkulowano poziom docelowy pacjentów. Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do opracowania, arkusz „Populacja”.

W tabeli poniżej przedstawiono prognozowane udziały uwzględnionych terapii dla scenariusza „nowego”.

Tabela 17. Udziały w rynku – scenariusz „nowy”

Parametr	1 rok refundacji		2 rok refundacji	
	Odsetek	Liczba nowych pacjentów	Odsetek	Liczba nowych pacjentów
SOC	60%	■	40%	■
Sekukinumab +SOC	40%	■	60%	■
łącznie	100%	■	100%	■

Do leczenia sekukinumabem w pierwszym roku zakwalifikuje się łącznie ■. W drugim roku włączonych zostanie kolejnych ■.

### 1.6.3. Rozkład populacji z uwzględnieniem kryteriów programu lekowego

W analizie uwzględniono populację o charakterze otwartym (zgodnie z wytycznymi AOTMiT [2]). 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 HS o nasileniu umiarkowanym i ciężkim rozpoczynających leczenie oraz kontynuujących w kolejnych okresach funkcjonowania tego programu, z uwzględnieniem ich wypadania z powodu braku odpowiedzi na leczenie.

Założenia dotyczące prawdopodobieństwa zdarzeń tj. adekwatnej odpowiedzi zdefiniowanej jako uzyskanie co najmniej 50% redukcji liczby zmian zapalnych (guzków i/lub ropni) i bez wzrostu liczby ropni i/lub sączących przetok w porównaniu do okresu sprzed leczenia po 4 miesiącach terapii (po 16. tygodniu) przyjęto na tym samym poziomie jak miało to miejsce w analizie ekonomicznej [29]. Analogicznie jak w analizie ekonomicznej oraz w zgodzie z zapisami projektu programu lekowego [30, 29] pacjenci, którzy wykazują adekwatną odpowiedź na leczenie kontynuują terapię, podczas, gdy pozostali pacjenci (z niewystarczającą odpowiedzią) przerywają leczenie biologiczne. Ocenę odpowiedzi przeprowadzono po 16 tygodniach, co jest zgodne z proponowanym programem lekowym (ocena skuteczności podczas wizyty monitorującej po 16 tygodniach). W przypadku braku uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie sekukinumabem po 16 tygodniach, pacjenci przechodzą na SOC. W modelu założono, że efekt uzyskany w 16 tygodniu terapii zostanie utrzymany do końca horyzontu czasowego analizy (od 16 tygodnia terapii wartości są względnie stałe, szczegóły przedstawiono w analizie ekonomicznej [29], rozdział 1.4.2).

Tabela 18. Parametry wykorzystane do kalkulacji populacji w kolejnych okresach

Parametr	Wartość / definicja	Źródła danych
Definicja adekwatnej odpowiedzi na leczenie	Po 16 tygodniach terapii co najmniej 50% redukcja liczby zmian zapalnych (guzków i/lub ropni) i bez wzrostu liczby ropni i/lub sączących przetok w porównaniu do okresu sprzed leczenia	Program lekowy [30]
Odsetki pacjentów, u których wystąpiła adekwatna odpowiedź na leczenie po 16 tygodniach	SEK: 43,90%	Analiza ekonomiczna dla sekukinumabu [29]

W tabelach poniżej przedstawiono przepływ pacjentów w czasie trwania programu lekowego dla scenariusza „istniejącego” i „nowego” uwzględniający liczebność dorosłych pacjentów z HS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego rozpoczynających leczenie oraz kontynuujących w kolejnym roku funkcjonowania tego programu z uwzględnieniem ich wypadania z powodu braku odpowiedzi na leczenie. Przyjęto, że pacjenci będą wchodzić równomiernie do programu lekowego. Pacjenci, którzy nie uzyskali adekwatnej odpowiedzi po 16. tygodniach terapii przechodzą na SOC. Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (arkusz „Zestawienie”).

Tabela 19. Rozkład populacji kwalifikującej się do PL - scenariusz "nowy"

Substancja	Parametr	Scenariusz "istniejący"			Scenariusz "nowy"	
		2024	2025	2026	1 rok*	2 rok*
SoC	Wszyscy stosujący terapię	■	■	■	■	■
	Wszyscy stosujący terapię rozpoczynający terapię - nowi	■	■	■	■	■
Sekukinumab + SoC	kontynuujący terapię	■	■	■	■	■
	przerywający terapię SEK	■	■	■	■	■

\*wartości przedstawiają stan na koniec danego roku

Wszyscy pacjenci z populacji docelowej stosują SOC, z tym, że monitorowanie pacjentów poza programem lekowym dotyczy tych chorych, którzy przerwali leczenie biologiczne z uwagi na brak adekwatnej odpowiedzi oraz tych, którzy nie zostali jeszcze włączeni do programu lekowego.

### 1.7. Koszty i zużyte zasoby

Analizę kosztów przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ). W analizie ekonomicznej uwzględniono wszystkie istotne rodzaje kosztów (koszty bezpośrednie medyczne) różniące oceniane technologie medyczne tj. koszty wnioskowanej technologii (produkt leczniczy Cosentyx®), koszty kwalifikacji do programu lekowego, koszty podania/wydania leku biologicznego, oraz koszty monitorowania (koszty badań diagnostycznych dla pacjenta leczonego SEC oraz pacjenta poza programem).

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 [2]) w analizie wykorzystano realne zużycie jednostek analizowanych interwencji (tj. zużyte miligramy produktu).

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich, czyli koszty leków/terapii wchodzących w skład SOC ponoszone jedynie przez pacjenta uznano za nieróżniące. Rozpoczęcie terapii SEC w ramach programu lekowego nie wyklucza stosowania dotychczasowego leczenia z zastosowaniem antybiotykoterapii. Można przypuszczać, że częstość podania antybiotyków w ramach SEC+SOC oraz w ramach terapii standardowej PL+SOC może nie być tożsama, ale potencjalną różnicę w kosztach antybiotykoterapii uznano za nieznaczną i nie mającą wpływu na wyniki analizy (niewielki koszt SOC w stosunku do kosztów terapii biologicznej). W związku z powyższym koszty SOC nie zostały uwzględnione w obliczeniach.

Analiza kliniczna wykazała brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy porównywanymi grupami SEC+SOC vs PL+SOC w zakresie wszystkich analizowanych punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa, wskazując na podobieństwo porównywanych interwencji. Zgodnie z tymi wynikami można stwierdzić, że sekukinumab jest lekiem bezpiecznym oraz bardzo dobrze tolerowanym przez pacjentów z HS, stąd w ramach niniejszej analizy nie uwzględniono dodatkowych kosztów związanych z leczeniem ewentualnych zdarzeń niepożądanych.

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. (1 pkt.=1 PLN) [40].

#### 1.7.1. Dawkowanie leków

Dawkowanie sekukinumabu w analizie przyjęto zgodnie z zapisami proponowanego programu lekowego oraz charakterystyką produktu leczniczego Cosentyx® [4, 30].

Tabela 20. Dawkowanie sekukinumabu

Parametr	SEK
Dawka jednorazowa	300 mg (podawane w postaci jednego wstrzyknięcia podskórnego po 300 mg lub w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 150 mg)
Częstość podania	tydzień 0., 1., 2., 3., 4., następnie miesięczne dawki podtrzymujące (SECQ4W)



	Parametr	SEK
Liczba podań/cykl	cykl, w którym rozpoczęto leczenie	5
	kolejne cykle	1
Liczba podań/rok	rok, w którym rozpoczęto leczenie	16 (=5*1+(12-11)*1)
	kolejne lata	12 (=1*12)
Droga podania		podskórnice

cykl=1 miesiąc = 1/12 roku

### 1.7.2. Koszty produktu leczniczego Cosentyx®

Koszt leczenia sekukinumabem wyznaczono w oparciu o aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia [28] oraz proponowaną przez Wnioskodawcę cenę uwzględniającą RSS (zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją produktu Cosentyx®, rozdział 1.2). Podstawę limitu w grupie 1180.0, Sekukinumab stanowi produkt Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz. [28]. W poniższej tabeli przedstawiono koszty sekukinumabu z perspektywy płatnika.

Tabela 21. Kalkulacja kosztu jednostkowego za opakowanie i za mg produktu leczniczego Cosentyx®

Nazwa, postać, dawka leku, opakowanie	Cena zbytu netto (ex-factory) [PLN/op.]	Urzędowa cena zbytu [PLN/op.]	Cena hurtowa [PLN/op.]	Wysokość limitu finansowania - kwota refundacji/op. [PLN]	Liczba mg/op.	Kwota refundacji/ mg [PLN]
Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz; 2 wstrz.	4 093,86	4 421,37	4 642,44	4 642,44	300	15,47
Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg, 1 wstrz.	4 093,86	4 421,37	4 642,44	4 642,44	300	15,47

op. - opakowanie

Niezależnie od wielkości dawki w opakowaniu kwota refundacji za 1 mg sekukinumabu wynosi **15,47 PLN**. Mając na uwadze zaproponowany instrument dzielenia ryzyka cena z uwzględnieniem RSS za mg rozważanego leku wynosi [REDACTED]

W oparciu o dawkowanie przedstawione w Tabeli 20 oszacowano koszty leczenia SEC.

Tabela 22. Koszt sekukinumabu

Parametr	Koszt leczenia SEC	
	bez RSS	z RSS
Koszt jednostkowy (za mg) [PLN]	15,47	[REDACTED]
Dawka jednorazowa	300 mg	
Koszt za jednorazową dawkę [PLN]	4 642,44	[REDACTED]

W dalszych kalkulacjach uwzględniono dane na temat częstości podania leku (Tabela 20).

### 1.7.3. Koszt kwalifikacji do programu lekowego

Koszt kwalifikacji i weryfikacji leczenia sekukinumabem 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 [40].

Tabela 23. Kwalifikacja i weryfikacja leczenia sekukinumabem 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	[40]

\* koszt jednorazowy dla pacjentów rozpoczynających terapię w ramach programu lekowego

#### 1.7.4. Koszty podania/wydania 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 [4]. W analizie uwzględniono samodzielne podawanie SEC przez pacjenta po odpowiednim przeszkoleniu przez doświadczoną pielęgniarkę/lekarza w zakresie pierwszej dawki. Przyjęto, że wydanie leku dla pacjenta będzie się odbywać średnio co 3 miesiące, tj. 4 razy w ciągu roku.

Założono, że koszty podania i/lub wydania leków w programie zostaną rozliczone w ramach świadczenia „Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (5.08.07.0000004)” z Katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe [40].

Tabela 24. Koszt podania/wydania SEC w ramach programu lekowego

Nazwa świadczenia (kod świadczenia)	Wartość punktowa	Średnia cena punktu [PLN]	Koszt jednostkowy świadczenia [PLN]	Średni koszt roczny [PLN]
Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (5.08.07.0000004)	108,16	1,00	108,16	432,64

Koszt związany z podaniem/wydaniem sekukinumabu w przeliczeniu na rok wynosi **432,64 PLN**.

#### 1.7.5. Koszty diagnostyki i monitorowania programu lekowego

Stosowanie sekukinumabu w ramach programu lekowego jest związane z koniecznością monitorowania. Badania laboratoryjne należy powtarzać co najmniej raz na 6 miesięcy ( $\pm 30$  dni) [30].

Koszty kwalifikacji oraz diagnostyki i monitorowania we wnioskowanym programie lekowym określono 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 z uwagi na zbliżony zakres badań w ramach monitorowania obu programów (szczegóły w rozdziale 2.2). Jest to założenie konserwatywne.

Tabela 25. Diagnostyka w programie lekowym dla HS

Nazwa świadczenia (kod świadczenia)	Ryczałt roczny (punkty)	Wycena punktowa [PLN]	Roczny koszt świadczenia [PLN]
Diagnostyka w programie leczenia HS	778,75	1,00	778,75

Roczny koszt diagnostyki i monitorowania leczenia HS sekukinumabem określono na poziomie **778,75 PLN**.

### 1.7.6. Koszty diagnostyki i monitorowania leczenia w ramach SOC dla pacjentów pozostających poza programem lekowym

W analizie uwzględniono koszt monitorowania leczenia pacjentów niewłączonych do programu lekowego (ramię komparatora) oraz pacjentów wykluczonych z programu lekowego dla HS z powodu nieadekwatnej odpowiedzi lub wystąpienia działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuowanie terapii biologicznej sekukinumabem, przyjmując, że koszt wizyty kontrolnej u dermatologa równy jest wycenie świadczenia specjalistycznego 1-go typu [39]. Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych [14] [REDACTED]

Tabela 26. Koszt monitorowania w ramach SOC poza programem lekowym

Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych (kod produktu)	Koszt świadczenia [PLN]	Liczba wizyt/rok	Roczny koszt świadczenia [PLN]
W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu (5.30.00.0000011)	44,00	1	[REDACTED]

Średni roczny koszt monitorowania SOC wynosi [REDACTED]. Alternatywny koszt monitorowania BSC testowano w analizie wrażliwości (rozdział 1.8.3).

### 1.7.7. Zużycie zasobów

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby zużytych miligramów sekukinumabu dla poszczególnych okresów czasowych. Zgodnie z opisem programu lekowego przyjęto, że pierwsza ocena adekwatnej odpowiedzi na leczenie ma miejsce po 16 tygodniach terapii (po 4 miesiącach). Po tym okresie pacjenci, którzy uzyskali adekwatną odpowiedź na leczenie definiowaną jako co najmniej 50% redukcje liczby zmian zapalnych (guzków i/lub ropni) i bez wzrostu liczby ropni i/lub sączących przetok w porównaniu do okresu sprzed leczenia kontynuują terapię sekukinumabem. Pozostali pacjenci zostają wyłączeni z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu i przechodzą na leczenie SoC.

Uwzględniając wielkość wydatków ponoszonych na leczenie sekukinumabem w porównywanych scenariuszach oraz koszt dawek skalkulowano liczbę wykorzystanych mg.

Tabela 27. Liczba wykorzystanych mg w analizie podstawowej w porównywanych scenariuszach

Przedział czasowy	Koszt za rok [PLN]	Koszt za dawkę (300 mg) [PLN]	Wielkość dawki [mg]	Liczba dawek	Liczba wykorzystanych mg	Liczba opakowań (2 x 150 mg lub 1 x 300 mg)
1 rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	300	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	300	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## 1.8. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Poniżej przedstawiono liczbę leczonych pacjentów w ramach proponowanego nowego programu lekowego dla scenariusza „istniejącego” oraz scenariusza „nowego”. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do opracowania stanowiącym integralną część niniejszego raportu.

Tabela 28. Liczba pacjentów objętych proponowanym programem lekowym w porównywanych scenariuszach

Parametr	Scenariusz „istniejący”			Scenariusz „nowy” ^	
	Stan aktualny	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Pacjenci włączani do leczenia (rozpoczynający leczenie)					
SOC	■	■	■	■	■
Sekukinumab + SOC	■	■	■	■	■
<b>OGÓŁEM</b>	■	■	■	■	■
Pacjenci kontynuujący leczenie sekukinumabem					
Sekukinumab + SOC	■	■	■	■	■
Pacjenci przerywający leczenie sekukinumabem					
Sekukinumab + SOC	■	■	■	■	■

^wartości przedstawiają stan na koniec danego roku

### 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 (opis w rozdziale 1.2), 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.

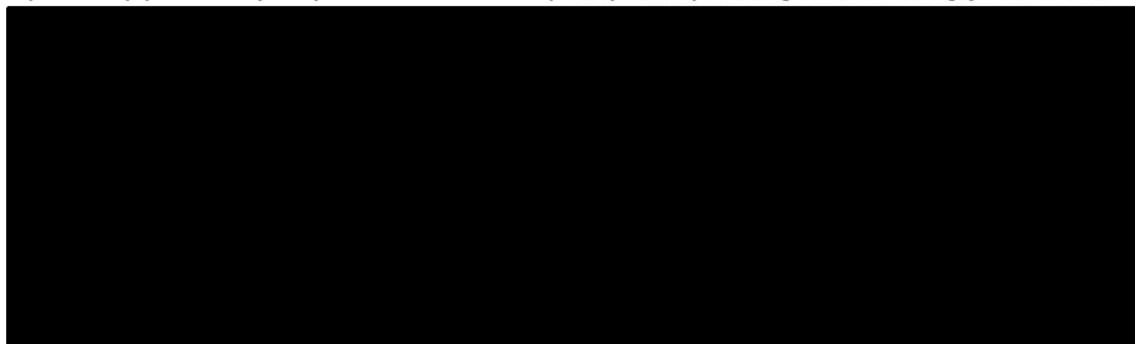
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant z uwzględnieniem RSS rozliczanych przez NFZ

Parametr	Stan aktualny (2024 rok)	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne NFZ	
		1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Koszty sekukinumabu	0	0	0	■	■	■	■
Koszty kwalifikacji do PL	0	0	0	■	■	■	■
Koszty podania/wydania leku w ramach PL	0	0	0	■	■	■	■
Koszty diagnostyki i monitorowania w ramach PL	0	0	0	■	■	■	■
Koszty diagnostyki i monitorowania leczenia w ramach SOC	73 480	73 480	73 480	■	■	■	■
<b>łącznie</b>	<b>73 480</b>	<b>73 480</b>	<b>73 480</b>	■	■	■	■

W przypadku wprowadzenia refundacji sekukinumabu w ramach proponowanego programu lekowego, uwzględniając wnioskowany instrument dzielenia ryzyka, roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego” uległyby ■ w pierwszym roku refundacji oraz ■ w drugim roku refundacji.

Graficzna prezentacja wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy budżetu NFZ w przyjętym horyzoncie czasowym znajduje się na poniższym wykresie.

Wykres 1. Wpływ refundacji terapii sekukinumabem na wydatki płatnika publicznego: wariant z uwzględnieniem RSS



### 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.

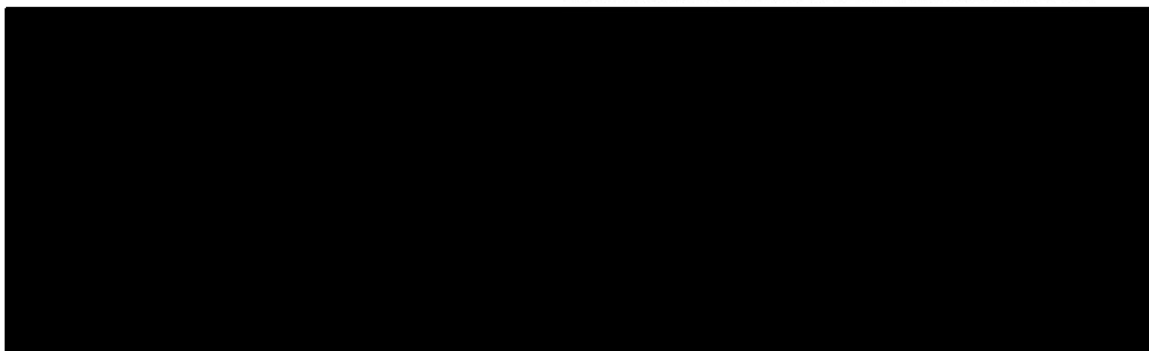
Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant bez uwzględnienia RSS

Parametr	Stan aktualny (2024 rok)	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne NFZ	
		1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Koszty sekukinumabu	0	0	0	██████	██████	██████	██████
Koszty kwalifikacji do PL	0	0	0	██████	██████	██████	██████
Koszty podania/wydania leku w ramach PL	0	0	0	██████	██████	██████	██████
Koszty diagnostyki i monitorowania w ramach PL	0	0	0	██████	██████	██████	██████
Koszty diagnostyki i monitorowania leczenia w ramach SOC	73 480	73 480	73 480	██████	██████	██████	██████
<b>Łącznie</b>	<b>73 480</b>	<b>73 480</b>	<b>73 480</b>	██████	██████	██████	██████

W przypadku wprowadzenia refundacji sekukinumabu w ramach proponowanego programu lekowego, nie uwzględniając wnioskowanego instrumentu dzielenia ryzyka, roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego” uległyby ████████ w pierwszym roku refundacji oraz ████████ w drugim roku refundacji.

Graficzna prezentacja wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy budżetu NFZ w przyjętym horyzoncie czasowym znajduje się na poniższym wykresie.

Wykres 2. Wpływ refundacji terapii sekukinumabem na wydatki płatnika publicznego: wariant bez uwzględnienia RSS



### 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 31. Populacja docelowa – scenariusze skrajne

Wariant analizy	Populacja docelowa kwalifikująca się do leczenia	Komentarz/źródło
Analiza podstawowa	■	Średnia liczba pacjentów wskazana przez ekspertów [14]
Scenariusz minimalny	■	Minimalna liczba pacjentów wskazana przez ekspertów [14]
Scenariusz maksymalny	■	Maksymalna liczba pacjentów wskazana przez ekspertów [14]

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 32. 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	
Koszty diagnostyki i monitorowania w PL +10%	778,75	856,63	Na podstawie programu lekowego B.47 / Wyższy koszt świadczenia
Minimalny koszt monitorowania SoC	■	■	Koszt ustalony na podstawie opinii ekspertów / Hipotetyczny minimalny i maksymalny koszt.

Parametr	Wartość/założenie		Źródło w analizie podstawowej/ uzasadnienie zakresów zmienności w analizie wrażliwości
	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	
Maksymalny koszt monitorowania SoC	■	■	

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 33. Opis scenariuszy analizy wrażliwości**

Parametr	Prawdopodobieństwo wystąpienia	Uzasadnienie
Scenariusz minimalny	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu wyznaczenia minimalnej/maksymalnej populacji chorych kwalifikujących się do proponowanego programu lekowego
Scenariusz maksymalny	Scenariusz prawdopodobny	
Koszty diagnostyki i monitorowania w PL +10%	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu sprawdzenia wpływu kosztów diagnostyki i monitorowania PL na wyniki analizy
Minimalny koszt monitorowania SoC	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu sprawdzenia wpływu kosztów monitorowania SOC na wyniki analizy
Maksymalny koszt monitorowania SoC	Scenariusz prawdopodobny	

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 34. Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem RSS**

Parametr	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne NFZ	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Analiza podstawowa	73 480	73 480	■	■	■	■
Scenariusz minimalny	70 400	70 400	■	■	■	■
Scenariusz maksymalny	82 720	82 720	■	■	■	■
Koszty diagnostyki i monitorowania w PL +10%	73 480	73 480	■	■	■	■
Minimalny koszt monitorowania SoC	55 110	55 110	■	■	■	■
Maksymalny koszt monitorowania SoC	110 220	110 220	■	■	■	■

**Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS**

Parametr	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne NFZ	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Analiza podstawowa	73 480	73 480	■	■	■	■
Scenariusz minimalny	70 400	70 400	■	■	■	■
Scenariusz maksymalny	82 720	82 720	■	■	■	■
Koszty diagnostyki i monitorowania w PL +10%	73 480	73 480	■	■	■	■
Minimalny koszt monitorowania SoC	55 110	55 110	■	■	■	■
Maksymalny koszt monitorowania SoC	110 220	110 220	■	■	■	■

#### 1.8.4. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego

Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Wnioskodawcy, produkt leczniczy Cosentyx® nie jest aktualnie stosowany we wnioskowanym wskazaniu (populacja osób dorosłych z umiarkowanym i ciężkim HS) w Polsce (patrz rozdział 1.5.3). W związku z powyższym przyjęto, że aktualne roczne wydatki płatnika publicznego będą takie jak dla pierwszego roku scenariusza „istniejącego” tj. **73 480 PLN**.

#### 1.8.5. Analiza racjonalizacyjna

Ponieważ analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) wykazała wzrost kosztów refundacji [31, 36], w osobnym dokumencie przedstawiono również analizę racjonalizacyjną.

### 1.9. Ograniczenia i dyskusja

Hidradenitis suppurativa to rzadka, przewlekła, postępująca choroba zapalna skóry, charakteryzująca się obecnością uporczywych, bolesnych guzków, ropni i przetok zlokalizowanych najczęściej w okolicach pach, pachwin, pośladków i okolic odbytu. Zmiany mogą również pojawiać się na szyi, w okolicy zausznej, tułowiu oraz kończynach. HS jest chorobą charakteryzująca się znacznym, negatywnym wpływem na jakość życia pacjentów. Stygmatyzacja, depresja i lęk są najwyższe u pacjentów z lokalizacją zmian w okolicy odbytu i narządów płciowych. Jest to choroba, której leczenie to proces wieloetapowy, wymagający udziału różnych specjalistów – lekarza rodzinnego, dermatologa i chirurga, a także sumienności pacjenta w przestrzeganiu zaleceń oraz niekiedy długotrwałym przyjmowaniu leków. W przypadkach niereagujących na standardowe leczenie pacjenci nie mają dostępu do skutecznego leczenia. [19, 21, 17]

Z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej, dokumentów rejestracyjnych, przeglądu technologii refundowanych w Polsce ze środków publicznych oraz opinii ekspertów klinicznych wynika, że postępowaniem stanowiącym w Polsce aktualną praktykę kliniczną dla analizowanej populacji chorych z HS jest leczenie standardowe (SOC), obejmujące m.in. antybiotykoterapię systemową opartą na tetracyklinach. [15] Leki stosowane w ramach SOC obejmującej m.in. antybiotykoterapię nie są finansowane przez płatnika publicznego w analizowanym wskazaniu.

Aktualnie brak jest programu lekowego dedykowanego analizowanej populacji docelowej, w ramach którego pacjenci mieliby dostęp do leków biologicznych rekomendowanych w wytycznych dotyczących leczenia HS, co wskazuje na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną w tej grupie pacjentów. Adalimumab – jeden z leków biologicznych rekomendowanych w wytycznych klinicznych, był dostępny w ramach procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL), ale obecnie stanowi opcję terapeutyczną praktycznie niedostępną dla pacjentów (zgodnie z aktualnym komunikatem MZ [24] adalimumab znalazł się na liście produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL). Leczenie HS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego zostało uznane przez Agencję jako priorytet zdrowotny, co dowodzi włączenie leku stosownego w omawianym wskazaniu do wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej [38] w sierpniu 2021 r. Zgodnie z aktualnym wykazem leków refundowanych, żaden lek nie jest finansowany ze środków płatnika publicznego dla pacjentów z HS. Sekukinumab ma więc szansę zostać pierwszą refundowaną technologią medyczną o udowodnionej efektywności klinicznej w omawianym wskazaniu rzadkim.

Wielkość populacji pacjentów z HS w Polsce określono na podstawie danych NFZ dotyczących liczby pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: L73.2. oraz odnalezionych danych epidemiologicznych. Wielkość populacji docelowej została oszacowana w oparciu o wskazania polskich ekspertów klinicznych udzielonych w ramach badania ankietowego dotyczącego zastosowania sekukinumabu w leczeniu HS w ramach programu lekowego. Należy się spodziewać, że populacja chorych objętych programem będzie się stopniowo zwiększać w kolejnych latach funkcjonowania programu (co zostało uwzględnione w analizie), niemniej jednak rzeczywista liczebność populacji



oraz rzeczywisty udział w przypadku uzyskania refundacji produktu Cosentyx® jest trudny do oszacowania. Warto jednak podkreślić, że wykorzystano najlepsze dostępne dane.

W scenariuszu „nowym” założono, że wszyscy pacjenci kwalifikujący się do proponowanego programu lekowego (Tabela 11) zaczną korzystać z nowej terapii, z tym, że pacjenci będą wchodzić stopniowo do programu lekowego (w podziale na miesiące z uwzględnieniem stopnia wdrażania nowej technologii w rozpatrywanym horyzoncie czasowym określonym przez ekspertów klinicznych). Biorąc pod uwagę wymogi administracyjne i ograniczenia systemowe (tzn. procedury konkursowe mające na celu wyłonienie przez NFZ placówek medycznych, które będą realizować proponowany program lekowy) nie wszyscy pacjenci kwalifikujący się do PL zostaną włączeni w pierwszym roku refundacji. Z tego względu oraz biorąc pod uwagę opinie ekspertów klinicznych przyjęto, że docelowy udział sekukinumabu (tj. 100%) zostanie osiągnięty w drugim roku od rozpoczęcia refundacji w ramach PL. Potwierdzeniem takiego założenia jest analiza sytuacji dotyczącej włączania pacjentów w innych programach lekowych w kolejnych latach funkcjonowania programów, z której wynika, że pacjenci wchodzi do programu stopniowo, przy czym najmniejsza liczba chorych jest raportowana w pierwszym roku od utworzenia programu.

Z uwagi na brak finansowania aktywnego leczenia u chorych z HS w przypadku uzyskania refundacji leku Cosentyx® lekarze będą chcieli kierować swoich pacjentów na terapię sekukinumabem w ramach proponowanego programu lekowego. Stąd wykorzystanie opinii ekspertów klinicznych dotyczących potencjalnej populacji, która zostanie objęta leczeniem w ramach PL ma uzasadnienie.

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

W wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej w analizowanej populacji ( $\geq 12$  lat) 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 istniejących programów lekowych w ramach, których podawany jest sekukinumab (B.35, B.36, B.47 oraz B.82).

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"/>	Aktualnie leki biologiczne nie są finansowane w ramach WLR w ocenianym wskazaniu
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"/>	
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 u pacjentów dorosłych z umiarkowaną i ciężką postacią HS objętych leczeniem w ramach nowego programu lekowego przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2025-2026).

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 dorosłych z hidradenitis suppurativa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w ramach grupy limitowej 1180.0, Sekukinumab.
- scenariusza „nowego”, w którym od stycznia 2025 roku sekukinumab (Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz./ 2 wstrz.; Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.) uzyskuje refundację w ramach proponowanego nowego programu lekowego u osób dorosłych z HS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w ramach grupy limitowej 1180.0, Sekukinumab.

W przypadku wprowadzenia refundacji sekukinumabu w ramach proponowanego programu lekowego, uwzględniając wnioskowany instrument dzielenia ryzyka, roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego” uległyby [REDACTED] w pierwszym roku refundacji oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji.

W przypadku wprowadzenia refundacji sekukinumabu w ramach proponowanego programu lekowego, nie uwzględniając wnioskowanego instrumentu dzielenia ryzyka, roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego” uległyby [REDACTED] w pierwszym roku refundacji oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji.

#### Wnioski końcowe

Sekukinumab jest monoklonalnym przeciwciałem anty-IL17A. Według badań stężenie IL-17A we krwi u pacjentów z HS jest znacznie podwyższone w stosunku do osób zdrowych. Sekukinumab hamuje kaskadę zapalną poprzez wiązanie się z IL-17A, prowadząc do zahamowania syntezy IL-1, IL-6 i TNF- $\alpha$  [4].

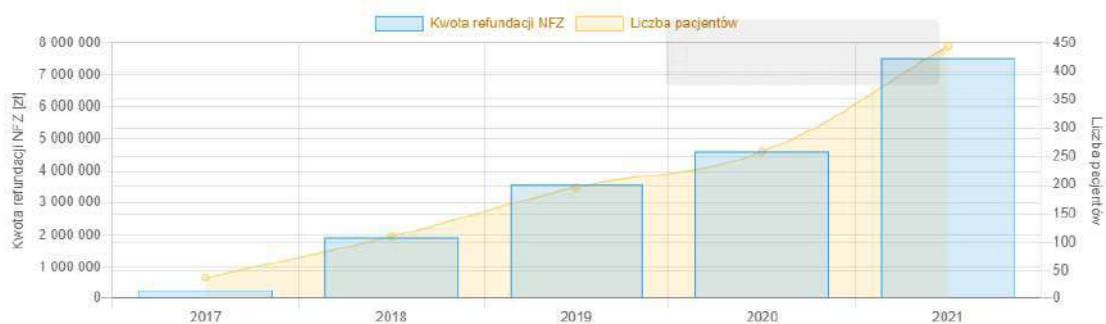
Wyniki dwóch kluczowych badań klinicznych fazy 3 (SUNSHINE i SUNRISE) wykazały, że sekukinumab podawany podskórnie skutecznie łagodził objawy przedmiotowe i podmiotowe umiarkowanego do ciężkiego HS u dorosłych [5]. Wprowadzenie refundacji produktu Cosentyx® (roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 300 mg/2 ml) w ramach nowego programu lekowego przyczyni się w sposób zdecydowany do poprawy dostępności dla dorosłych pacjentów z HS. Równocześnie z uwagi na proponowany instrument dzielenia ryzyka wydatki płatnika publicznego na lek w ramach rozpatrywanego programu lekowego zostaną ograniczone, co umożliwi optymalną alokację środków przez płatnika publicznego.

## 2. ZAŁĄCZNIKI

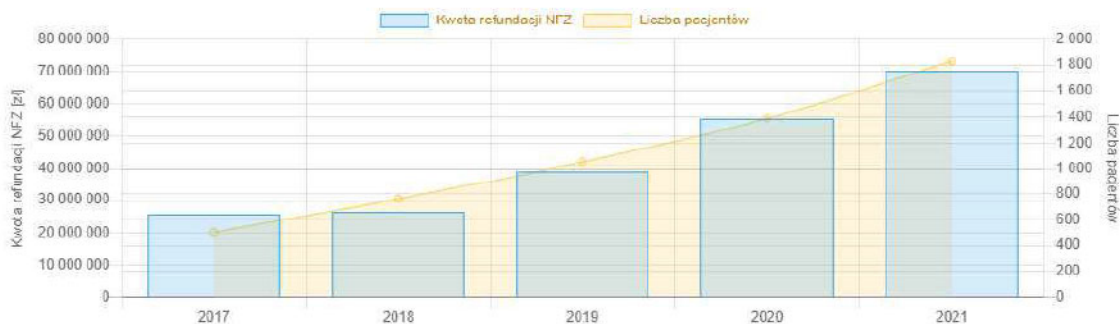
### 2.1. Pomocniczo – przykłady włączania pacjentów do programów lekowych

Poniżej przedstawiono przykłady na podstawie, których założono, że pacjenci będą wchodzić do programu stopniowo [35].

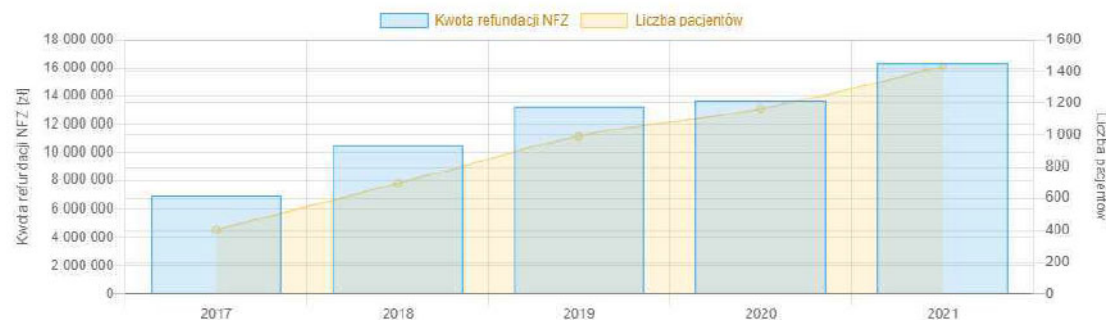
- Program lekowy: B.82. LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNA POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SPA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK



- Program lekowy: B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY



- Program lekowy: B.55. LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO



## 2.2. Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu dla HS

Tabela 36. Badania diagnostyczne w ramach programów lekowych dla SEC

Oceniany parametr	Wnioskowany program lekowy dla HS [30]	Program lekowy B.47. [28]
Badania przy kwalifikacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ morfologia krwi;</li> <li>▪ stężenie białka C-reaktywnego (CRP);</li> <li>▪ quantiferon;</li> <li>▪ ASPAT, ALAT, bilirubina;</li> <li>▪ obecność antygenu HBs;</li> <li>▪ przeciwciała anti-HCV;</li> <li>▪ obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);</li> <li>▪ test ciążowy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ morfologia krwi;</li> <li>▪ aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</li> <li>▪ aminotransferaza alaninowa (AIAT);</li> <li>▪ stężenie kreatyniny w surowicy;</li> <li>▪ stężenie białka C-reaktywnego (CRP);</li> <li>▪ badanie ogólne moczu (do decyzji lekarza);</li> <li>▪ próba tuberkulinowa lub test Quantiferon;</li> <li>▪ obecność antygenu HBs;</li> <li>▪ przeciwciała anti-HCV;</li> <li>▪ obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);</li> <li>▪ RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją);</li> <li>▪ EKG (w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego)</li> </ul>
Monitorowanie leczenia	<p>Po 16 tygodniach (120 dni +/- 14 dni) od pierwszego podania substancji czynnej należy wykonać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ morfologię krwi;</li> <li>▪ stężenie białka C-reaktywnego (CRP);</li> </ul> <p>oraz dokonać oceny skuteczności zastosowanej terapii.</p> <p>Jeżeli terapia jest kontynuowana powyższe badania laboratoryjne oraz ocenę skuteczności klinicznej należy powtarzać co najmniej raz na 6 miesięcy (± 30 dni).</p>	<p>Po 2 miesiącach (± 30 dni) i 4 miesiącach (± 30 dni) od pierwszego podania substancji czynnej należy wykonać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ morfologię krwi;</li> <li>▪ stężenie białka C-reaktywnego (CRP);</li> <li>▪ stężenie kreatyniny w surowicy;</li> <li>▪ AspAT i AIAT;</li> </ul> <p>oraz po 4 miesiącach (± 30 dni) od pierwszego podania substancji czynnej należy dokonać oceny skuteczności zastosowanej terapii wg wskaźników PASI, DLQI i BSA.</p> <p>Jeżeli terapia jest kontynuowana powyższe badania laboratoryjne oraz ocenę skuteczności klinicznej należy powtarzać co najmniej raz na 6 miesięcy (± 30 dni).</p>

### 3. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatologicznego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)” Analiza weryfikacyjna, Nr: OT.4231.63.2022:  
[https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2022/122/AWA/122\\_AWA\\_OT\\_4231.63.2022\\_Cosentyx\\_BIP\\_RE\\_OPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/122/AWA/122_AWA_OT_4231.63.2022_Cosentyx_BIP_RE_OPTR.pdf)
  2. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*). Wersja 3.0, Warszawa, sierpień 2016.
  3. Centrala NFZ. Odpowiedź na pismo dotyczące przekazania danych na temat liczby pacjentów, u których sprawozdane zostało rozpoznanie główne L73.2.
  4. Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) dla produktu leczniczego Cosentyx® (sekukinumab): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_pl.pdf) [data dostępu: 09.06.2023 r.]
- [REDACTED]
6. GHISA, The Global Hidradenitis Suppurativa Atlas: <https://ghisa.org/>
  7. Główny Urząd Statystyczny, GUS. Rocznik Demograficzny 2022: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2022,3,16.html>
  8. Główny Urząd Statystyczny, GUS: Prognoza ludności rezydującej dla Polski na lata 2015-2050: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-rezydujacej-dla-polski-na-lata-2015-2050,8,1.html>
  9. Hagan PG, Bouazzi D, Nyarko G, et al. Prevalence of Hidradenitis Suppurativa in Berekum, Ghana. *Br J Dermatol.* 2022 Oct;187(4):586-587. doi: 10.1111/bjd.21234. Epub 2022 Jun 1.
  10. Han H.R., Ellie Choi C.E., Nagad M., et al. Prevalence and perceptions towards hidradenitis suppurativa: a cross-sectional study in a non-dermatological outpatient population. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 2022, 36(5), DOI: 10.1111/jdv.17933
  11. ICD-10 Version: 2019: <https://icd.who.int/browse10/2019/en#/>
  12. Inar a Certara Company. PREDICIZER™ Analiza Praktyki Decyzyjnej: <https://inar.pl/wp-content/uploads/2022/02/Predecizer-styczen-2022.pdf> [ostatni dostęp 17.05.2023 r.]
  13. Ingram JR. The epidemiology of hidradenitis suppurativa. *British Journal of Dermatology* (2020) 183, pp990–998.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
16. Jastrząb B, Paśnik-Chwalik B, Dębska-Łasut K, Konopka T, Krajewski PK, Szepietowski JC, Matusiak Ł. The Composition of Subgingival Microbiome in Hidradenitis Suppurativa and Periodontitis Patients. *Pathogens.* 2023 Feb 25;12(3):377. doi: 10.3390/pathogens12030377.
  17. Kaaz K., Szepietowski J.C., Matusiak Ł. Influence of Itch and Pain on Sleep Quality in Patients with Hidradenitis Suppurativa. *Acta Derm Venereol* 2018; 98: 757–761.
  18. Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, et al. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. *Lancet* 2023; published online Feb 3. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00022-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00022-3).
  19. Lewandowski M, Świerczewska Z, Barańska-Rybak W. Leczenie biologiczne w Hidradenitis suppurativa – przegląd literatury. *Forum Derm.* 2022; 8, 1: 1–7.
  20. Matusiak L., Kaszuba A., Krasowska D., i in., Epidemiologia hidradenitis suppurativa w Polsce na tle danych światowych, *Dermatol Rev/Przegl Dermatol* 2017, 104, 377-384.
  21. Matusiak Ł., Bieniek A., Szepietowski JC. Psychophysical Aspects of Hidradenitis Suppurativa. *Acta Derm Venereol* 2010; 90: 264–268.

22. Matusiak Ł., Szczęch J., Kaaz K, et al. Clinical Characteristics of Pruritus and Pain in Patients with Hidradenitis Suppurativa. *Acta Derm Venereol* 2018; 98: 191–194.
23. Ministerstwo Zdrowia: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/choroby-rzadkie>
24. Ministerstwo Zdrowia: Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-produktow-leczniczych-niepodlegajacych-finansowaniu-w-ramach-procedury-ratunkowego-dostepu-do-technologiei-lekowych13>
25. Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ. Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/uchwal-y-rady-nfz/> [Uchwała 8/2023/IV, data dostępu: 16.05.2023 r.]
26. Narodowy Fundusz Zdrowia. Statystyki: <https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms> [data dostępu: 03.02.2023 r.]
27. Nguyen TV, Damiani G, Orenstein L, et al. Hidradenitis suppurativa: an update on epidemiology, phenotypes, diagnosis, pathogenesis, comorbidities and quality of life. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020; 35(1): 50–61, doi: 10.1111/jdv.16677.
28. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2023 r. (ostatni dostęp: 13.06.2023)
29. [REDACTED]
30. Projekt nowego programu lekowego „LECZENIE HIDRADENITIS SUPPURATIVA O NASILENIU UMIARKOWANYM I CIĘŻKIM (ICD-10 L73.2)”.
31. 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.
32. Rymaszewska JE, Krajewski PK, Matusiak Ł, Maj J, Szepietowski JC. Satisfaction with Life and Coping Strategies among Patients with Hidradenitis Suppurativa: A Cross-Sectional Study. *J Clin Med*. 2023 Apr 7;12(8):2755. doi: 10.3390/jcm12082755.
33. Rymaszewska JE, Krajewski PK, Szczęch J, Szepietowski JC. Depression and anxiety in hidradenitis suppurativa patients: a cross-sectional study among Polish patients. *Postępy Dermatol Alergol*, 2023 Feb;40(1):35-39. doi: 10.5114/ada.2022.119080. Epub 2022 Aug 29.
34. Sabat R, Jemec G, Matusiak Ł, et al. Hidradenitis suppurativa. *Nat Rev Dis Primers*. 2020; 6(1): 18.
35. Statystyki NFZ: <https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms> (05.2023)
36. 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.).
37. Włodarek K., Głowaczewska A., Matusiak Ł., Szepietowski J. C. Psychosocial burden of Hidradenitis Suppurativa patients' partners. *J EADV* 2020, 34, 1822–1827.
38. Wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej; <https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/wykaz-technologiei-lekowych-o-wysokiej-wartosci-klinicznej/>
39. Zarządzenia Prezesa NFZ. Zarządzenie Nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna wraz z załącznikami.
40. Zarządzenia Prezesa NFZ. Zarządzenie Nr 69/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe wraz z załącznikami.
41. ZoubouliC., TzellosT., KyrgidisA., i in., Development and validation of the International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4), a novel dynamic scoring system to assess HS severity, *Br J Dermatol*. 2017 Nov;177(5):1401-1409.

## 4. SPIS TABEL

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Cosentyx® (sekukinumab) w ramach programu lekowego dla HS .....	9
Tabela 2. Projekt nowego programu lekowego dla HS – kryteria kwalifikacji .....	10
Tabela 3. Wskaźniki epidemiologiczne dla HS .....	13
Tabela 4. Liczba pacjentów (unikalnych numerów PESEL), u których zostało sprawozdane rozpoznanie główne L73.2 w latach 2020-2022 [3] .....	14
Tabela 5. Sposób kalkulacji częstości wstępowania HS w Polsce w 2022 roku .....	14
Tabela 6. Skala IHS4≥4 w polskiej populacji .....	15
Tabela 7. Sposób kalkulacji niewystarczającej odpowiedzi na konwencjonalne leczenie ogólne w Polsce [20] .....	16
Tabela 8. Zestawienie danych epidemiologicznych dla Polski .....	16
Tabela 9. Liczba pacjentów leczonych aktywnie w ramach programów lekowych B.35., B.36., B.47 oraz B.82 wg danych NFZ w 2022 r. [25] .....	17
Tabela 10. Prognoza populacji pacjentów z HS, u których wnioskowana technologia może być zastosowana na podstawie danych epidemiologicznych .....	18
Tabela 11. Populacja docelowa kwalifikująca się do leczenia sekukinumabem – analiza podstawowa, scenariusze skrajne [14] .....	20
Tabela 12. Liczba pacjentów stosujących sekukinumab w ramach programów lekowych B.35., B.36. oraz B.47. wg danych NFZ [25] .....	20
Tabela 13. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	20
Tabela 14. Zestawienie oszacowań liczebności populacji .....	21
Tabela 15. Udziały w rynku – scenariusz „istniejący” .....	21
Tabela 16. Tempo włączania nowych pacjentów do proponowanego programu lekowego .....	22
Tabela 17. Udziały w rynku – scenariusz „nowy” .....	22
Tabela 18. Parametry wykorzystane do kalkulacji populacji w kolejnych okresach .....	23
Tabela 19. Rozkład populacji kwalifikującej się do PL - scenariusz "nowy" .....	23
Tabela 20. Dawkowanie sekukinumabu .....	24
Tabela 21. Kalkulacja kosztu jednostkowego za opakowanie i za mg produktu leczniczego Cosentyx® .....	25
Tabela 22. Koszt sekukinumabu .....	25
Tabela 23. Kwalifikacja i weryfikacja leczenia sekukinumabem w ramach programu lekowego .....	26
Tabela 24. Koszt podania/wydania SEC w ramach programu lekowego .....	26
Tabela 25. Diagnostyka w programie lekowym dla HS .....	26
Tabela 26. Koszt monitorowania w ramach SOC poza programem lekowym .....	27
Tabela 27. Liczba wykorzystanych mg w analizie podstawowej w porównywanych scenariuszach .....	27
Tabela 28. Liczba pacjentów objętych proponowanym programem lekowym w porównywanych scenariuszach .....	28
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant z uwzględnieniem RSS rozliczanych przez NFZ .....	28
Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant bez uwzględnienia RSS .....	29
Tabela 31. Populacja docelowa – scenariusze skrajne .....	30
Tabela 32. Zestawienie parametrów wraz z uzasadnieniem zakresu zmienności tych parametrów .....	30
Tabela 33. Opis scenariuszy analizy wrażliwości .....	31
Tabela 34. Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem RSS .....	31
Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości oraz scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS .....	31



Tabela 36. Badania diagnostyczne w ramach programów lekowych dla SEC..... 37

## 5. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Wpływ refundacji terapii sekukinumabem na wydatki płatnika publicznego: wariant z uwzględnieniem RSS ..... 29

Wykres 2. Wpływ refundacji terapii sekukinumabem na wydatki płatnika publicznego: wariant bez uwzględnienia RSS ..... 30