

Analiza wpływu na budżet płatnika

TECENTRIQ® (atezolizumab) roztwór do wstrzykiwań podskórnych

w leczeniu chorych na raka płuca

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik

ul. Krakowska 36/3

31-062 Kraków

Tel./fax. 12 430 08 73

Tel. kom. [REDACTED]

Internet: <http://www.aestimo.eu>

E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

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

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Roche Polska Sp. z o.o.

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 8 marca 2024 r.

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	7
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	13
1 Cel analizy.....	14
2 Metodyka	14
3 Porównywane scenariusze	15
4 Perspektywa analizy	16
5 Horyzont czasowy	16
6 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Tecentriq SC oraz wnioskowane warunki objęcia refundacją	17
7 Populacja docelowa.....	20
7.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku	20
7.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	23
7.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	23
8 Struktura rynku w porównywanych scenariuszach	27
8.1 Aktualny status refundacji i liczba leczonych immunoterapią w programie B.6.	27
8.2 Prognoza rynku atezolizumabu w scenariuszu istniejącym	32
8.3 Prognoza rynku atezolizumabu w scenariuszu nowym.....	37
9 Modelowanie przepływu populacji	41
10 Koszty.....	44
11 Założenia wariantów skrajnych (minimalnego i maksymalnego)	47
12 Założenia wariantów analizy wrażliwości	48
13 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń	50
14 Wyniki analizy wpływu na budżet	52
14.1 Wariant podstawowy	53
14.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	53
14.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	56
14.1.3 Zużycie zasobów	59

14.2	Wariant minimalny	60
14.2.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	60
14.2.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	61
14.2.3	Zużycie zasobów	62
14.3	Wariant maksymalny	63
14.3.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	63
14.3.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	64
14.3.3	Zużycie zasobów	65
14.4	Wyniki analizy wrażliwości	65
14.4.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	65
14.4.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	69
15	Aspekty etyczne i społeczne	72
16	Dyskusja i ograniczenia	73
17	Wnioski końcowe	76
18	Załączniki	77
18.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	77
18.2	Zestawienie prognoz liczby pacjentów nowowłączanych na ATEZO w ujęciu miesięcznym..	78
18.3	Zestawienie oszacowań kosztów w kolejnych miesiącach terapii	82
18.4	Szczegółowe wyniki w wariantach skrajnych analizy	101
18.4.1	Wariant minimalny	101
18.4.2	Wariant maksymalny	104
18.5	Struktura rynku w scenariuszu nowym w wariantach skrajnych analizy	108
18.5.1	Wariant minimalny	108
18.5.2	Wariant maksymalny	109
18.6	Szczegółowe oszacowanie epidemiologiczne liczebności populacji docelowej (wnioskowanej)	110
	Spis Tabel	115
	Spis Wykresów	118
	Piśmiennictwo	119

Wykaz skrótów

AE	Analiza ekonomiczna
AKL	Analiza efektywności klinicznej
ALK	Kinaza chłoniaka anaplastycznego (z ang. <i>Anaplastic Lymphoma Kinase</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych I Taryfikacji
APD	Analiza problemu decyzyjnego
ATEZO	Atezolizumab
AW	Analiza wrażliwości
AWA	Analiza weryfikacyjna
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
CEMI	Cemiplimab
CHB	Cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CTH	chemioterapia
CZN	cena zbytu netto
DGL	Departament Gospodarki Lekami
DRP	Drobnokomórkowy rak płuca
DURVA	Durwalumab
eBC	wczesny (nieprzerzutowy) rak piersi (z ang. <i>early breast cancer</i>)
ECOG	skala sprawności według <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>
EGFR	Receptor nabłonkowego czynnika wzrostu (z ang. <i>Epidermal Growth Factor Receptor</i>)
ES	Stadium rozległe DRP (z ang. <i>Extensive Stage</i>)
FDC	stałe dawki preparatu (<i>fixed-dose combination</i>)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (z ang. <i>International Classification of Diseases</i>)
IV	preparat w postaci do podania dożylnego (z ang. <i>intravenous</i>)
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
MPZ	Mapy potrzeb zdrowotnych
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NDRP	Niedrobnokomórkowy rak płuca
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIVO	Niwolumab
NOS	Niesklasyfikowany (z ang. <i>Not Otherwise Specified</i>)
npNDRP	Niedrobnokomórkowy rak płuca o typie niepłaskonabłonkowym
OUN	Ośrodkowy układ nerwowy

PEMBRO	Pembrolizumab
pNDRP	Niedrobnokomórkowy rak płuca o typie płaskonabłonkowym
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
RDI	Względna intensywność dawki (z ang. <i>relative dose intensity</i>)
RECIST	kryteria oceny odpowiedzi w guzach litych (z ang. <i>response evaluation criteria in solid tumors</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka
SC	preparat w postaci do wstrzyknięć podskórnych (z ang. <i>subcutaneous</i>)
TTOT	czas trwania leczenia (z ang. <i>time to off treatment</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (<i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel

Celem przeprowadzonej analizy było określenie prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Tecentriq SC 1875 mg (atezolizumab roztwór do wstrzykiwań; ATEZO SC), w ramach programu lekowego, w populacji dorosłych (z ECOG 0-1 oraz brakiem obecności mutacji aktywujących w genie EGFR oraz rearanżacji w genach ALK i ROS1 w przypadku NDRP niepłaskonabłonkowego) chorych na:

- Niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) po radykalnej resekcji i pooperacyjnej chemioterapii opartej na pochodnych platyny, o wysokim ryzyku wznowy, z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 50\%$, w monoterapii (leczenie adiuwantowe NDRP);
- Niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) w stadium uogólnienia IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego, w leczeniu 1-szej linii (dotyczy wyłącznie chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia), o typie płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$, w monoterapii (1L NDRP);
- Niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) w stadium uogólnienia IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego, w leczeniu kolejnej linii, we wszystkich typach niedrobnokomórkowego raka płuca (dotyczy wyłącznie chorych, u których

nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia), w monoterapii (2L NDRP);

- Drobnokomórkowego raka płuca (DRP), w leczeniu 1-szej linii, w chorobie rozległej (ES, z ang. *extensive-stage*), w skojarzeniu z CTH (karboplatyna i etopozyd) (1L DRP).

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Roche Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq® 1875 mg, roztwór do wstrzykiwań, w ramach programu lekowego „B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34)”.

Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla produktu leczniczego Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji produktu Tecentriq SC 1875 mg, we wskazaniu leczenia drobnokomórkowego i niedrobnokomórkowego raka płuca) oraz nowym (stan po objęciu refundacją postaci podskórnej atezolizumabu);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Tecentriq SC 2024*);

- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Tecentriq SC 1875 mg.

Wpływ na budżet płatnika oszacowano przez porównanie wydatków płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **scenariuszu istniejącym**, w którym produkt Tecentriq SC 1875 mg (atezolizumab we wstrzyknięciu podskórnym) nie jest refundowany we wskazaniu leczenia drobnokomórkowego i niedrobnokomórkowego raka płuca. W scenariuszu istniejącym w rozważanym wskazaniu stosowane są preparaty atezolizumabu podawanego dożylnie (ATEZO IV) w trzech opcjonalnych, równoważnych klinicznie schematach dawkowania (1200 mg co 3 tyg.; 840 mg co 2 tyg. i 1680 mg co 4 tyg.), refundowane ze środków publicznych w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34)” (załącznik B.6. do MZ 11/12/2023).
- **scenariuszu nowym**, w którym zakłada się, że Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Tecentriq 1875 mg roztwór do wstrzykiwań, we wnioskowanych wskazaniach w ramach programu lekowego B.6. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Tecentriq we wstrzyknięciu podskórnym spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych wynikające ze stopniowego i częściowego zastąpienia technologii opcjonalnych aktualnie stosowanych w rozważanym

wskazaniu (ATEZO IV) przez terapię produktem leczniczym Tecentriq w podaniu podskórnym.

W związku z dostępnością refundowanego leczenia z zastosowaniem tej samej substancji czynnej (atezolizumab w postaci dożylnej; ATEZO IV) zakłada się, że wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq SC doprowadzi do częściowego zastępowania postaci dożylnej ATEZO przez wnioskowaną technologię, przy czym nie wpłynie na liczbę stosujących inne technologie opcjonalne (w szczególności inne immunoterapie). Innymi słowy, wydatki ponoszone na inne substancje czynne nie będą różniące w porównywanych scenariuszach. Z tego względu w analizie wpływu na budżet uwzględniono wyłącznie populację pacjentów leczonych atezolizumabem.

Horyzont czasowy objął pierwsze cztery lata od prognozowanej daty objęcia refundacją produktu leczniczego Tecentriq SC (ustalonej na 1 stycznia 2025 r.), tj. przedział czasowy obejmujący lata kalendarzowe 2025-2028. Wynikiem inkrementalnej analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym i wydatkami w scenariuszu istniejącym dla każdego roku horyzontu czasowego.

Wydatki płatnika publicznego prognozowano w oparciu o model przepływu pacjentów wykonany w cyklach tygodniowych, wprowadzając jako dane wejściowe liczby pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w kolejnych tygodniach horyzontu czasowego. Na podstawie tygodniowych kosztów leczenia zaczerpniętych z równoległe wykonanej analizy ekonomicznej oraz założonych rozkładów czasu trwania leczenia (TTOT) dla poszczególnych wskazań, w każdym cyklu obliczeniowym wyznaczano liczby leczonych w programie oraz prognozy wydatków i zasobów. Ze względu na fakt,

że produkt Tecentriq SC można także zastosować u pacjentów w trakcie leczenia dożylną formą ATEZO (tzw. *switch* na inną formę leku przy zachowaniu ciągłości terapii), oprócz pacjentów włączanych *de novo* na leczenie atezolizumabem w horyzoncie analizy, uwzględniono także możliwość przełączenia z postaci IV na SC pacjentów, którzy w momencie objęcia refundacją produktu Tecentriq SC (styczeń 2025 r.) kontynuują rozpoczęte wcześniej leczenie atezolizumabem do podawania dożylnego.

W wariacie podstawowym analizy, prognozę przyszłej struktury rynku atezolizumabu oraz poziomu zastąpienia technologii opcjonalnej (ATEZO IV) przez Tecentriq w formie podskórnej określono w oparciu o dane otrzymane od Wnioskodawcy; w ramach analizy wrażliwości uwzględniono prognozy własne liczby leczonych atezolizumabem, oparte o historyczne dane refundacyjne oraz założenia wcześniejszych analiz wpływu na budżet dla formy dożylnej produktu Tecentriq we wnioskowanych wskazaniach. W wariantach skrajnych testowano odpowiednio minimalne i maksymalne prognozy udziałów rynkowych wnioskowanej technologii. Wariant podstawowy analizy uzupełniono o analizę wrażliwości, w ramach której testowano alternatywne scenariusze i wartości kluczowych parametrów modelu.

Analizę wykonano z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), uwzględniając koszty nabycia i podania atezolizumabu oraz koszty diagnostyki i monitorowania leczenia w programie lekowym. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu Tecentriq SC obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), w związku z czym obliczenia kosztów przeprowadzono równoległe w dwóch wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Tecentriq SC ze środków publicznych.

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi HTA (AOTMIT 2016) oraz treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (MZ 24/10/2023). Wszystkie obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel.

Wyniki

Liczebność populacji

Maksymalny potencjał dla wnioskowanej technologii na podstawie danych epidemiologicznych oszacowano na [REDACTED] pacjentów/rok. Rzeczywista liczba pacjentów kwalifikowanych do immunoterapii atezolizumabem jest znacznie niższa, co może wynikać z ograniczeń w dostępie do immunoterapii, obecności innych immunoterapii w rozważanych wskazaniach w programie B.6 (pembrolizumab w 1. linii leczenia NDRP, niwolumab w 2. linii leczenia NDRP, durwalumab w 1 linii leczenia DRP) oraz wyboru przez lekarza innych rodzajów leczenia (np. standardowej chemioterapii).

Ze względu na ograniczenia oszacowania epidemiologicznego, przyszłą strukturę rynku atezolizumabu w wariantcie podstawowym oparto na prognozach Wnioskodawcy, odzwierciedlających historyczne stosowanie atezolizumabu w programie jak również przewidywane zmiany rynku wynikające z niedawnych zmian w programie lekowym B.6.

Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w obu porównywanych scenariuszach (nowym i istniejącym) wynosi [REDACTED] w 2025 r. oraz [REDACTED] w latach 2026-2028, z czego liczba pacjentów nowowłączanych na leczenie ATEZO SC w scenariuszu nowym wynosi kolejno: [REDACTED] [REDACTED] dodatkowo w pierwszym roku refundacji prognozuje się przełączenie [REDACTED] pacjentów w trakcie leczenia ATEZO iv (rozpoczętego przed wprowadzeniem ATEZO SC) na postać podskórną.

Wpływ na budżet, z uwzględnieniem RSS dla Tecentriq SC

Wariant podstawowy

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tecentriq we wstrzyknięciu podskórnym w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] [REDACTED] rocznie w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2025-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC w scenariuszu nowym, wynosi [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tecentriq SC wynosi kolejno: [REDACTED] [REDACTED] Średniomiesięczna liczba pacjentów leczonych ATEZO SC wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszych czterech latach refundacji.

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym i maksymalnym analizie, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, odpowiednio o [REDACTED]

Średniomiesięczna liczba pacjentów leczonych ATEZO SC w pierwszych czterech latach refundacji wynosi kolejno [REDACTED] [REDACTED], odpowiednio w wariantcie minimalnym i wariantcie maksymalnym.

Analiza wrażliwości

Analiza wrażliwości potwierdziła stabilność wyników podstawowych – w każdym wariantcie AW wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq SC [REDACTED]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] w czteroletnim horyzoncie czasowym. Największy wpływ na wyniki miała zmiana ceny efektywnej wnioskowanej technologii oraz odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO SC.

Wpływ na budżet, bez uwzględnienia RSS dla Tecentriq SC

Wariant podstawowy

W wariantcie bez uwzględnienia RSS, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w scenariuszu nowym w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE] w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2025-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC w scenariuszu nowym, wynosi [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym i maksymalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, odpowiednio o [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Analiza wrażliwości

Analiza wrażliwości potwierdziła stabilność wyników podstawowych – w każdym wariantcie AW [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała, że w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu postaci podskórnej atezolizumabu (produkt leczniczy Tecentriq SC 1875 mg) w programie lekowym B.6 w zakresie aktualnych wskazań refundacyjnych ATEZO IV, wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq SC we wnioskowanym wskazaniu nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych, jak również nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki.

Refundowana obecnie terapia atezolizumabem wymaga podania leku w postaci dożylnego wlewu – czasochłonnej i pracochłonnej procedury medycznej, związanej z dyskomfortem pacjentów. Dłuższy czas przebywania pacjentów w placówce medycznej związany jest z obciążen-

niem personelu medycznego, które można zredukować poprzez zastosowanie podskórnej drogi podania leku. Udostępnienie pacjentom i personelowi medycznemu opcji terapii w postaci preparatu atezolizumabu do podań podskórnych daje możliwość optymalizacji leczenia przeciwnowotworowego we wnioskowanej populacji chorych, jak również umożliwi uwolnienie zasobów w postaci czasu pracy i miejsca w gabinecie zabiegowym, które mogą być wykorzystane w leczeniu dodatkowych pacjentów, także spoza wnioskowanej grupy. Możliwość rozliczenia kosztu podania leku w formie podskórnej w ramach porady ambulatoryjnej zamiast dominującego w przypadku podania ATEZO IV trybu hospitalizacji jednodniowej wygeneruje również realne oszczędności wydatków płatnika publicznego przeznaczonych na obsługę programu lekowego, przy neutralnym wpływie na budżet lekowy.

ANALIZA

WPŁYWU

NA BUDŻET PŁATNIKA

AE

1 Cel analizy

Celem przeprowadzonej analizy było określenie prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Tecentriq SC 1875 mg (atezolizumab roztwór do wstrzykiwań; ATEZO SC), w ramach programu lekowego, w populacji dorosłych (z ECOG 0-1 oraz brakiem obecności mutacji aktywujących w genie *EGFR* oraz rearanżacji w genach *ALK* i *ROS1* w przypadku NDRP niepłaskonabłonkowego) chorych na:

1. Niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) po radykalnej resekcji i pooperacyjnej chemioterapii opartej na pochodnych platyny, o wysokim ryzyku wznowy, z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 50\%$, w monoterapii;
2. Niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) w stadium uogólnienia IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego, w leczeniu 1-szej linii (dotyczy wyłącznie chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia), o typie płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$, w monoterapii;
3. Niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) w stadium uogólnienia IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego, w leczeniu kolejnej linii, we wszystkich typach niedrobnokomórkowego raka płuca (dotyczy wyłącznie chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia), w monoterapii;
4. Drobnokomórkowego raka płuca (DRP), w leczeniu 1-szej linii, w chorobie rozległej (ES, z ang. *extensive-stage*), w skojarzeniu z CTH (karboplatyna i etopozyd).

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Roche Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq® 1875 mg, roztwór do wstrzykiwań, w ramach programu lekowego „B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34)”. Zapisy projektu programu lekowego przedstawiono w *APD Tecentriq SC 2024*.

2 Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla produktu leczniczego Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji produktu Tecentriq SC 1875 mg, we wskazaniu leczenia drobnokomórkowego i niedrobnokomórkowego raka płuca) oraz nowym (stan po objęciu refundacją postaci podskórnej atezolizumabu);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Tecentriq SC 2024*);
- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Tecentriq SC 1875 mg.

W toku przygotowania analizy wpływu na budżet płatnika w pierwszej kolejności korzystano z danych źródłowych odnoszących się do populacji polskiej (w szczególności historycznych danych dotyczących refundacji atezolizumabu w programie B.6) lub korzystano z danych dostarczonych przez Wnioskodawcę.

Analizę przeprowadzono w wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym. Warianty skrajne, tj. wariant minimalny oraz maksymalny, oparto o kluczowe założenia związane z prognozowanym udziałem rynkowym wnioskowanej interwencji. Analiza wpływu na budżet zawiera również analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla istotnych parametrów modelu (szczegóły w Rozdziale 12).

Model wpływu na budżet przygotowano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel 365.

Wszystkie obliczenia wydatków w modelu przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone.

3 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

Scenariusz istniejący obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt Tecentriq SC 1875 mg (atezolizumab we wstrzyknięciu podskórnym) nie jest refundowany we wskazaniu leczenia drobnokomórkowego i niedrobnokomórkowego raka płuca. W scenariuszu istniejącym w rozważanym wskazaniu stosowane są preparaty atezolizumabu podawanego dożylnie (ATEZO IV) w trzech opcjonalnych, równoważnych klinicznie schematach dawkowania (1200 mg co 3 tyg.; 840 mg co 2 tyg. i 1680 mg co 4 tyg.), refundowane ze środków publicznych w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34)” (załącznik B.6. do MZ 11/12/2023).

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Tecentriq 1875 mg roztwór do wstrzykiwań, we wnioskowanych wskazaniach w ramach programu lekowego B.6. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Tecentriq we wstrzyknięciu podskórnym spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych wynikające ze stopniowego i częściowego zastąpienia technologii opcjonalnych aktualnie stosowanych w rozważanym wskazaniu (ATEZO IV) przez terapię produktem leczniczym Tecentriq w podaniu podskórnym.

4 Perspektywa analizy

Wyniki analizy oszacowano z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP).

Wytyczne AOTMiT dopuszczają uwzględnienie wyłącznie perspektywy płatnika publicznego w przypadku, gdy nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono znikome w zestawieniu z kosztem ponoszonym przez płatnika publicznego. Z racji minimalnych kosztów ponoszonych przez pacjentów w rozważanym stanie zdrowotnym (zaniedbywalnych w stosunku do wydatków płatnika publicznego), w szczególności braku współpłacenia świadczeniobiorców za wnioskowaną interwencję (leczenie w ramach programu lekowego), w analizie pominięto perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców, uznając ją za tożsamą z PPP.

5 Horyzont czasowy

W wytycznych oceny technologii medycznych, w analizie wpływu na budżet 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 (AOTMiT 2016).

W niniejszej analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika w horyzoncie pierwszych czterech lat od przewidywanej daty objęcia refundacją leku Tecentriq SC 1875 mg we wnioskowanym wskazaniu. Przeprowadzona estymacja rynku wskazuje na stabilizację zarówno liczby pacjentów włączanych na atezolizumab, jak i udziału postaci podskórnej od trzeciego roku refundacji, w związku z czym przyjęty horyzont uznano za wystarczający dla osiągnięcia stabilnej liczby leczonych pacjentów oraz wielkości sprzedaży wnioskowanej technologii. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono początek stycznia 2025 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował pełne lata kalendarzowe 2025-2028 (przedział czasowy od 1 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2028 r.).

Wnioskowane warunki objęcia refundacją (zob. Rozdział 6) dotyczą okresu pierwszej decyzji refundacyjnej (tj. 2 lat), w związku z czym w trzecim i czwartym roku horyzontu BIA założono, że warunki te zostaną utrzymane okres obowiązywania drugiej decyzji.

Modelowanie przepływu pacjentów w programie oraz wydatków płatnika publicznego przeprowadzono w tygodniowych cyklach (co było uzasadnione różnym rytmem dawkowania uwzględnionych technologii opcjonalnych – co 2/3/4 tyg.), które następnie sumowano dla każdego roku rozliczeniowego uzyskując prognozę rocznych wydatków ponoszonych przez płatnika w porównywanych scenariuszach.

6 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Tecentriq SC oraz wnioskowane warunki objęcia refundacją

Produkt leczniczy Tecentriq® 1875 mg roztwór do wstrzykiwań nie jest obecnie refundowany ze środków płatnika publicznego (MZ 11/12/2023). Zgodnie z wnioskiem stanowiącym przedmiot niniejszej analizy, wnioskowane jest objęcie refundacją atezolizumabu (Tecentriq® 1875 mg roztwór do wstrzykiwań) w tym samym zakresie wskazań, w których aktualnie refundowany jest atezolizumab we wlewie dożylnym (ATEZO IV; produkty lecznicze Tecentriq 1200 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji oraz Tecentriq 840 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji) w ramach programu lekowego „B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34)” (MZ 11/12/2023).

[REDAKTOWANE]. Wnioskowane warunki refundacji leku Tecentriq podsumowuje poniższa tabela.

Tabela 1. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Tecentriq SC.

Warunek refundacji	Prezentacja produktu leczniczego Tecentriq
Substancja czynna	atezolizumab
Dawka	1875 mg
Postać farmaceutyczna	roztwór do wstrzykiwań
Zawartość opakowania jednostkowego	1 fiolka a 15 ml (1875 mg)
Kategoria dostępności refundacyjnej	w ramach programu lekowego
Cena zbytu netto ¹⁾	[REDAKTOWANE]
Cena hurtowa ²⁾	[REDAKTOWANE]
Cena hurtowa brutto ³⁾	[REDAKTOWANE]
Grupa limitowa	[REDAKTOWANE]
Wysokość limitu finansowania	[REDAKTOWANE]
Poziom odpłatności	bezpłatny
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)	0,00 zł
Koszt dziennej terapii ⁴⁾	[REDAKTOWANE]

Instrument dzielenia ryzyka (RSS)



Warunek refundacji	Prezentacja produktu leczniczego Tecentriq
--------------------	--

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

Warunek refundacji	Prezentacja produktu leczniczego Tecentriq
	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]

- 1) Wnioskowana cena zbytu netto;
- 2) Wnioskowana cena zbytu netto powiększona o marżę hurtową (6% od CZN);
- 3) Cena hurtowa powiększona o podatek VAT (8% od ceny hurtowej);
- 4) Według CZN oraz planowego dawkowania leku (1875 mg co 21 dni).

7 Populacja docelowa

7.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku

Zgodnie ze wskazaniem określonym we wniosku o refundację produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab w podaniu podskórnym) ze środków publicznych, populacja docelowa analizy jest tożsama z populacją, w której obecnie refundowana jest terapia dożylna atezolizumabem w ramach programu lekowego „B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34)” (MZ 11/12/2023). Rozpatrywany wniosek nie wprowadza żadnych zmian w definicji docelowej populacji chorych podlegających kwalifikacji do refundowanej terapii atezolizumabem, w związku z czym nie zwiększa liczebności pacjentów poddawanych takiej terapii (aktualny program lekowy wraz z wnioskowanymi zmianami zamieszczono w APD Tecentriq SC 2024). Wskazania refundacyjne atezolizumabu w aktualnym programie lekowym obejmują:

1. niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), do stosowania w monoterapii:
 - po radykalnej resekcji i pooperacyjnej chemioterapii: z rozpoznaniem histologicznym niedrobnokomórkowego raka płuca, z zaawansowaniem pooperacyjnym wg 8. wersji klasyfikacji TNM IIA i IIB oraz IIIA lub pT3pN2, po wcześniejszej radykalnej (cecha R0) resekcji guza płuca i limfadenektomii węzłów chłonnych śródpiersia i przebytą chemioterapią uzupełniającą opartą na pochodnych platyny, zgodnie z wytycznymi postępowania, w okresie do 8 tygodni przed zakwalifikowaniem do leczenia i z odsetkiem komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 \geq 50% w materiale pooperacyjnym na komórkach guza oraz brakiem obecności mutacji aktywujących w genie EGFR oraz rearanżacji w genach ALK i ROS1 w przypadku raków innych niż płaskonabłonkowy, u których nie stosowano wcześniejszego leczenia wstępnego (neo adiuwantowego), w stanie sprawności w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG (leczenie adiuwantowe NDRP);
 - do leczenia pierwszej linii: z rozpoznaniem histologicznym lub cytologicznym niedrobnokomórkowego raka płuca (rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy), w stopniu zaawansowania klinicznego IV (stadium uogólnienia) lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego (radiochemioterapia, radioterapia, chirurgia), z odsetkiem komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 \geq 50% oraz brakiem obecności mutacji aktywujących w genie EGFR oraz rearanżacji w genach ALK i ROS1 w przypadku raków innych niż płaskonabłonkowy, z obecnością zmian chorobowych umożliwiających ocenę odpowiedzi z zastosowaniem kryteriów oceny aktualnie obowiązującego systemu RECIST, z nieobecnością objawowych przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym u chorych po wcześniejszym leczeniu miejscowym (chirurgia, radioterapia), w stanie sprawności w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG (1L NDRP);
 - do leczenia kolejnej linii (dotyczy wyłącznie chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia): z rozpoznaniem histologicznym lub cytologicznym niedrobnokomórkowego raka płuca (wszystkie typy), w stopniu zaawansowania klinicznego IV (stadium uogólnienia) lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego (radiochemioterapia, radioterapia, chirurgia), po wykluczeniu mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genu ALK i ROS1 w przypadku raka gruczołowego, wielkomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS, z obec-

nością zmian chorobowych umożliwiającą ocenę odpowiedzi z zastosowaniem kryteriów oceny aktualnie obowiązującego systemu RECIST, z nieobecnością objawowych przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym u chorych po wcześniejszym leczeniu miejscowym (chirurgia, radioterapia), w stanie sprawności w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG (2L NDRP);

2. drobnokomórkowego raka płuca (DRP), do leczenia pierwszej linii w skojarzeniu z karboplatiną oraz etopozydem w fazie indukcji: z rozpoznaniem histologicznym lub cytologicznym drobnokomórkowego raka płuca, z zaawansowaniem klinicznym: stadium choroby rozległej (*extensive stage*) wg klasyfikacji VASLG lub IV stopień zaawansowania wg klasyfikacji TNM, z obecnością zmian umożliwiającą przeprowadzenie obiektywnej oceny odpowiedzi w badaniach obrazowych z zastosowaniem kryteriów oceny aktualnie obowiązującego systemu RECIST lub obecnością policzalnych zmian niemierzalnych, ze stopniem sprawności 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG (1L DRP).

W związku z powyższym, do epidemiologicznego oszacowania maksymalnego potencjału dla wnioskowanej interwencji, tj. liczebności chorych na raka płuca, kwalifikujących się do zastosowania produktu leczniczego Tecentriq SC w ramach wnioskowanego programu lekowego, wykorzystano oszacowania liczebności populacji przeprowadzone w raportach do wcześniejszych wniosków refundacyjnych dla atezolizumabu IV, ocenianych przez Agencję, tj. Tecentriq (atezolizumab we wlewie dożylnym) we wskazaniach:

- niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) po radykalnej resekcji i pooperacyjnej chemioterapii opartej na pochodnych platyny, o wysokim ryzyku wznowy, z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 50\%$ (*BIA Tecentriq NDRP 2022*),
- niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) w stadium uogólnienia IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego, w leczeniu 1-szej linii, o typie płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ (*BIA Tecentriq NDRP 2021*),
- niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) w stadium uogólnienia IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego, w leczeniu kolejnej linii, we wszystkich typach niedrobnokomórkowego raka płuca (*BIA Tecentriq NDRP 2018*),
- drobnokomórkowego raka płuca (DRP), w leczeniu 1-szej linii, w chorobie rozległej (*BIA Tecentriq DRP 2019*).

Mając na uwadze, że oszacowania dla poszczególnych subpopulacji różniły się wyborem źródła danych o zachorowalności (w starszych analizach korzystano z danych MPZ, w nowszych – z rejestrów KRN i Globocan), w celu aktualizacji oszacowań oraz zachowania spójności między przyjętymi źródłami epidemiologicznymi, oryginalne oszacowania przeliczono na lata horyzontu niniejszej analizy, przyjmując dla każdej populacji jednakową liczbę zachorowań na raka płuca, opartą o dane z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) i rejestru Globocan (szczegóły w Załączniku 18.6).

Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej: obecnie (2024 r.) oraz w pierwszym roku po zakładanym wprowadzeniu refundacji produktu Tecentriq we wstrzyknięciu podskórnym (2025 r.), przedstawia Tabela 2.

Tabela 2. Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku.

Wskazanie	Start refundacji ATEZO we wskazaniu	Aktualny rok (2024)	1. rok refundacji Tecentriq SC
2L NDRP	styczeń 2019 r.	■	■
1L DRP	lipiec 2021 r.	■	■
1L NDRP	styczeń 2023 r.	■	■
Leczenie adiuwantowe NDRP	wrzesień 2023 r.	■	■
Łączna liczebność populacji docelowej		■	■

Podsumowując, roczna liczba pacjentów, którzy mogliby zostać włączeni do programu leczenia atezolizumabem we wstrzyknięciu podskórnym wyniesie ok. ■ pacjentów w pierwszym roku refundacji. Szczegółowe dane dotyczące oszacowań dla każdego ze składowych wskazań (leczenie adiuwantowe NDRP, 1L NDRP, 2L NDRP i 1L DRP) przedstawiono w załączniku (zob. Rozdział 18.6).

7.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Produkt leczniczy Tecentriq w podaniu podskórnym (SC) nie jest obecnie stosowany w Polsce, tj. liczba chorych, u których terapia ta jest finansowana ze środków publicznych jest równa zero.

7.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Zgodnie z zapisami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego produktu leczniczego Tecentriq we wstrzyknięciu podskórnym, Tecentriq SC może być stosowany:

- w leczeniu adiuwantowym po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi $\geq 50\%$ na komórkach guza (ang. *tumour cells*, TC) oraz u których nie wykryto mutacji *EGFR* ani rearanżacji *ALK*
- w leczeniu dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, w pierwszej linii leczenia choroby zaawansowanej:
 - w skojarzeniu z bewacyzumabem, paklitakselem i karboplatiną, jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). U pacjentów z NDRP z mutacją *EGFR* lub z *ALK*-dodatnim NDRP produkt leczniczy Tecentriq w skojarzeniu z bewacyzumabem, paklitakselem i karboplatiną jest wskazany dopiero po niepowodzeniu odpowiednich terapii ukierunkowanych molekularnie;
 - w skojarzeniu z nab-paklitakselem i karboplatiną jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym niepłaskonabłonkowym NDRP, u których nie występuje mutacja *EGFR* ani rearanżacja *ALK*;
 - w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym NDRP, z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ na komórkach guza (ang. *tumour cells*, TC) lub $\geq 10\%$ na komórkach immunologicznych naciekających guz (ang. *immune cells*, IC) oraz których nowotwór nie wykazuje mutacji *EGFR* i nie jest *ALK*-dodatnim NDRP
- w leczeniu dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, w drugiej linii leczenia choroby zaawansowanej:
 - w monoterapii jest u pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym NDRP po wcześniejszej chemioterapii. Pacjenci z NDRP z mutacją *EGFR* lub *ALK*-dodatnim NDRP przed leczeniem produktem Tecentriq powinni otrzymać również terapie ukierunkowane molekularnie
- drobnokomórkowym rakiem płuca, w leczeniu pierwszego rzutu w chorobie rozległej
- leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym rakiem urotelialnym (UC, z ang. *urothelial carcinoma*);
- w leczeniu dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym potrójnie ujemnym rakiem piersi (ang. *triple-negative breast cancer*, TNBC), z ekspresją PD-L1 na komórkach immunologicznych naciekających guz (IC) $\geq 1\%$, którzy wcześniej nie otrzymywali chemioterapii z powodu choroby rozsianej.

- rakiem wątrobowokomórkowym, zaawansowanym lub nieresekcyjnym, bez wcześniejszego leczenia systemowego.

Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) we wczesnym stadium

W ramach wskazania rozważanego w niniejszym raporcie, występują nieznaczne różnice pomiędzy kryteriami wnioskowanego programu a wskazaniem rejestracyjnym: zgodnie z *ChPL Tecentriq* do leczenia uzupełniającego atezolizumabem kwalifikują się pacjenci, u których wykryto rearanżację genu *ROS1*, podczas gdy zgodnie z proponowanymi zapisami programu lekowego (zob. *APD Tecentriq SC 2024*) jednym z kryteriów włączenia do leczenia jest wykluczenie zarówno mutacji *EGFR* jak i rearanżacji w genach *ALK* i *ROS1*. Jednakże biorąc pod uwagę dane literaturowe podsumowane w tabeli poniżej, dodatni wynik na obecność rearanżacji *ROS1* uzyskiwany jest u niespełna 4% pacjentów, u których wykluczono jednocześnie mutację *EGFR* i rearanżację *ALK*.

Tabela 3. Odsetek chorych z wykluczoną mutacją *EGFR* i rearanżacją *ALK* wśród pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP oraz odsetek chorych z wykluczoną rearanżacją w genie *ROS1* spośród chorych, u których nie stwierdzono mutacji w genie *EGFR* i *ALK* (*BIA Tecentriq NDRP 2022*).

	Źródło	Udział
Udział pacjentów bez mutacji <i>EGFR</i> i rearanżacji <i>ALK</i> spośród chorych z NDRP	<i>McKay 2016</i>	85,95%
	<i>Abernethy 2017</i>	79,85%
	Średnia ważona*	83,83%
Udział chorych bez rearanżacji w genie <i>ROS1</i> spośród chorych, u których nie stwierdzono mutacji w genie <i>EGFR</i> i <i>ALK</i>	<i>Marchetti 2017</i>	96,01%
Udział chorych bez mutacji <i>EGFR</i> i rearanżacji w genach <i>ALK</i> i <i>ROS1</i>	-	80,45%

* waga: liczebność próby (4 861 z *McKay 2016* oraz 2 591 z *Abernethy 2017*).

Ze względu na niewielką różnicę w ilości pacjentów kwalifikowanych do terapii, różnice wynikające z zapisu w proponowanym programie lekowym i Charakterystyce Produktu Leczniczego są zaniedbywalne. Liczebność populacji na 2024 r., obliczona analogicznie jak w horyzoncie analizy wpływu na budżet (Rozdział 7.1), wynosi zatem [REDACTED] pacjentów.

Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) z przerzutami

Na podstawie danych epidemiologicznych wykorzystanych w analizie *BIA Tecentriq NDRP 2018* oszacowano również, że liczebność populacji chorych na niepłaskonabłonkowego raka płuca potencjalnie kwalifikującej się do leczenia pierwszej linii z zastosowaniem atezolizumabu wynosi 3 511 pacjentów (w 2024 r.). Natomiast liczebność chorych na płaskonabłonkowego raka płuca z ekspresją PD-1L $\geq 50\%$

zaczepnięto z analizy wpływu na budżet ocenianej przez AOTMiT w ramach zlecenia 28/2022 (*BIA Tecentriq NDRP 2021*) i zaktualizowano o wzrost prognozowanej zachorowalności (dane KRN), otrzymując w 2024 roku liczebność 888 chorych.

Liczebność populacji dla drugiej linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca przyjęto na podstawie wcześniej ocenianej przez AOTMiT analizy wpływu na budżet *BIA Tecentriq NDRP 2018*. Oszacowana wielkość populacji wyniosła 1 772 pacjentów na rok 2024.

Drobnokomórkowy rak płuca (DRP)

Liczebność populacji dla drobnokomórkowego raka płuca przyjęto na podstawie wcześniej ocenianej przez AOTMiT analizy wpływu na budżet *BIA Tecentriq DRP 2019*. Oszacowana wielkość populacji wyniosła 1 695 pacjentów na rok 2024.

Rak urotelialny (UC)

Liczebność populacji we wskazaniu leczenia raka urotelialnego zaczerpnięto z oszacowań przedstawionych podczas panelu ekspertów klinicznych (*IZWOZ 2019*). Ekspertki ocenili, że roczna liczebność populacji dla raka urotelialnego wynosi 300 pacjentów.

Potrójnie ujemny rak piersi (TNBC)

Oszacowana liczebność populacji docelowej pacjentów, które kwalifikowałyby się do stosowania atezolizumabu w 2024 roku 405 chorych z zaawansowanym potrójnie ujemnym rakiem piersi z obecnością ekspresji PD-L1 >1%, nieleczonych wcześniej systemowo z powodu choroby przerzutowej została zaczerpnięta z raportu *BIA Tecentriq TNBC 2022*.

Rak wątrobowokomórkowy (HCC)

Liczebność populacji docelowej chorych miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka wątrobowokomórkowego, u których nie można zastosować radykalnego leczenia chirurgicznego i/lub terapii lokoregionalnych lub są one nieskuteczne zaczerpnięto z opracowania *BIA Tecentriq HCC 2020* i była równa 242 chorych w 2024 roku.

Zbiorcze zestawienie liczebności populacji dla zarejestrowanych wskazań produktu Tecentriq SC przedstawia poniższa tabela.

Tabela 4. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których można zastosować produkt leczniczy Tecentriq – 2024 rok.

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło oszacowania
Niedrobnokomórkowy rak płuca – leczenie uzupełniające choroby wczesnej	■	Oszacowanie wg Rozdział 7.1
Niedrobnokomórkowy rak płuca – I linia leczenia choroby zaawansowanej	■	BIA Tecentriq NDRP 2018, BIA Tecentriq NDRP 2021
Niedrobnokomórkowy rak płuca – II linia leczenia choroby zaawansowanej	■	BIA Tecentriq NDRP 2018
Drobnokomórkowy rak płuca	■	BIA Tecentriq DRP 2019
Rak urotelialny	300	IZwOZ 2019
Potrójnie ujemny rak piersi	405	BIA Tecentriq TNBC 2022
Rak wątrobowokomórkowy	242	BIA Tecentriq HCC 2020
łącznie	9 117	Suma powyższych oszacowań

Sumując liczebność populacji dla produktu leczniczego Tecentriq w poszczególnych wskazaniach uzyskano łączną populację liczącą 9,1 tys. pacjentów w 2024 roku.

8 Struktura rynku w porównywanych scenariuszach

8.1 Aktualny status refundacji i liczba leczonych immunoterapią w programie B.6.

Obecnie w ramach programu lekowego „B.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej” refundowanych jest sześć substancji czynnych z grupy immunoterapii (MZ 11/12/2023): atezolizumab, pembrolizumab, niwolumab, ipilimumab, durwalumab i cemiplimab. Aktualny zakres wskazań refundacyjnych immunoterapii, wraz z datami objęcia refundacją w programie B.6, zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 5. Aktualny zakres wskazań refundacyjnych immunoterapii w programie B.6 (MZ 11/12/2023).

Substancja czynna	Aktualny zakres wskazań refundacyjnych
Atezolizumab	<ul style="list-style-type: none"> w monoterapii, w leczeniu adiuwantowym NDRP, po radykalnej resekcji i pooperacyjnej chemioterapii z ekspresją PD-L1 na komórkach guza (od 09.2023) w monoterapii, w pierwszej linii leczenia zaawansowanego NDRP (rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy) z ekspresją PD-L1 \geq 50% (od 01.2023) w monoterapii, w drugiej (i kolejnej) linii leczenia zaawansowanego NDRP (wszystkie typy) (od 01.2019) w skojarzeniu z chemioterapią, w pierwszej linii leczenia drobnokomórkowego raka płuca (DRP) w chorobie rozległej (od 07.2021)

Substancja czynna	Aktualny zakres wskazań refundacyjnych
Pembrolizumab	<ul style="list-style-type: none"> w monoterapii, w pierwszej linii leczenia zaawansowanego NDRP (rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy) z ekspresją PD-L1 \geq 50% (od 05.2018) w skojarzeniu z chemioterapią, w pierwszej linii leczenia zaawansowanego NDRP (rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy lub NOS) z ekspresją PD-L1 < 50% (od 01.2021)
Niwolumab	<ul style="list-style-type: none"> w monoterapii, w drugiej (i kolejnej) linii leczenia zaawansowanego NDRP (wszystkie typy) (od 05.2018 – rak płaskonabłonkowy, od 09.2020 – rak niepłaskonabłonkowy) w skojarzeniu z ipilimumabem i chemioterapią, w pierwszej linii leczenia zaawansowanego NDRP (rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy) z ekspresją PD-L1 < 50% oraz międzybłoniaka opłucnej (od 01.2023)
Ipilimumab	<ul style="list-style-type: none"> w skojarzeniu z niwolumabem i chemioterapią, w pierwszej linii leczenia zaawansowanego NDRP (rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy) z ekspresją PD-L1 < 50% oraz międzybłoniaka opłucnej (od 01.2023)
Durwalumab	<ul style="list-style-type: none"> w leczeniu konsolidującym miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego NDRP (od 01.2021) w skojarzeniu z chemioterapią, w pierwszej linii leczenia drobnokomórkowego raka płuca (DRP) w chorobie rozległej (od 03.2023)
Cemiplimab	<ul style="list-style-type: none"> w monoterapii, w pierwszej linii leczenia zaawansowanego NDRP (rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy) z ekspresją PD-L1 \geq 50% (od 01.2023)

Zestawienie immunoterapii refundowanych w populacji docelowej analizy, tj. w zakresie aktualnych wskazań refundacyjnych ATEZO IV (i wskazań wnioskowanych dla ATEZO SC), zawiera Tabela 6.

Tabela 6. Immunoterapie refundowane w programie B.6 w podziale na wskazania refundacyjnej atezolizumabu.

Wskazanie refundacyjne ATEZO	atezolizumab	pembrolizumab	niwolumab	durwalumab	cemiplimab
1L NDRP (PD-L1 \geq 50%)	TAK (od 01.2023)	TAK (od 05.2018)	NIE	NIE	TAK (od 01.2023)
2L NDRP	TAK (od 01.2019)	NIE	TAK (od 05.2018 – płaskonabł., od 09.2020 – niepłaskonabł.)	NIE	NIE
1L DRP	TAK (od 07.2021)	NIE	NIE	TAK (od 03.2023)	NIE
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	TAK (od 09.2023)	NIE	NIE	NIE	NIE

W poniższej tabeli przedstawiono liczby nowych pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie lekowym B.6 w okresie 01.2019-06.2023, wyznaczone na podstawie danych z portalu Statystyki NFZ (lata 2019-2022) oraz załącznika do Uchwały Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za II kwartał 2023 r. (UR NFZ 24/2023/IV).

Tabela 7. Liczby pacjentów nowowłączonych do programu leczenia atezolizumabem w programie B.6.

Rok	Liczba pacjentów rozpoczynających leczenie ATEZO w B.6	Zakres wskaźników refundacyjnych
2019	692	2L NDRP
2020	731	2L NDRP
2021	805	2L NDRP; (od lipca 2021) 1L DRP
2022	974	2L NDRP; 1L DRP
2023 (I. połowa)	551 *	2L NDRP; 1L DRP; 1L NDRP

* estymacja na podstawie: liczby pacjentów leczonych ATEZO (co najmniej 1 dawka leku) w I półroczu 2023 r. (1 141 osób; UR NFZ 24/2023/IV), liczby leczonych w ostatnim miesiącu 2022 r. (664 osób; Statystyki NFZ) oraz przy założeniu liczby pacjentów z zakończeniem terapii w ostatnim miesiącu 2022 r. na poziomie średniej miesięcznej liczby w 2022 r. (74 osób; Statystyki NFZ)

Analogiczne dane dla pozostałych aktualnie refundowanych immunoterapii, w całym zakresie ich wskaźników refundacyjnych, przedstawia Tabela 8.

Tabela 8. Liczby pacjentów rozpoczynających immunoterapię PEMBRO, NIVO, DURVA i CEMI w programie B.6.

Rok	pembrolizumab	niwolumab	durwalumab	cemiplimab	ipilimumab
2018	228 *	0	0	0	0
2019	483	442	0	0	0
2020	677	614	0	0	0
2021	1 825	610	0	0	0
2022	2 010	687	336	0	0
2023 (I. połowa)	1 251 **	606 **	423 **	32	305

* od maja 2022 r.

** estymacja na podstawie: liczby pacjentów leczonych (co najmniej 1 dawka leku) w I półroczu 2023 r. (UR NFZ 24/2023/IV), liczby leczonych w ostatnim miesiącu 2022 r. (Statystyki NFZ) oraz przy założeniu liczby pacjentów z zakończeniem terapii w ostatnim miesiącu 2022 r. na poziomie średniej miesięcznej liczby w 2022 r. (Statystyki NFZ)

Liczba pacjentów, u których rozpoczęto immunoterapię (włączając atezolizumab) w programie B.6 wyniosła kolejno: 670 w 2018 r., 1 789 w 2019 r., 2 018 w 2020 r., 3 653 w 2021 r., 4 014 w 2022 r. i 2 863 (estymacja) w pierwszej połowie 2023 r. Liczebności te obejmują jednak szerszy zakres wskaźników refundacyjnych niż wnioskowany dla ATEZO SC - w szczególności, obserwowany od drugiej połowy 2021 r. znaczący wzrost liczby leczonych immunoterapią jest w dużej mierze związany z objęciem refundacją pembrolizumabu w skojarzeniu z CTH w pierwszej linii leczenia NDRP z ekspresją PD-L1<50%, tj. we wskazaniu, w którym atezolizumab nie jest refundowany.

Publikowane dane DGL NFZ dotyczące liczby pacjentów leczonych w programie B.6 są dostępne w podziale na substancje czynne, jednak bez możliwości wyszczególnienia wskazania (w tym linii leczenia i

typu raka płuca). Z tego względu, historyczne liczby stosujących immunoterapię (w sytuacji, kiedy refundowanych było jednocześnie kilka wskazań) obejmują wszystkie wskazania refundowane w danym okresie (np. dla ATEZO od 07.2021 – NDRP i DRP łącznie). Z uwagi na powyższe ograniczenia, podjęto próbę pozyskania bardziej szczegółowych danych Funduszu, pozwalających na wyszczególnienie typu nowotworu i linii leczenia wśród pacjentów włączanych na immunoterapię. W tym celu w dn. 15 stycznia 2024 r. skierowano do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia pisemny wniosek o udostępnienie informacji publicznej na podstawie art. 2 ust. 1 i art. 6 ust. 1 pkt 1, 3 i 4 oraz ust. 2 w zw. z 10 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. W odpowiedzi z dnia 23 stycznia 2024 r., Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami odmówiła udostępnienia informacji argumentując, że wnioskowane dane nie są danymi publicznymi, w szczególności *„informacje o liczbie pacjentów z określonym rozpoznaniem chorobowym leczonych konkretnym lekiem (substancją czynną) w danym roku i miesiącu po raz pierwszy, tj. nie leczonych tym lekiem we wcześniejszych okresach oraz leczonych danym lekiem po raz pierwszy jednocześnie z połączeniem z innymi substancjami w tym samym miesiącu lub z wyłączeniem innych substancji, czyli dane dotyczące sfery prywatnej, stanu zdrowia i historii leczenia pacjentów, nie stanowią informacji publicznej i tym samym nie podlegają udostępnieniu na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej”* (pismo z 23.01.2024 r., znak sprawy NFZ-DGL.0143.6.2024 / 2024.26243.RAEL). Następnie, pismem z dnia 9 lutego 2024 r. ponowiono prośbę o udostępnienie informacji o liczbie pacjentów leczonych immunoterapią (modyfikując przy tym częściowo treść zapytań). W odpowiedzi z dnia 20 lutego 2024 r., Departament Gospodarki Lekami ponownie odmówił udostępnienia wnioskowanych informacji argumentując, że zawarty wniosek w zakresie udostępnienia przedmiotowych informacji stanowi informację przetworzoną, w związku z czym jej sporządzenie wymaga wskazania szczególnego interesu publicznego dającego podstawę do udostępnienia ww. informacji publicznej (pismo z 09.02.2024 r., znak sprawy NFZ-DGL.0143.17.2024 / 2024.60451.PD 1558454).

W związku z brakiem możliwości pozyskania statystyk pozwalających na wyodrębnienie poszczególnych wskazań refundacyjnych ATEZO, dostępne dane dotyczące liczby pacjentów w podziale na wskazania ograniczają się do okresów, w których poszczególne substancje czynne były refundowane wyłącznie w jednym wskazaniu (pembrolizumab w okresie 05.2018-12.2020 w monoterapii w 1. linii leczenia NDRP z ekspresją PD-L1 \geq 50%, atezolizumab w okresie 01.2019-06.2021 w 2. linii leczenia NDRP, niwolumab, cemiplimab). Zestawienie danych dot. nowowłączanych pacjentów wg wskazań refundacyjnych ATEZO zamieszczono poniżej (Tabela 9).

Tabela 9. Liczby pacjentów rozpoczynających immunoterapię w programie B.6 w obrębie wskazań refundacyjnych ATEZO.

Rok	Atezolizumab (2L NDRP)	Pembrolizumab (monoterapia 1L NDRP PD-L1≥50%)	Niwolumab (2L NDRP)	Durwalumab (1L DRP)	Cemiplimab (monoterapia 1L NDRP PD-L1≥50%)
2018	Brak refundacji	228 (od 05.2018)	442 (od 05.2018)	Brak refundacji	Brak refundacji
2019	692	483	614	Brak refundacji	Brak refundacji
2020	731	677	610	Brak refundacji	Brak refundacji
2021	268 (do 06.2021) od 07.2021: brak danych w podziale na wskazania	Brak danych w podziale na wskazania	687	Brak refundacji	Brak refundacji
2022	Brak danych w podziale na wskazania	Brak danych w podziale na wskazania	579	Brak refundacji	Brak refundacji
2023 (I. połowa)	Brak danych w podziale na wskazania	Brak danych w podziale na wskazania	301 *	Brak danych w podziale na wskazania	32

* obliczono jako: liczba nowych pacjentów na niwolumabie (606 pacjentów) pomniejszona o liczbę nowych pacjentów na ipilimumabie (stosowanego w skojarzeniu z NIWO we wszystkich wskazaniach poza 2L NDRP – 305 pacjentów; zob. Tabela 8)

Liczba pacjentów rozpoczynających terapię ATEZO w ramach programu B.6 systematycznie wzrasta, przy czym w latach 2019-2022 wzrost ten był umiarkowany (średnio o ok. 100 pacjentów/rok; zob. Tabela 7). Ze względu na objęcie w 2023 roku refundacją dwóch nowych wskazań (1. linia leczenia NDRP oraz leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP), w II połowie 2023 r. i w całym 2024 roku oczekiwany jest istotny wzrost liczby nowowłączanych do leczenia atezolizumabem. Liczby leczonych ATEZO obserwowane w programie pozostają jednak kilkukrotnie niższe od maksymalnego potencjału oszacowanego dla rozważanej technologii na podstawie dostępnej epidemiologii (5,8 tys. pacjentów w 2025 r.; zob. Tabela 2 w Rozdziale 7.1). Rozbieżność ta może wynikać zarówno z ograniczeń w dostępie do immunoterapii, obecności innych immunoterapii w rozważanych wskazaniach w programie B.6 (pembrolizumab w 1. linii leczenia NDRP, niwolumab w 2. linii leczenia NDRP, durwalumab w 1 linii leczenia DRP; zob. Tabela 6) oraz wyboru przez lekarza innych rodzajów leczenia (np. standardowej chemioterapii).

Ze względu na fakt, że oszacowanie epidemiologiczne nie odzwierciedla rzeczywistego zapotrzebowania na atezolizumab w programie lekowym, przyszłą strukturę rynku atezolizumabu oparto na prognozach własnych Wnioskodawcy i danych refundacyjnych, odstępując od wykorzystania oszacowania potencjału rynkowego wynikającego z epidemiologii. Podejście to jest zgodne z pkt. 5.1.4 Wytycznych HTA, które wskazują, że „w przypadku niepewności danych epidemiologicznych w celu oszacowania liczebności populacji docelowej można wykorzystać dane sprzedażowe/refundacyjne” (AOTMiT 2016).

W związku z dostępnością refundowanego leczenia z zastosowaniem tej samej substancji czynnej (atezolizumab w postaci dożylniej; ATEZO IV) zakłada się, że wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq SC

doprowadzi do częściowego zastępowania postaci dożylniej ATEZO przez wnioskowaną technologię, przy czym nie wpłynie na liczbę stosujących inne technologie opcjonalne (w szczególności inne immunoterapie). Innymi słowy, wydatki ponoszone na inne substancje czynne nie będą różniące w porównywanych scenariuszach. Z tego względu w analizie wpływu na budżet uwzględniono wyłącznie populację pacjentów leczonych atezolizumabem.

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono założenia dotyczące prognozowanych udziałów rynkowych technologii wnioskowanej (ATEZO SC) i technologii opcjonalnej (ATEZO IV) w leczeniu:

- adiuwantowym wczesnego NDRP,
- leczeniu 1. linii zaawansowanego NDRP,
- leczeniu 2. linii zaawansowanego NDRP,
- leczeniu 1. linii DRP w chorobie rozległej,

przyjęte odpowiednio w scenariuszu istniejącym (zakładającym brak refundacji leku Tecentriq SC i przedłużenie obowiązującej praktyki klinicznej na lata horyzontu czasowego analizy; zob. Rozdział 8.2) oraz scenariuszu nowym (przedstawiającym sytuację, w której lek Tecentriq SC zostaje objęty refundacją w ramach wnioskowanego programu; zob. Rozdział 8.3).

8.2 Prognoza rynku atezolizumabu w scenariuszu istniejącym

Scenariusz istniejący (aktualny), będący przedłużeniem obecnego statusu refundacyjnego leków stosowanych w rozważanym wskazaniu, zakłada brak refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC ze środków publicznych we wnioskowanych wskazaniach. Zgodnie ze stanem aktualnym założono, że w scenariuszu istniejącym wszyscy pacjenci będą otrzymywać atezolizumab we wlewie dożylnym (preparaty Tecentriq 1 200 mg i 840 mg), w jednym z opcjonalnych, równoważnych klinicznie schematów dawkowania:

- ATEZO 1 200 mg IV co 3 tygodnie (1 fiolka produktu leczniczego Tecentriq IV 1200 mg)
- ATEZO 840 mg IV co 2 tygodnie (1 fiolka produktu leczniczego Tecentriq IV 840 mg)
- ATEZO 1 680 mg IV co 4 tygodnie (2 fiolki produktu leczniczego Tecentriq IV 840 mg).

Na podstawie danych z raportów refundacyjnych DGL publikowanych na stronach NFZ oszacowano, że maksymalny miesięczny udział produktu Tecentriq IV 840 mg w liczbie zrefundowanych fiolek ATEZO IV wyniósł 21% (dane za listopad 2023 r.), co odpowiada udziałowi w liczbie leczonych pacjentów w wysokości 15% (DGL 01/02/2024). Na tej podstawie przyjęto, że udział schematu ATEZO IV 1200 mg co 3 tyg.

wynosi 85% (alternatywne udziały testowano w analizie wrażliwości). Obliczenie względnego udziału schematów z zastosowaniem fiolek 840 mg (co 2 i 4 tygodnie) nie było możliwe na podstawie danych NFZ, w związku z czym posłużono się estymacjami własnymi Wnioskodawcy, wskazującymi na niewielki udział schematu ATEZO IV 840 mg co 2 tygodnie (max. 5%). Ze względu na brak danych w podziale na poszczególne wskazania refundacyjne przyjęto, że udziały schematów dawkowania ATEZO będą jednakowe we wszystkich uwzględnionych subpopulacjach (zob. Tabela 10).

Tabela 10. Struktura udziałów poszczególnych strategii leczenia w scenariuszu istniejącym.

Wskazanie refundacyjne / strategia leczenia	ATEZO IV, 1200 mg co 3 tyg.	ATEZO IV, 840 mg co 2 tyg.	ATEZO IV, 1680 mg co 4 tyg.
Leczenie adiuwant. NDRP	85%	5%	10%
1. linia leczenia NDRP	85%	5%	10%
2. linia leczenia NDRP	85%	5%	10%
1. linia leczenia DRP	85%	5%	10%

W wariancie podstawowym analizy, liczby pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem IV w każdym tygodniowym cyklu modelu przyjęto na podstawie prognoz własnych Wnioskodawcy przedstawionych na lata 2023-2028 w przedziałach miesięcznych, opartych na estymacjach własnych, konsultacjach z KOLs, wywiadach z lekarzami, dostępnych danych refundacyjnych oraz danych z not NFZ dotyczących rozliczenia RSS dla produktów Tecentriq 1200 mg i Tecentriq 840 mg.

Miesięczne liczby pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem, zgodnie z prognozą Wnioskodawcy, zamieszczono w załączniku 18.2 (Tabela 42). Podsumowanie ww. prognoz w ujęciu rocznym przedstawia Tabela 11.

Tabela 11. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6 w ujęciu rocznym (scenariusz istniejący i scenariusz nowy; wariant podstawowy).

Rok	Leczenie adiuwant. NDRP	1. linia leczenia NDRP	2. linia leczenia NDRP	1. linia leczenia DRP	łącznie
2023	■	■	■	■	■
2024	■	■	■	■	■
Horyzont analizy (stan po objęciu refundacją ATEZO SC)					
Rok 1 (2025)	■	■	■	■	■
Rok 2 (2026)	■	■	■	■	■
Rok 3 (2027)	■	■	■	■	■
Rok 4 (2028)	■	■	■	■	■

W modelu przyjęto tygodniowy cykl obliczeniowy dla przepływu populacji, w związku z czym zakładano, że pacjenci są włączani do programu równomiernie w każdym tygodniu danego miesiąca (tj. liczbę nowych pacjentów w danym tygodniu wyznaczano jako iloraz miesięcznej liczby nowych pacjentów oraz liczby tygodni przypadających na dany miesiąc).

Uwzględnienie w modelu prognoz na lata 2023-2024 (tj. przed horyzontem BIA) było uzasadnione koniecznością realistycznego oszacowania całkowitych rocznych wydatków na atezolizumab w horyzoncie analizy (lata 2025-2028), [REDACTED]

[REDACTED]. Aby zapobiec istotnemu niedoszacowaniu wydatków na atezolizumab zwłaszcza w pierwszym roku analizy (2025 r.), konieczne było zatem uwzględnienie w modelu pacjentów kontynuujących terapię rozpoczętą we wcześniejszych latach. Uwzględnienie okresu dwóch lat przed horyzontem analizy uznano za wystarczające do precyzyjnego oszacowania wydatków, gdyż odsetek pacjentów kontynuujących leczenie powyżej 2 lat jest niewielki (0% we wskazaniu leczenia adiuwantowego, 1% - 1L DRP, 6% - 2L NDRP i 12% - 1L NDRP, zgodnie z podstawowymi krzywymi TTOT; zob. Wykres 1).

Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących – rozpoczęte przed 2025 r. – leczenie atezolizumabem w pierwszym tygodniu horyzontu analizy (początek 2025 r.), obliczona na podstawie przepływu cotygodniowej liczby pacjentów inicjujących ATEZO w latach 2023-2024 oraz krzywych TTOT dla poszczególnych wskazań (zob. Rozdział 9, Wykres 1), wynosi [REDACTED] osób w wariantcie podstawowym (zob. Tabela 12).

Tabela 12. Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących leczenie atezolizumabem (rozpoczęte przed 2025 r.) w pierwszym tygodniu horyzontu analizy (scenariusz istniejący i scenariusz nowy; wariant podstawowy).

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 1 (2025) – początek horyzontu analizy	ATEZO – łącznie, w tym:	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	ATEZO SC 1875 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	ATEZO IV co 3 tyg.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	ATEZO IV co 2 tyg.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	ATEZO IV co 4 tyg.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Uwzględniając założone udziały poszczególnych schematów ATEZO IV (zob. Tabela 10), roczna liczba pacjentów włączanych *de novo* do programu leczenia atezolizumabem w wariantcie podstawowym kształtuje się następująco (Tabela 13).

Tabela 13. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6, w podziale na poszczególne strategie leczenia, w ujęciu rocznym (scenariusz istniejący; wariant podstawowy).

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 1 (2025)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 2 (2026)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 3 (2027)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 4 (2028)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■

W analizie wrażliwości przetestowano alternatywne prognozy własne przyszłego rynku ATEZO, wykonane, w celu walidacji prognoz Wnioskodawcy, w oparciu o historyczne i aktualne dane refundacyjne w programie B.6 oraz założenia wcześniejszych analiz wpływu na budżet dla produktu Tecentriq IV 1200 mg (*BIA Tecentriq NDRP 2022*, *BIA Tecentriq NDRP 2021*, *BIA Tecentriq NDRP 2018*, *BIA Tecentriq DRP 2019*). Prognozę dla poszczególnych wskaźników refundacyjnych oparto na następujących założeniach:

Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP: wskazanie jest obecne w programie lekowym B.6 zaledwie od kilku miesięcy (od września 2023 r.), stąd na chwilę obecną brak jest danych dotyczących rzeczywistego stosowania ATEZO w tej populacji chorych. W oszacowaniu własnym przyjęto, że do leczenia atezolizumabem będzie włączanych 24-25 pacjentów miesięcznie w horyzoncie analizy, zgodnie z przedstawio-

nym oszacowaniem liczebności populacji (ok. 300 pacjentów/rok; zob. Rozdział 7.1, Tabela 2) oraz prognozą udziału atezolizumabu przyjętą w analizie *BIA Tecentriq NDRP 2022* (50% w pierwszym roku i 95% w kolejnych latach). Wysoki udział ATEZO uznano za realistyczny ze względu na brak refundowanych technologii opcjonalnych (w szczególności innej immunoterapii) o porównywalnej skuteczności.

Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP: prognoza liczby leczonych ATEZO w tym wskazaniu jest obarczona znaczną niepewnością ze względu na brak aktualnych danych dotyczących stosowania immunoterapii w tym wskazaniu, jak również obecności trzech substancji czynnych w programie (pembrolizumab od 05.2018, atezolizumab i cemiplimab od 01.2023). Na podstawie logarytmicznego trendu wzrostu wykonanego dla miesięcznej liczby nowych pacjentów w okresie refundacji pembrolizumabu wyłącznie w tym wskazaniu (05.2018-12.2020) szacuje się, że roczna liczba pacjentów włączanych na immunoterapię wyniesie ok. 850-900 pacjentów w horyzoncie analizy. Biorąc pod uwagę dominującą pozycję pembrolizumabu w ww. wskazaniu, wynikającą ze znacznie dłuższej obecności w programie, jak również obserwowany niewielki udział cemiplimabu w pierwszych 6 miesiącach refundacji (32 pacjentów), założono, że docelowy udział nowszych leków (atezolizumabu i cemiplimabu) wyniesie maksymalnie po 25% (tj. pembrolizumab zachowa co najmniej połowę rynku), co oznacza, że liczba nowych pacjentów na ATEZO w horyzoncie analizy wyniesie 18-19 miesięcznie.

Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP: w rozważanym wskazaniu atezolizumab od stycznia 2019 roku konkuruje z inną immunoterapią – niwolumabem. Historyczne udziały obu leków były zbliżone (ok. 600-700 nowych pacjentów rocznie), przy czym po wprowadzeniu do programu lekowego (od lipca 2021 r.) refundacji immunoterapii pierwszej linii w skojarzeniu z CTH u chorych z ekspresją PD-L1<50% obserwuje się spadek liczby kwalifikowanych do immunoterapii kolejnych linii, co jest związane z brakiem możliwości zrefundowania dwóch linii immunoterapii w programie B.6. Zakłada się, że trend ten zostanie utrzymany (co znajduje odzwierciedlenie w obserwowanym w ostatnich latach wzroście leczonych pembrolizumabem oraz niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem w leczeniu pierwszej linii). Na podstawie Statystyk NFZ oraz danych dot. liczby zrefundowanych opakowań we wskazaniu 2L NDRP zamieszczonych w notach NFZ przekazywanych Wnioskodawcy w związku z rozliczeniem RSS oszacowano, że średnia liczba nowych pacjentów na ATEZO w 2022 r. wynosiła 39/miesiąc. Z kolei na podstawie Statystyk NFZ oszacowano, że spadek liczby nowych pacjentów na NIVO w 2022 r. (tj. rok po wprowadzeniu refundacji 1. linii immunoterapii w skojarzeniu z CTH) wyniósł 9%. Zakładając analogiczny roczny spadek liczby leczonych ATEZO, w prognozie własnej przyjęto, że roczna liczba włączanych na atezolizumab w tym wskazaniu zmniejszy się do 32-24 pacjentów/miesiąc.

Leczenie 1. linii DRP w stadium rozległym: w rozważanym wskazaniu atezolizumab jest refundowany od lipca 2021 r.; od marca 2023 r. do programu leczenia raka drobnokomórkowego dodano durwalumab. Na podstawie danych dot. liczby zrefundowanych opakowań we wskazaniu 1L DRP zamieszczonych w notach NFZ przekazywanych Wnioskodawcy w związku z rozliczeniem RSS oszacowano, że liczba leczonych w tym wskazaniu była stabilna i w okresie od startu refundacji do wejścia durwalumabu osiągnęła poziom 42 nowych pacjentów/miesiąc. W prognozie własnej założono, że poziom ten utrzyma się w kolejnych latach; założenie to uznano na racjonalny kompromis między prawdopodobnym wzrostem rynku immunoterapii DRP a spodziewanym częściowym przejęciem udziałów ATEZO przez niedawno objęty refundacją durwalumab.

Podsumowanie omówionych prognoz własnych (wariant AW) w ujęciu rocznym przedstawia Tabela 11.

Tabela 14. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6 w ujęciu rocznym (scenariusz istniejący i scenariusz nowy; wariant AW).

Rok	Leczenie adiuwant. NDRP	1. linia leczenia NDRP	2. linia leczenia NDRP	1. linia leczenia DRP	Łącznie
2023	50	100	466	503	1 119
2024	198	207	424	503	1 332
Horyzont analizy (stan po objęciu refundacją ATEZO SC)					
Rok 1 (2025)	292	214	386	503	1 395
Rok 2 (2026)	295	220	351	503	1 368
Rok 3 (2027)	298	225	320	503	1 345
Rok 4 (2028)	300	229	291	503	1 323

Prognozy w ujęciu miesięcznym zamieszczono w załączniku 18.2 (Tabela 43).

8.3 Prognoza rynku atezolizumabu w scenariuszu nowym

W związku z dostępnością refundowanego leczenia z zastosowaniem tej samej substancji czynnej (atezolizumab w postaci dożylniej; ATEZO IV) zakłada się, że wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq SC 1875 mg nie spowoduje zmiany ogólnej liczby leczonych atezolizumabem w programie, lecz – z uwagi na wygodniejszą formę podania – doprowadzi do częściowego zastępowania postaci dożylniej ATEZO. Z

logii przedstawiono w Rozdziale 8.2, Tabela 12). Odsetek pacjentów przechodzących na postać podskórną przyjęto zgodnie z oszacowaniem udziału ATEZO SC w pierwszym roku (zob. Tabela 15). Dla uproszczenia obliczeń, w wariantcie podstawowym założono, że *switch* w tej populacji zastanej następuje natychmiast (w pierwszym miesiącu) po objęciu refundacją ATEZO SC oraz dotyczy pacjentów, u których dotychczasowy czas leczenia nie przekraczał 6 miesięcy (zasadność przełączania na formę podskórną u pozostałych pacjentów jest wątpliwa z uwagi na krótki oczekiwany dalszy czas leczenia). Alternatywne założenia testowano w analizie wrażliwości.

W wariantcie podstawowym analizy, zgodnie z prognozą Wnioskodawcy przyjęto, że ATEZO SC może zastępować wszystkie dostępne schematy ATEZO IV, [REDACTED]

Uwzględniając omówione założenia dot. zastępowania ATEZO IV przez wnioskowaną technologię, roczna liczba pacjentów włączanych *de novo* do programu leczenia atezolizumabem w scenariuszu nowym (wariant podstawowy) kształtuje się następująco (zob. Tabela 16).

Tabela 16. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6, w podziale na poszczególne strategie leczenia, w ujęciu rocznym (scenariusz nowy; wariant podstawowy).

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 1 (2025)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 2 (2026)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 3 (2027)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 4 (2028)	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■

Prognozowaną liczbę pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie formą dożylną przed objęciem refundacją ATEZO SC i zostaną przełączeni w trakcie leczenia na postać podskórną, przedstawiono poniżej (Tabela 17).

Tabela 17. Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących leczenie atezolizumabem (rozpoczęte przed 2025 r.), którzy zostaną przełączeni na ATEZO SC (scenariusz nowy; wariant podstawowy).

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 1 (2025) – początek horyzontu analizy	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■

Podsumowując, prognozowana w wariantcie podstawowym liczba pacjentów nowowłączanych na leczenie ATEZO SC wynosi kolejno: ■■■■■■ dodatkowo w pierwszym roku refundacji prognozuje się przełączenie ■■■■ pacjentów w trakcie leczenia ATEZO iv (rozpoczętego przed wprowadzeniem ATEZO SC) na postać podskórną.

Analogiczną strukturę rynku w wariantcie AW omówionym w Rozdziale 8.2 (prognoza własna rynku atezolizumabu) zamieszczono w tabelach poniżej (Tabela 18, Tabela 19).

Tabela 18. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6, w podziale na poszczególne strategie leczenia, w ujęciu rocznym (scenariusz nowy; wariant AW).

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 1 (2025)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 2 (2026)	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 3 (2027)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 4 (2028)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■

Tabela 19. Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących leczenie atezolizumabem (rozpoczęte przed 2025 r.), którzy zostaną przetłaczani na ATEZO SC (scenariusz nowy; wariant AW).

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 1 (2025) – początek horyzontu analizy	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■

Szczegółowy rozkład liczby leczonych w tygodniowych cyklach obliczeniowych modelu jest dostępny w wersji elektronicznej modelu załączonej do wniosku.

9 Modelowanie przepływu populacji

Przepływ pacjentów w modelu wpływu na budżet wykonano oddzielnie dla wyróżnionych wcześniej wskazań refundacyjnych atezolizumabu:

- Leczenie adiuwantowe NDRP: Chorzy na NDRP po radykalnej resekcji i pooperacyjnej chemioterapii opartej na pochodnych platyny, o wysokim ryzyku wznowy, z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 50\%$,

- 1L NDRP: Chorzy na NDRP w stadium uogólnienia IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego, w leczeniu 1-szej linii, o typie płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$,
- 2L NDRP: Chorzy na NDRP w stadium uogólnienia IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego, w leczeniu kolejnej linii, we wszystkich typach niedrobnokomórkowego raka płuca,
- 1L DRP: Chorzy na DRP, w leczeniu 1-szej linii, w chorobie rozległej.

W modelu przyjęto cykl obliczeniowy długości 1 tygodnia, co jest uzasadnione różnym rytmem dawkowania technologii opcjonalnych (atezolizumab może być stosowany opcjonalnie w schematach 2, 3 lub 4-tygodniowych) i pozwala na bardziej precyzyjne oszacowanie wydatków. Prognozy liczby pacjentów włączanych do programu były dostępne w przedziałach miesięcznych, w związku z czym w modelu założono upraszczająco, że pacjenci są włączani do programu równomiernie w każdym tygodniu danego miesiąca. W każdym tygodniu od rozpoczęcia leczenia pacjenci mają naliczane koszty, obliczone i szczegółowo omówione w równoległe przeprowadzonej analizie ekonomicznej leku Tecentriq (AE Tecentriq SC 2024).

Koszty leczenia atezolizumabem naliczono w okresie leczenia pacjentów w programie, tj. przepływ pacjentów modelowano w oparciu o krzywe czasu leczenia atezolizumabem we wnioskowanych wskazaniach, wyznaczone w oparciu o dane ze Statystyk NFZ (dla wskazań 1L NDRP i 2L NDRP) lub – w przypadku wskazań dla których brak jest odpowiednich danych rzeczywistych z programu B.6 (1L DRP, leczenie adiuwantowe NDRP) – z wcześniejszych raportów BIA (Tecentriq NDRP 2022, BIA Tecentriq DRP 2019).

Dla wszystkich schematów ATEZO SC i IV przyjęto taki sam rozkład czasu leczenia, co jest uzasadnione wykazaną w AKL równoważnością kliniczną formy podskórnej i dożylniej (AKL Tecentriq 2024) oraz faktem, że leczenie atezolizumabem w programie jest kontynuowane do nawrotu (rak wczesny), progresji (rak zaawansowany) lub nieakceptowalnej toksyczności, tj. ściśle zależy od efektywności klinicznej terapii.

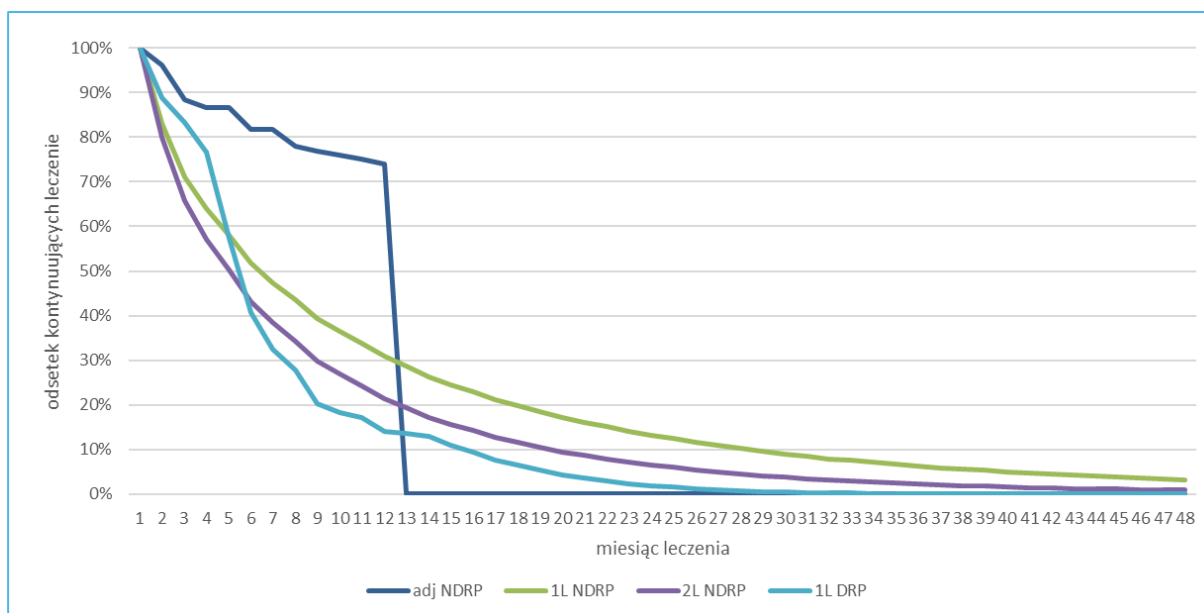
Krzywe czasu leczenia atezolizumabem, przyjęte w wariacie podstawowym analizy dla poszczególnych wskazań, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 20. Modele parametryczne dobrane według wnioskowanych wskaźników.

Wskaźnik	Model	Źródło
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	Estymator Kaplana-Meiera (do 18 cyklu)	Badanie <i>IMpower010</i> ; <i>AE Tecentriq NDRP 2022</i>
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	Model Weibulla	Na podstawie danych z portalu Statystyki NFZ, dot. miesięcznej liczby leczonych pembrolizumabem w okresie 05.2018-12.2020
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	Model Weibulla	Na podstawie danych z portalu Statystyki NFZ, dot. miesięcznej liczby leczonych atezolizumabem w okresie 01.2019-06.2021
Leczenie 1. linii DRP	Estymator Kaplana-Meiera + model uogólniony gamma	Badanie <i>IMpower133</i> ; <i>AE Tecentriq DRP 2019</i>

Przebieg krzywych czasu leczenia dla poszczególnych wskaźników w okresie czterech pierwszych lat leczenia zobrazowano na poniższym wykresie (zob. Wykres 1). Szczegółowe omówienie procesu dopasowania krzywych przedstawiono w *AE Tecentriq SC 2024*.

Wykres 1. Podstawowe krzywe czasu leczenia ATEZO w modelu wg wskaźników refundacyjnych.



Podstawowe statystyki krzywych, tj. średnie i mediany czasu leczenia w poszczególnych wskaźnikach, przedstawia Tabela 21.

Tabela 21. Średnie i mediany czasu leczenia w poszczególnych wskazaniach zgodnie z podstawowymi modelami TTOT.

Wskazanie	Średni czas leczenia	Mediana czasu leczenia
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	9,9 mies.	12,0 mies.
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	10,7 mies.	5,7 mies.
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	7,4 mies.	4,4 mies.
Leczenie 1. linii DRP	6,3 mies.	5,1 mies.

Zgodnie z oczekiwaniami, najdłuższy średni czas leczenia uzyskano we wskazaniach 1L zaawansowanego NDRP i leczenia adiuwantowego wczesnego NDRP, natomiast najkrótszy – we wskazaniu leczenia raka drobnokomórkowego.

Na podstawie przyjętych rozkładów, pacjentom w kolejnych tygodniach przypisano odpowiednie koszty tygodniowe, liczone od rozpoczęcia leczenia w programie. Ze względu na znaczną obszerność tabel w rozbiciu na tygodnie, w załączniku 18.3 zestawiono zagregowane koszty miesięczne poszczególnych interwencji w pierwszych 4 latach od rozpoczęcia leczenia. Pełne dane w cyklu tygodniowym są dostępne w zakładkach modelu farmakoekonomicznego („koszty_terapii_zbiorczo” oraz „TTOT”), stanowiącego załącznik do niniejszego raportu.

10 Koszty

W analizie wpływu na budżet skorzystano z obliczeń i założeń wykonanych w ramach przeprowadzonej analizy ekonomicznej (*AE Tecentriq SC 2024*). Wyznaczone w niej koszty w kolejnych tygodniach leczenia mnożono przez liczbę pacjentów rozpoczynających leczenie w poszczególnych tygodniach oraz pacjentów kontynuujących leczenie, którzy rozpoczęli terapię wcześniej (model w formie przepływu populacji). Kosztów nie poddano dyskontowaniu, zgodnie z wytycznymi HTA (*AOTMIT 2016*).

Uwzględniono następujące kategorie bezpośrednich kosztów medycznych, ponoszonych przez płatnika w okresie stosowania uwzględnionych interwencji w programie lekowym B.6:

- koszty leków (atezolizumab w postaci dożylniej oraz podskórnej); pominięto koszt chemioterapii, gdyż nie stanowi on kosztu różniącego między poszczególnymi strategiami leczenia (schemat dawkowania i czas stosowania CTH jest taki sam dla skojarzenia z ATEZO SC i IV) i występuje jedynie w fazie indukcji (4 cykle) we wskazaniu leczenia raka drobnokomórkowego (karboplatyna+etopozyd); w pozostałych wskazaniach ATEZO jest podawana w monoterapii)
- koszty podania leku;

- koszty diagnostyki i monitorowania leczenia.

W wariantcie z uwzględnieniem RSS, koszty efektywne naliczono zgodnie z warunkami instrumentów dzielenia ryzyka: wnioskowanego dla ATEZO SC oraz obecnie obowiązującego w programie B.6 dla ATEZO IV. Z kolei w wariantcie bez uwzględnienia RSS przyjęto ceny urzędowe: limit finansowania produktu Tecentriq SC 1875 mg wynikający z wnioskowanych warunków objęcia refundacją (zob. Rozdział 6) oraz obowiązujące limity finansowania produktów Tecentriq IV 1200 mg i Tecentriq IV 840 mg (MZ 11/12/2023).

Koszty zdarzeń niepożądanych nie zostały uwzględnione, ponieważ w analizie klinicznej wykazano podobny profil bezpieczeństwa postaci dożylniej i podskórnej atezolizumabu (AKL *Tecentriq SC 2024*). W badaniu *head-to-head* włączonym do AKL (*IMscin001; Burotto 2023, Burotto 2023a*), bezpieczeństwo stanowiło drugorzędowy punkt końcowy i było monitorowane przez Komitet Monitorujący przez cały czas trwania badania. Odsetek pacjentów raportujących przynajmniej jedno zdarzenie niepożądane był zbliżony w obu grupach, wynosił 85,8% i 83,9% odpowiednio w grupach ATEZO SC i ATEZO IV, a AEs związane z leczeniem stwierdzono u prawie 38% chorych w obu grupach. Żadne z AEs (bez względu na nasilenie) nie występowało z częstością $\geq 5\%$ większą w grupie otrzymującej atezolizumab SC w porównaniu z grupą atezolizumabu IV. Ciężkie AEs wystąpiły u 15,4% chorych otrzymujących atezolizumab SC i 17,7% atezolizumab IV. Wybrane AEs (hiperglikemia i hiperkreatyninemia) występowały u większego odsetka pacjentów w grupie atezolizumabu IV w porównaniu z grupą atezolizumabu SC; podobnie, odsetek pacjentów z ≥ 1 AEs o nasileniu 3-4 stopnia był niższy w grupie ATEZO SC niż ATEZO IV (17,8% vs 25,8%). Wyniki te wskazują na co najmniej zbliżone bezpieczeństwo ATEZO SC względem postaci dożylniej, a istotnie niższa częstość występowania wybranych zdarzeń w grupie stosującej lek podskórnie wskazuje, że pominięcie kosztów AEs w modelu można uznać za podejście konserwatywne.

Ze względu na równoważną skuteczność atezolizumabu w postaci dożylniej i podskórnej wykazaną w AKL *Tecentriq SC 2024*, koszty ponoszone poza okresem leczenia w programie nie stanowią kosztów różniących, zatem ich pominięcie nie wpływa na wyniki inkrementalne wpływu na budżet.

Tabelaryczne zestawienie kosztów jednostkowych wykorzystanych w wariantcie podstawowym analizy zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 22. Zestawienie parametrów kosztowych modelu – analiza podstawowa.

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Parametry kosztowe		
Cena jednostkowa produktu Tecentriq SC	[REDACTED]	Zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (zob. Rozdział 6)
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
Cena jednostkowa produktu Tecentriq IV	[REDACTED]	Zgodnie z obowiązującym RSS dla produktów Tecentriq IV 1200 mg i Tecentriq IV 840 mg
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
Schemat dawkowania ATEZO SC	1875 mg (1 fiolka Tecentriq SC 1875 mg) co 3 tyg.	Zgodnie z wnioskowanym programem lekowym i <i>ChPL Tecentriq SC</i>
Schematy dawkowania ATEZO IV	ATEZO IV co 3 tyg.: 1200 mg (1 fiolka Tecentriq IV 1200 mg) co 3 tyg	Zgodnie z obowiązującym programem lekowym B.6 i <i>ChPL Tecentriq IV</i>
	ATEZO IV co 2 tyg.: 840 mg (1 fiolka Tecentriq IV 840 mg) co 2 tyg	
	ATEZO IV co 2 tyg.: 1680 mg (2 fiolki Tecentriq IV 840 mg) co 4 tyg	
Względna intensywność dawki ATEZO SC/IV	100%	Założenie planowego dawkowania
Odsetek podań ATEZO SC w trybie ambulatoryjnym	[REDACTED]	Prognoza Wnioskodawcy
Odsetek podań ATEZO IV w trybie ambulatoryjnym	5% (wszystkie wskazania)	Estymacja na podstawie <i>UR NFZ 24/2023/IV</i> oraz <i>AWA Tecentriq NDRP 2022</i>
Koszt podania ambulatoryjnego	177,38 zł	zał. 1 do <i>NFZ 143/2023/DGL</i> (wartość punktowa); <i>AOTMiT WT.543.7.2023</i> (cena punktu)

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Koszt podania w hospitalizacji jednodniowej	798,22 zł	zał. 1 do NFZ 143/2023/DGL (wartość punktowa); AOTMiT WT.543.7.2023 (cena punktu)
Roczny ryczałt za diagnostykę w programie	6 440,28 zł	zał. 2 do NFZ 143/2023/DGL (wartość punktowa); AOTMiT WT.543.7.2023 (cena punktu)
Rozkład czasu trwania leczenia: leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	Estymator Kaplana-Meiera (do 18 cykli)	Badanie <i>IMpower010</i> ; <i>AE Tecentriq NDRP 2022</i>
Rozkład czasu trwania leczenia: leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	Model Weibulla	Na podstawie danych z portalu Statystyki NFZ, dot. miesięcznej liczby leczonych pembrolizumabem w okresie 05.2018-12.2020
Rozkład czasu trwania leczenia: leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	Model Weibulla	Na podstawie danych z portalu Statystyki NFZ, dot. miesięcznej liczby leczonych atezolizumabem w okresie 01.2019-06.2021
Rozkład czasu trwania leczenia: leczenie 2. linii DRP w chorobie rozległej	Model składany: estymator Kaplana-Meiera + model uogólniony gamma	<i>AE Tecentriq DRP 2019</i>

Pełny opis założeń oraz kalkulacji kosztów jednostkowych przedstawiono w dokumencie *AE Tecentriq SC 2024*. W Załączniku 18.3 przedstawiono tabelaryczne zestawienie niedyskontowanych kosztów ponoszonych w kolejnych miesiącach od rozpoczęcia leczenia.

11 Założenia wariantów skrajnych (minimalnego i maksymalnego)

Zgodnie z wytycznymi Agencji (*AOTMiT 2016*) analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech alternatywnych wariantach:

- podstawowym (najbardziej prawdopodobnym);
- minimalnym;
- maksymalnym.

Założenia wariantu podstawowego omówiono w poprzednich rozdziałach analizy.

Zgodnie z wytycznymi *AOTMiT 2016*, alternatywne warianty skonstruowano w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii. W wariantach minimalnym i maksymalnym przyjęto skrajne założenia związane z prognozą poziomu zastępowania technologii opcjonalnych przez Tecentriq SC, tj. kluczowym „niepewnym” parametrem analizy, mającym bezpośrednie przełożenie na liczbę pacjentów leczonych Tecentriq SC:

Zestawienie prognozowanego poziomu zastępowania technologii opcjonalnych przez Tecentriq SC w wariantach: minimalnym i maksymalnym, oparte na przewidywanym zakresie zmienności podstawowych udziałów (por. Rozdział 8.3), zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 23. Prognozowany poziom zastąpienia technologii opcjonalnych (ATEZO IV) przez wnioskowaną technologię (ATEZO SC) (scenariusz nowy; warianty skrajne: minimalny i maksymalny).

Rok	Leczenie adiuwant. NDRP	1. linia leczenia NDRP	2. linia leczenia NDRP	1. linia leczenia DRP
Wariant minimalny				
Rok 1 (2025)	■	■	■	■
Rok 2 (2026)	■	■	■	■
Rok 3 (2027)	■	■	■	■
Rok 4 (2028)	■	■	■	■
Wariant maksymalny				
Rok 1 (2025)	■	■	■	■
Rok 2 (2026)	■	■	■	■
Rok 3 (2027)	■	■	■	■
Rok 4 (2028)	■	■	■	■

Strukturę rynku w wariantach skrajnych scenariusza istniejącego przedstawiono w załączniku 18.5 (Tabela 56 - Tabela 59).

12 Założenia wariantów analizy wrażliwości

W poniższej tabeli zestawiono założenia wariantów analizy wrażliwości.

Tabela 24. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości.

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
AW 1	Cena produktu Tecentriq SC-5%	■	Zgodnie z AOTMiT 2016 zalecane jest testowanie ceny wnioskowanej interwencji
AW 2	Alternatywna prognoza liczby leczonych ATEZO	Zob. Rozdział 8.2 (Tabela 14)	Prognoza własna w oparciu o historyczne dane NFZ i założenia analiz dla ATEZO IV
AW 3	Liczba pacjentów inicjujących ATEZO-5%	Wartości podstawowe (zob. Rozdział 8.2, Tabela 11) pomniejszone o 5% w latach 2025-2028	Założenie własne, w oparciu o arbitralnie ustalony zakres zmienności

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
AW 4	Liczba pacjentów inicjujących ATEZO +5%	Wartości podstawowe (zob. Rozdział 8.2, Tabela 11) powiększone o 5% w latach 2025-2028	Założenie własne, w oparciu o arbitralnie ustalony zakres zmienności
AW 5	Bez uwzględnienia przełączania na postać SC pacjentów leczonych ATEZO IV przed 2025 r.	Uwzględniono zastosowanie formy SC wyłącznie u pacjentów inicjujących ATEZO w horyzoncie BIA (tj. po objęciu ref. Tecentriq SC)	Założenie, że ATEZO SC będzie stosowany jedynie u pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem po objęciu refundacją formy podskórnej
AW 6	Switch w 3 miesiącu refundacji	Przełączenie pacjentów leczonych IV przed 2025 r. w 3 mies. (9 tydzień) po wejściu formy SC	Założenie własne
AW 7	Switch niezależnie od czasu dotychczasowego leczenia	Przełączenie pacjentów leczonych IV przed 2025 r. z dowolnym czasem dotychczasowego leczenia ATEZO	Założenie własne
AW 8	Minimalny odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO SC	██████████ ██████████	Zgodnie z minimalną prognozą Wnioskodawcy
AW 9	Maksymalny odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO SC	██████████ ██████████	Zgodnie z maksymalną prognozą Wnioskodawcy
AW 10	Alternatywny odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO IV	9%	Estymacja szacunkowa na podstawie danych NFZ za 2022 r. (<i>UR NFZ 8/2023/IV</i>)
AW 11	Zastępowanie przez ATEZO SC wyłącznie schematu IV co 3 tyg.	Zmienna tabelaryczna (struktura udziałów dostępna w wersji elektronicznej modelu)	Wariant skrajny zakładający, że zastępowanie będzie dotyczyć wyłącznie schematów o jednakowym rytmie dawkowania (po 3 tyg.)
AW 12	Zastępowanie przez ATEZO SC wszystkich schematów proporcjonalnie do ich udziałów w sc. istn.	Zmienna tabelaryczna (struktura udziałów dostępna w wersji elektronicznej modelu)	Wariant skrajny zakładający, że schemat dawkowania IV nie wpływa na poziom zastępowania przez postać SC
AW 13	Cena punktu za świadczenia w programie lekowym -10%	$1,64 \text{ zł} \times 90\% = 1,476 \text{ zł}$	Założenie własne, w oparciu o arbitralnie ustalony zakres zmienności
AW 14	Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%	$1,64 \text{ zł} \times 110\% = 1,804 \text{ zł}$	Założenie własne, w oparciu o arbitralnie ustalony zakres zmienności
AW 15	RDI dla ATEZO = 95%	RDI = 95%	Średnia intensywność dawki ATEZO obserwowana w badaniach klinicznych (we wskazaniu NDRP – badanie <i>IMpower130</i> ; <i>PBAC 2020</i> oraz we wskazaniu DRP – badanie <i>IMpower133</i> ; <i>Horn 2018</i>) Ze względu na fakt, że redukcja dawki ATEZO nie jest zalecana w ChPL, przyjęto, że intensywność dawki wynika w całości z pominięcia/opóźnienia dawek, tj. w modelu naliczono 95% zaplanowanej liczby podań w pełnej dawce
AW 16	Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L NDRP: log-logistyczna	Model log-logistyczny TTOT; parametry modelu: $a = 0,148$ (skala miesięczna), $b = 1,169$	Alternatywny model parametryczny o akceptowalnej jakości dopasowania do danych i realistycznej projekcji długookresowej

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
AW 17	Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L NDRP: gamma	Model gamma TTOT; parametry modelu: $a = -0,495$ (skala miesięczna), $b = -2,826$	Alternatywny model parametryczny o akceptowalnej jakości dopasowania do danych i realistycznej projekcji długookresowej
AW 18	Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: log-logistyczna	Model log-logistyczny TTOT; parametry modelu: $a = 0,161$ (skala miesięczna), $b = 1,350$	Alternatywny model parametryczny o akceptowalnej jakości dopasowania do danych i realistycznej projekcji długookresowej
AW 19	Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: gamma	Model gamma TTOT; parametry modelu: $a = -0,431$ (skala miesięczna), $b = -2,399$	Alternatywny model parametryczny o akceptowalnej jakości dopasowania do danych i realistycznej projekcji długookresowej
AW 20	Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: wykładnicza składana	Model wykładniczy składany (<i>piecewise exponential</i>) w oparciu o dane z badania OAK	Podstawowy model przyjęty w <i>AE Tecentriq NDRP 2018</i>
AW 21	Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L DRP: Weibulla	Model Weibulla TTOT; parametry modelu: $a = 0,209$ (skala miesięczna), $b = 0,853$	Alternatywny model parametryczny o akceptowalnej jakości dopasowania do danych i realistycznej projekcji długookresowej
AW 22	Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L DRP: log-logistyczna	Model log-logistyczny TTOT; parametry modelu: $a = 0,201$ (skala miesięczna), $b = 1,083$	Alternatywny model parametryczny o akceptowalnej jakości dopasowania do danych i realistycznej projekcji długookresowej
AW 23	Struktura rynku ATEZO w scenariuszu istniejącym – minimalny udział schematu co 3 tyg.	[REDACTED]	Założenie własne
AW 24	Struktura rynku ATEZO w scenariuszu istniejącym – maksymalny udział schematu co 3 tyg.	[REDACTED]	Założenie własne

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w Rozdziale 14.4.

13 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń

Zgodnie z najnowszym raportem refundacyjnym DGL, przedstawiającym wstępną informację o wielkości kwoty refundacji leków stosowanych w programach lekowych, wartość refundacji produktu leczniczego Tecentriq (1200 mg i 840 mg) wyniosła 122 689 282 zł (*DGL 01/02/2024*) za okres od stycznia do grudnia 2023 r., łącznie w obu programach lekowych z udziałem atezolizumabu (B.5 – leczenie raka wątrobowo-komórkowego i B.6 – leczenie raka płuca). Przyjmując, że:

- ostateczna wartość refundacji za rok kalendarzowy będzie stanowić 105% wstępnej wartości refundacji za pełny rok (estymacja na podstawie analogicznych raportów refundacyjnych za 2022 r. – wstępnego z marca i ostatecznego z czerwca)
- udział programu B.6 w łącznej wartości refundacji ATEZO wynosi 91% (na podstawie UR 24/2023/IV, dane za pierwsze półrocze 2023 r.),

szacowane wydatki płatnika publicznego na refundację atezolizumabu w programie B.6 wynoszą 117 005 652 zł w 2023 r. [REDACTED]

Koszty podania leku, diagnostyki i monitorowania leczenia atezolizumabem oszacowano w następujący sposób:

- Na podstawie estymowanej wartości refundacji oszacowano liczbę zrefundowanych opakowań produktów Tecentriq 1200 mg i Tecentriq 840 mg ([REDACTED])
- Na jedno zrefundowane opakowanie Tecentriq 1 200 mg przypada koszt jednego podania (rozliczany w 95% świadczeniem hospitalizacji jednodniowej i 5% - porady ambulatoryjnej) oraz 3-tygodniowy koszt ryczałtu za diagnostykę w programie B.6.
- Na jedno zrefundowane opakowanie Tecentriq 840 mg przypada koszt jednego podania (schemat 840 mg co 2 tyg.) lub 0,5 podań (schemat 1680 mg co 4 tyg.), rozliczany w 95% świadczeniem hospitalizacji jednodniowej i 5% - porady ambulatoryjnej, przy czym zgodnie z założeniem scenariusza istniejącego przyjęto że 1/3 pacjentów otrzymujących produkt Tecentriq 840 mg stosuje schemat 2-tygodniowy a 2/3 – 4-tygodniowy, tj. na oba schematy zużywane jest po 50% opakowań 840 mg (zob. Rozdział 8.2). Ponadto za każde zrefundowane opakowanie doliczono koszt 2-tygodniowego ryczałtu za diagnostykę w programie B.6.

Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (na 2023 r.) podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 25. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń.

Kategoria	Stan aktualny (za 2023 r.)
Łączne wydatki związane z atezolizumabem w programie B.6, w tym:	130 355 119 zł
Lek	117 005 652 zł
w tym Tecentriq SC 1875 mg	0 zł
Podanie leku	9 030 844 zł
Diagnostyka i monitorowanie	4 318 623 zł

Prognozowane wydatki płatnika publicznego ponoszone w związku ze stosowaniem atezolizumabu w populacji docelowej wyniosły 130,4 mln zł w 2023 r., z czego 117,0 mln zł stanowiła wartość refundacji produktu Tecentriq, a 13,3 mln zł – koszty obsługi programu.

W związku z brakiem refundacji ze środków publicznych postaci podskórnej atezolizumabu, aktualne wydatki płatnika publicznego na refundację produktu leczniczego Tecentriq SC 1875 mg we wnioskowanym wskazaniu wynoszą 0 zł.

14 Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w trzech wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 24/10/2023), w ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono:

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku systemowej refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC w ramach programu lekowego (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny Tecentriq SC;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku realizacji programu leczenia chorych na niedrobnokomórkowego i drobnokomórkowego raka płuca (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu;

- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach nowym i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Tecentriq SC.

Ponadto przedstawiono prognozy zużycia wnioskowanej technologii, tj. liczby zrefundowanych opakowań produktu Tecentriq SC 1875 mg oraz przepływu pacjentów leczonych w programie.

14.1 Wariant podstawowy

14.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariancie podstawowym, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Tecentriq SC.

Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z RSS.

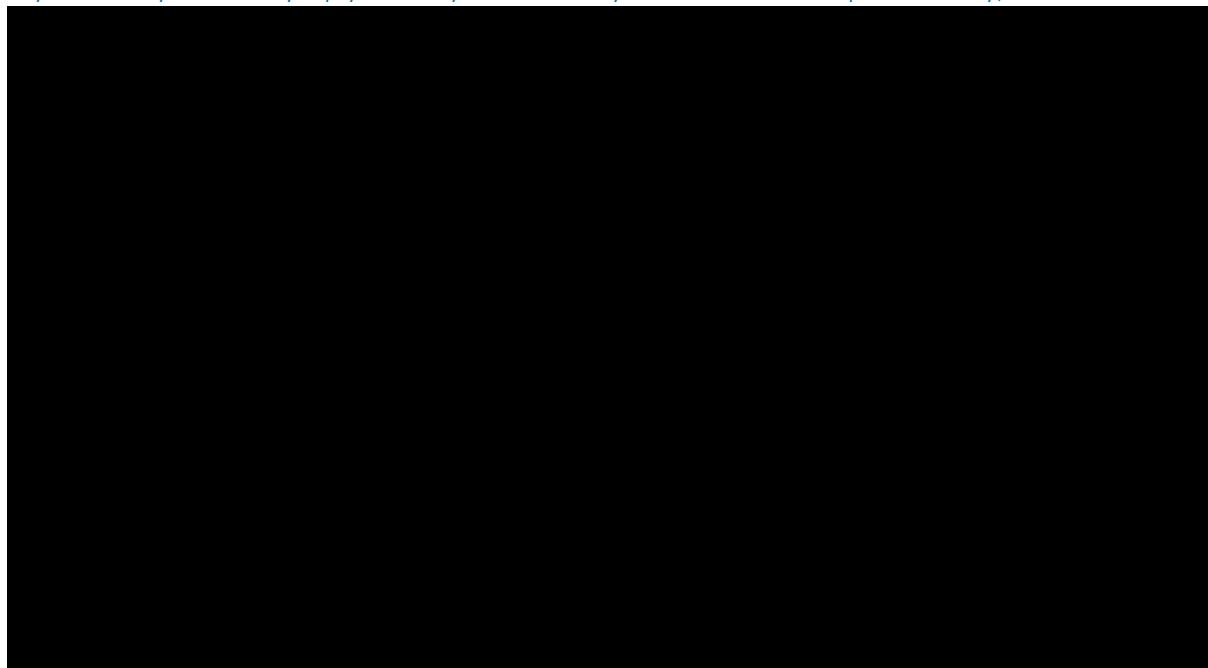
Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tecentriq we wstrzyknięciu podskórnym w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ rocznie w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2025-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC w scenariuszu nowym, ██████████

Wyniki analizy zaprezentowano również w formie graficznej (Wykres 2).

Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z RSS.



Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wnioskowane wskazania (leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP, leczenie zaawansowanego NDRP 1. linii oraz 2. linii, leczenie 1. linii DRP) przedstawia Tabela 27.

Tabela 27. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant podstawowy, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	██████	██████	██████	██████
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	██████	██████	██████	██████
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	██████	██████	██████	██████
Leczenie 1. linii DRP	██████	██████	██████	██████
łącznie wszystkie wskazania	██████	██████	██████	██████
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	██████	██████	██████	██████
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	██████	██████	██████	██████

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii DRP	████████	████████	████████	████████
łącznie wszystkie wskazania	████████	████████	████████	████████

Szczegółową strukturę wydatków płatnika w podziale na poszczególne substancje czynne oraz kategorie nielekowe przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 28. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant podstawowy, z RSS.

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Scenariusz nowy				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	████████	████████	████████	████████
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████
██████████	██	██	██	██
Podanie leków	████████	████████	████████	████████
Diagnostyka w programie	████████	████████	████████	████████
Scenariusz istniejący				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	██	██	██	██
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████
██████████	██	██	██	██
Podanie leków	████████	████████	████████	████████
Diagnostyka w programie	████████	████████	████████	████████
Wydatki inkrementalne (scenariusz nowy vs scenariusz istniejący)				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	██████	██████	██████	██████

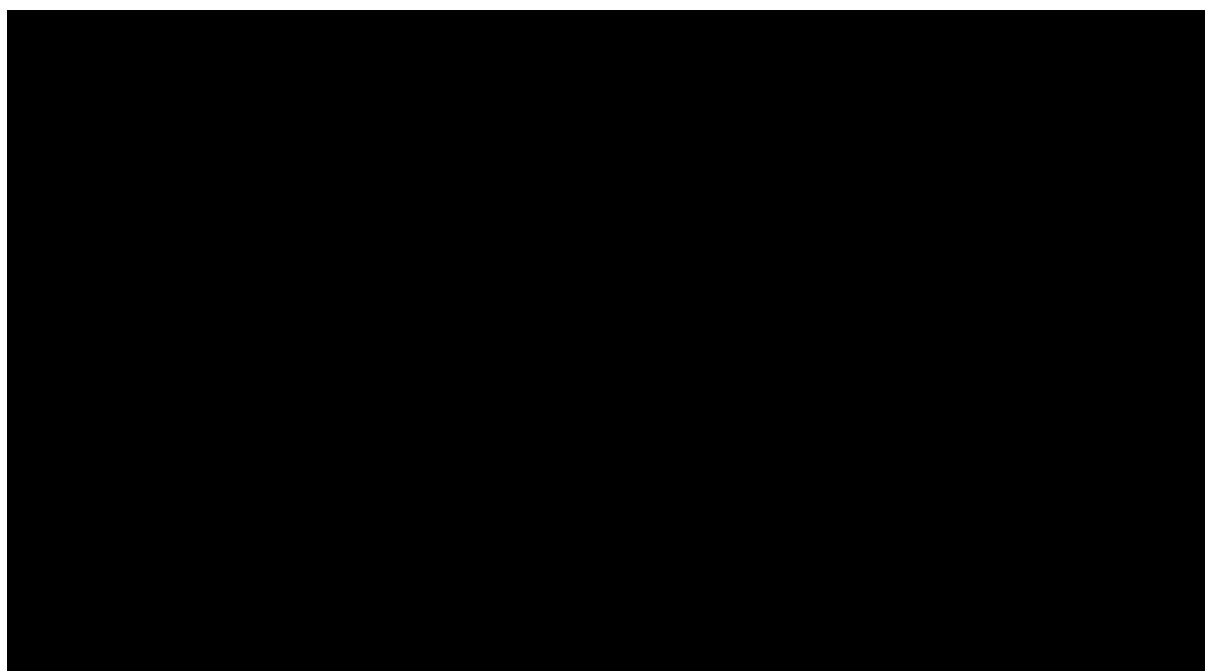
Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████	██████████

W wariancie bez uwzględnienia RSS, prognozowane wydatki płatnika publicznego ██████████ w scenariuszu nowym w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2025-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC w scenariuszu nowym, wynosi ██████████

Wyniki opisanej powyżej analizy zaprezentowano również w formie graficznej (Wykres 2).

Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, bez RSS.



Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wnioskowane wskazania (leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP, leczenie zaawansowanego NDRP 1. linii oraz 2. linii, leczenie 1. linii DRP) przedstawia Tablica 27.

Tabela 30. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant podstawowy, bez RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii DRP	████████	████████	████████	████████
łącznie wszystkie wskazania	████████	████████	████████	████████
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii DRP	████████	████████	████████	████████
łącznie wszystkie wskazania	████████	████████	████████	████████

Szczegółową strukturę wydatków płatnika w podziale na poszczególne substancje czynne oraz kategorie nielekowe przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 31. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant podstawowy, bez RSS.

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Scenariusz nowy				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	████████	████████	████████	████████
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████
██████████	██	██	██	██
Podanie leków	████████	████████	████████	████████
Diagnostyka w programie	████████	████████	████████	████████
Scenariusz istniejący				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████

Produkt leczniczy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
pacjenci uprzednio nieleczeni ATEZO	■	■	■	■
pacjenci przełączeni w trakcie leczenia ATEZO IV	■	■	■	■
Średniomiesięczna liczba leczonych – łącznie, w tym:				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii DRP	■	■	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq SC 1875 mg- łącznie, w tym:				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii DRP	■	■	■	■

Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tecentriq SC wynosi kolejno: [REDAKOWANE] Średniomiesięczna liczba pacjentów leczonych ATEZO SC wynosi kolejno [REDAKOWANE] w pierwszych czterech latach refundacji.

14.2 Wariant minimalny

14.2.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie minimalnym, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Scenariusz nowy	■	■	■	■
Scenariusz istniejący	■	■	■	■
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	■	■	■	■
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Scenariusz nowy	■	■	■	■
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tecentriq we wstrzyknięciu podskórnym w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ rocznie w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2025-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC w scenariuszu nowym, wynosi ██████████

Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wnioskowane wskazania (leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP, leczenie zaawansowanego NDRP 1. linii oraz 2. linii, leczenie 1. linii DRP) oraz szczegółową strukturę wydatków ze względu na wyróżnione kategorie kosztowe przedstawiono w załączniku (Rozdział 18.4.1, Tabela 48 i Tabela 49).

14.2.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie minimalnym, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 34. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, bez RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████	██████████

W wariantcie bez uwzględnienia RSS, prognozowane wydatki płatnika publicznego ██████████ w scenariuszu nowym w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████

█ w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2025-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC w scenariuszu nowym, wynosi █

Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wnioskowane wskazania (leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP, leczenie zaawansowanego NDRP 1. linii oraz 2. linii, leczenie 1. linii DRP) oraz szczegółową strukturę wydatków ze względu na wyróżnione kategorie kosztowe przedstawiono w załączniku (Rozdział 18.4.1, Tabela 50 i Tabela 51).

14.2.3 Zużycie zasobów

Tabela 35 przedstawia prognozy zużycia leku Tecentriq SC w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę pacjentów nowo włączonych do terapii atezolizumabem, średniomiesięczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu Tecentriq w podaniu podskórnym, w pierwszych czterech latach refundacji.

Tabela 35. Prognoza zużycia Tecentriq SC w scenariuszu nowym (wariant minimalny).

Produkt leczniczy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Liczba nowo włączonych pacjentów, w tym:	█	█	█	█
pacjenci uprzednio nieleczeni ATEZO	█	█	█	█
pacjenci przełączeni w trakcie leczenia ATEZO IV	█	█	█	█
Średniomiesięczna liczba leczonych – łącznie, w tym:	█	█	█	█
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	█	█	█	█
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	█	█	█	█
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	█	█	█	█
Leczenie 1. linii DRP	█	█	█	█
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq SC 1875 mg- łącznie, w tym:	█	█	█	█
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	█	█	█	█
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	█	█	█	█
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	█	█	█	█
Leczenie 1. linii DRP	█	█	█	█

Prognozowana w wariantcie minimalnym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tecentriq SC wynosi kolejno: █ Średniomiesięczna liczba

pacjentów leczonych ATEZO SC wynosi kolejno [REDAKTOWANE] w pierwszych czterech latach refundacji.

14.3 Wariant maksymalny

14.3.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariacie maksymalnym, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 36. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Scenariusz nowy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Scenariusz istniejący	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Scenariusz nowy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tecentriq we wstrzyknięciu podskórnym w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE] rocznie w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2025-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC w scenariuszu nowym, wynosi [REDAKTOWANE]

Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wnioskowane wskazania (leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP, leczenie zaawansowanego NDRP 1. linii oraz 2. linii, leczenie 1. linii DRP) oraz szczegółową strukturę wydatków ze względu na wyróżnione kategorie kosztowe przedstawiono w załączniku (Rozdział 18.4.2, Tabela 52 i Tabela 53).

14.3.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariancie maksymalnym, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 37. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, bez RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████	██████████

W wariancie bez uwzględnienia RSS, prognozowane wydatki płatnika publicznego ██████████ w scenariuszu nowym w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2025-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC w scenariuszu nowym, wynosi ██████████

Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wnioskowane wskazania (leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP, leczenie zaawansowanego NDRP 1. linii oraz 2. linii, leczenie 1. linii DRP) oraz szczegółową strukturę wydatków ze względu na wyróżnione kategorie kosztowe przedstawiono w załączniku (Rozdział 18.4.2, Tabela 54 i Tabela 55).

14.3.3 Zużycie zasobów

Tabela 35 przedstawia prognozy zużycia leku Tecentriq SC w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę pacjentów nowo włączonych do terapii atezolizumabem, średniomiesięczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu Tecentriq w podaniu podskórnym, w pierwszych czterech latach refundacji.

Tabela 38. Prognoza zużycia Tecentriq SC w scenariuszu nowym (wariant maksymalny).

Produkt leczniczy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Liczba nowo włączonych pacjentów, w tym:	■	■	■	■
pacjenci uprzednio nieleczeni ATEZO	■	■	■	■
pacjenci przełączeni w trakcie leczenia ATEZO IV	■	■	■	■
Średniomiesięczna liczba leczonych – łącznie, w tym:	■	■	■	■
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii DRP	■	■	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq SC 1875 mg- łącznie, w tym:	■	■	■	■
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii DRP	■	■	■	■

Prognozowana w wariantcie maksymalnym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tecentriq SC wynosi kolejno: ■ Średniomiesięczna liczba pacjentów leczonych ATEZO SC wynosi kolejno ■ w pierwszych czterech latach refundacji.

14.4 Wyniki analizy wrażliwości

14.4.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli (Tabela 39) przedstawiono wyniki analizy wrażliwości w wariantcie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Tecentriq SC.

Tabela 39. Wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS.

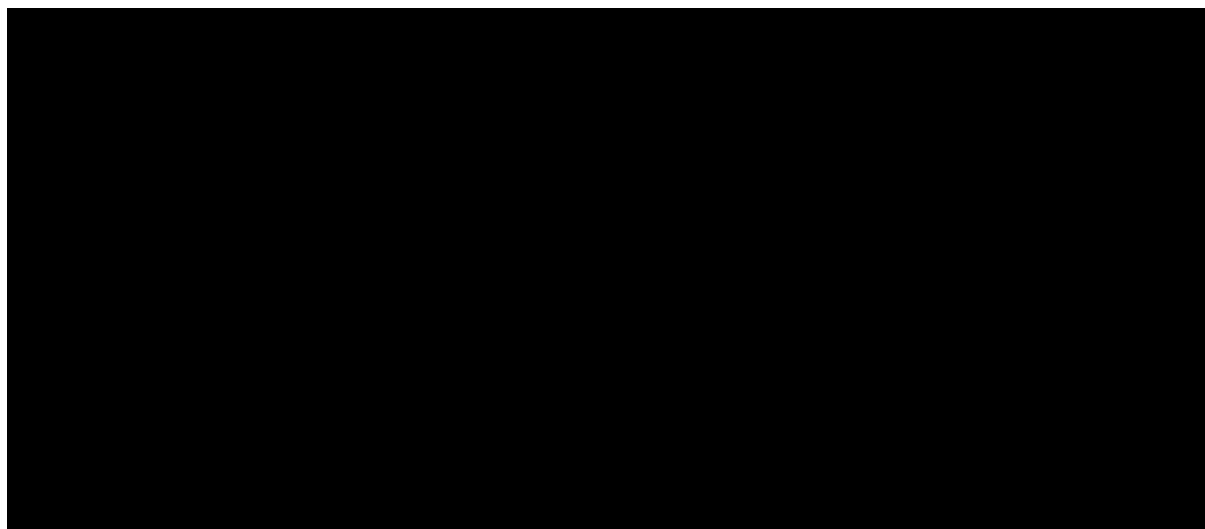
Wariant analizy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]				
Podstawowy	████████	████████	████████	████████
AW 1: cena Tecentriq sc 1875 mg:-5%	████████	████████	████████	████████
AW 2: Alternatywna prognoza liczby leczonych ATEZO	████████	████████	████████	████████
AW 3: Liczba pacjentów inicjujących ATEZO-5%	████████	████████	████████	████████
AW 4: Liczba pacjentów inicjujących ATEZO +5%	████████	████████	████████	████████
AW 5: Bez uwzględnienia przełączania na postać SC pacjentów leczonych ATEZO IV przed 2025 r.	████████	████████	████████	████████
AW 6: Switch w 3 miesiącu refundacji	████████	████████	████████	████████
AW 7: Switch niezależnie od czasu dotychczasowego leczenia	████████	████████	████████	████████
AW 8: Minimalny odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO SC	████████	████████	████████	████████
AW 9: Maksymalny odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO SC	████████	████████	████████	████████
AW 10: Alternatywny odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO IV	████████	████████	████████	████████
AW 11: Zastępowanie przez ATEZO SC wyłącznie schematu IV co 3 tyg.	████████	████████	████████	████████
AW 12: Zastępowanie przez ATEZO SC wszystkich schematów proporcjonalnie do ich udziałów w sc. istn.	████████	████████	████████	████████
AW 13: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym-10%	████████	████████	████████	████████
AW 14: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%	████████	████████	████████	████████
AW 15: RDI dla ATEZO = 95%	████████	████████	████████	████████
AW 16: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L NDRP: log-logistyczna	████████	████████	████████	████████
AW 17: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L NDRP: gamma	████████	████████	████████	████████
AW 18: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: log-logistyczna	████████	████████	████████	████████
AW 19: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: gamma	████████	████████	████████	████████
AW 20: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: wykładnicza składana	████████	████████	████████	████████

Wariant analizy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
AW 21: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L DRP: Weibulla				
AW 22: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L DRP: log-logistyczna				
AW 23: udział schematu ATEZO IV 1200 mg/3 tyg. w scen. istn. = 80%				
AW 24: udział schematu ATEZO IV 1200 mg/3 tyg. w scen. istn. = 90%				
Wydatki płatnika na refundację produktu Tecentriq SC [zł]				
Podstawowy				
AW 1: cena Tecentriq sc 1875 mg:-5%				
AW 2: Alternatywna prognoza liczby le- czonych ATEZO				
AW 3: Liczba pacjentów inicjujących ATEZO-5%				
AW 4: Liczba pacjentów inicjujących ATEZO +5%				
AW 5: Bez uwzględnienia przetęczenia na postać SC pacjentów leczonych ATEZO IV przed 2025 r.				
AW 6: Switch w 3 miesiącu refundacji				
AW 7: Switch niezależnie od czasu do- tychczasowego leczenia				
AW 8: Minimalny odsetek podań ambula- toryjnych ATEZO SC				
AW 9: Maksymalny odsetek podań ambu- latoryjnych ATEZO SC				
AW 10: Alternatywny odsetek podań am- bulatoryjnych ATEZO IV				
AW 11: Zastępowanie przez ATEZO SC wy- łącznie schematu IV co 3 tyg.				
AW 12: Zastępowanie przez ATEZO SC wszystkich schematów proporcjonalnie do ich udziałów w sc. istn.				
AW 13: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym-10%				
AW 14: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%				
AW 15: RDI dla ATEZO = 95%				
AW 16: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L NDRP: log-logistyczna				

Wariant analizy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
AW 17: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L NDRP: gamma	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 18: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: log-logistyczna	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 19: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: gamma	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 20: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: wykładnicza składana	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 21: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L DRP: Weibulla	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 22: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L DRP: log-logistyczna	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 23: udział schematu ATEZO IV 1200 mg/3 tyg. w scen. istn. = 80%	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 24: udział schematu ATEZO IV 1200 mg/3 tyg. w scen. istn. = 90%	██████████	██████████	██████████	██████████

Zmianę 4-letnich wydatków inkrementalnych względem wariantu podstawowego przedstawiono na poniższym wykresie, w podziale na okres obowiązywania pierwszej (lata 2025-2026) i drugiej (lata 2027-2028) decyzji refundacyjnej dla produktu Tecentriq SC 1875 mg.

Wykres 4. Wyniki analizy wrażliwości w podziale na dwie pierwsze decyzje refundacyjne; z uwzględnieniem RSS.



Analiza wrażliwości potwierdziła stabilność wyników podstawowych – w każdym wariantcie AW wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq SC ██████████

██████████. Największy wpływ na wyniki miała zmiana ceny efektywnej wnioskowanej technologii oraz odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO SC.

14.4.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli (Tabela 40) przedstawiono wyniki analizy wrażliwości w wariantach bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Tecentriq SC.

Tabela 40. Wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS.

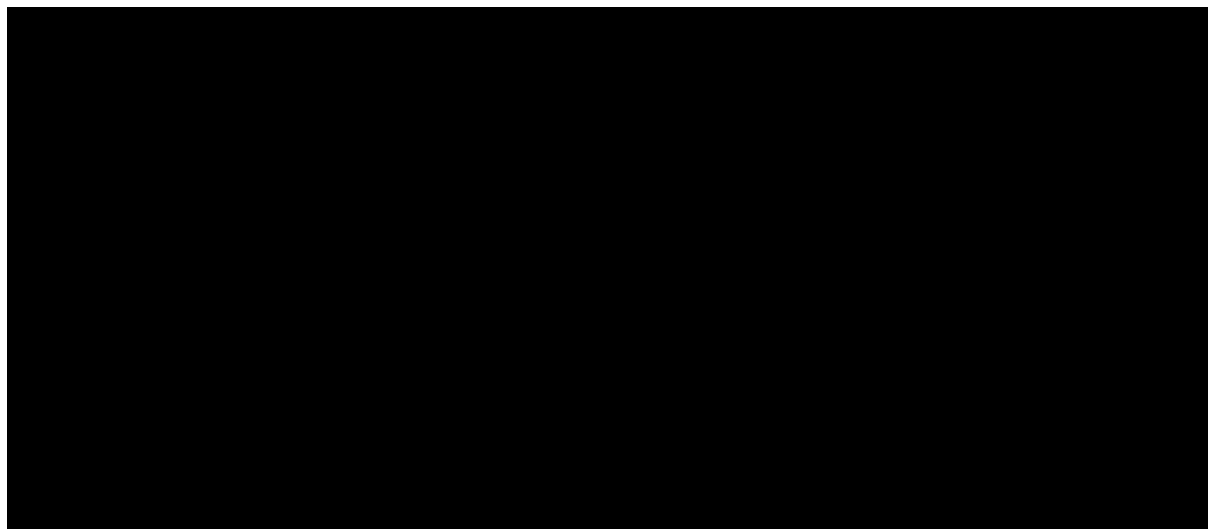
Wariant analizy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]				
Podstawowy	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 1: cena Tecentriq sc 1875 mg: -5%	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 2: Alternatywna prognoza liczby leczonych ATEZO	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 3: Liczba pacjentów inicjujących ATEZO -5%	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 4: Liczba pacjentów inicjujących ATEZO +5%	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 5: Bez uwzględnienia przełączania na postać SC pacjentów leczonych ATEZO IV przed 2025 r.	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 6: Switch w 3 miesiącu refundacji	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 7: Switch niezależnie od czasu dotychczasowego leczenia	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 8: Minimalny odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO SC	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 9: Maksymalny odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO SC	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 10: Alternatywny odsetek podań ambulatoryjnych ATEZO IV	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 11: Zastępowanie przez ATEZO SC wyłącznie schematu IV co 3 tyg.	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 12: Zastępowanie przez ATEZO SC wszystkich schematów proporcjonalnie do ich udziałów w sc. istn.	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 13: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym -10%	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 14: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%	██████████	██████████	██████████	██████████
AW 15: RDI dla ATEZO = 95%	██████████	██████████	██████████	██████████

Wariant analizy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
AW 16: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L NDRP: log-logistyczna				
AW 17: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L NDRP: gamma				
AW 18: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: log-logistyczna				
AW 19: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: gamma				
AW 20: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: wykładnicza składana				
AW 21: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L DRP: Weibulla				
AW 22: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L DRP: log-logistyczna				
AW 23: udział schematu ATEZO IV 1200 mg/3 tyg. w scen. istn. = 80%				
AW 24: udział schematu ATEZO IV 1200 mg/3 tyg. w scen. istn. = 90%				
Wydatki płatnika na refundację produktu Tecentriq SC [zł]				
Podstawowy				
AW 1: cena Tecentriq sc 1875 mg: -5%				
AW 2: Alternatywna prognoza liczby le- czonych ATEZO				
AW 3: Liczba pacjentów inicjujących ATEZO -5%				
AW 4: Liczba pacjentów inicjujących ATEZO +5%				
AW 5: Bez uwzględnienia przełączania na postać SC pacjentów leczonych ATEZO IV przed 2025 r.				
AW 6: Switch w 3 miesiącu refundacji				
AW 7: Switch niezależnie od czasu do- tychczasowego leczenia				
AW 8: Minimalny odsetek podań ambula- toryjnych ATEZO SC				
AW 9: Maksymalny odsetek podań ambu- latoryjnych ATEZO SC				
AW 10: Alternatywny odsetek podań am- bulatoryjnych ATEZO IV				
AW 11: Zastępowanie przez ATEZO SC wy- łącznie schematu IV co 3 tyg.				

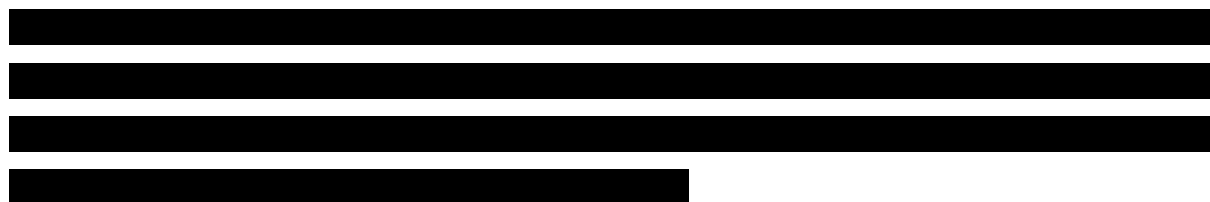
Wariant analizy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
AW 12: Zastępowanie przez ATEZO SC wszystkich schematów proporcjonalnie do ich udziałów w sc. istn.	████████	████████	████████	████████
AW 13: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym-10%	████████	████████	████████	████████
AW 14: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%	████████	████████	████████	████████
AW 15: RDI dla ATEZO = 95%	████████	████████	████████	████████
AW 16: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L NDRP: log-logistyczna	████████	████████	████████	████████
AW 17: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L NDRP: gamma	████████	████████	████████	████████
AW 18: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: log-logistyczna	████████	████████	████████	████████
AW 19: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: gamma	████████	████████	████████	████████
AW 20: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 2L NDRP: wykładnicza składana	████████	████████	████████	████████
AW 21: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L DRP: Weibulla	████████	████████	████████	████████
AW 22: Krzywa czasu leczenia ATEZO w 1L DRP: log-logistyczna	████████	████████	████████	████████
AW 23: udział schematu ATEZO IV 1200 mg/3 tyg. w scen. istn. = 80%	████████	████████	████████	████████
AW 24: udział schematu ATEZO IV 1200 mg/3 tyg. w scen. istn. = 90%	████████	████████	████████	████████

Zmianę 4-letnich wydatków inkrementalnych względem wariantu podstawowego przedstawiono na poniższym wykresie, w podziale na okres obowiązywania pierwszej (lata 2025-2026) i drugiej (lata 2027-2028) decyzji refundacyjnej dla produktu Tecentriq SC 1875 mg.

Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości w podziale na dwie pierwsze decyzje refundacyjne; bez uwzględnienia RSS.



Analiza wrażliwości potwierdziła stabilność wyników podstawowych – w każdym wariancie AW [REDACTED]



15 Aspekty etyczne i społeczne

Pozytywna decyzja o refundacji produktu leczniczego Tecentriq 1875 mg w leczeniu chorych na raka płuca nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, pacjentów lub ich opiekunów, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Leczenie wnioskowaną technologią będzie się odbywać na takich samych zasadach jak refundowana obecnie w ramach programu leczenia raka płuca terapia atezolizumabem w podaniu dożylnym. Decyzja dotycząca finansowania produktu leczniczego Tecentriq SC ze środków publicznych nie oddziałuje w jakikolwiek sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, nie wiąże się również ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 41).

Tabela 41. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Nie
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Umiarkowana korzyść dla pacjentów z populacji docelowej
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

16 Dyskusja i ograniczenia

Analizę przeprowadzono w celu prognozy wydatków płatnika publicznego w sytuacji objęcia refundacją produktu leczniczego Tecentriq SC 1875 mg (atezolizumab roztwór do wstrzykiwań) w całym zakresie aktualnych wskazań refundacyjnych atezolizumabu w formie podskórnej (produkty lecznicze Tecentriq 1200 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji oraz Tecentriq 840 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji) w programie lekowym „B.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej”, tj. 1) leczeniu adiuwantowym wczesnego NDRP; 2) 1. linii leczenia zaawansowanego NDRP; 3) 2. linii leczenia zaawansowanego NDRP; 4) 1. linii leczenia DRP w chorobie rozległej.

W związku z dostępnością refundowanego leczenia z zastosowaniem tej samej substancji czynnej zakłada się, że wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq SC nie spowoduje zmiany ogólnej liczby leczonych w programie, lecz – z uwagi na wygodniejszą formę podania – doprowadzi do częściowego zastępowania standardowego leczenia atezolizumabem w infuzji dożylniej. Z tego względu oszacowanie

epidemiologiczne maksymalnego potencjału dla wnioskowanej technologii oparto o dane z przeprowadzonych wcześniej opracowań dla leku Tecentriq w rozważanych wskazaniach, zaakceptowane przez AOTMiT (*BIA Tecentriq NDRP 2022, BIA Tecentriq NDRP 2021, BIA Tecentriq NDRP 2018, BIA Tecentriq DRP 2019*). Ostatecznie, ze względu na fakt, że oszacowanie epidemiologiczne nie odzwierciedla rzeczywistego zapotrzebowania na atezolizumab w programie lekowym, przyszłą strukturę rynku atezolizumabu oparto na prognozach własnych Wnioskodawcy i danych refundacyjnych, co jest zgodne z pkt. 5.1.4 Wytycznych HTA, które wskazują, że „w przypadku niepewności danych epidemiologicznych w celu oszacowania liczebności populacji docelowej można wykorzystać dane sprzedażowe/refundacyjne” (*AOTMiT 2016*).

W związku z dostępnością refundowanego leczenia z zastosowaniem tej samej substancji czynnej (atezolizumab w postaci dożylniej; ATEZO IV) zakłada się, że wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq SC doprowadzi do częściowego zastępowania postaci dożylniej ATEZO przez wnioskowaną technologię, przy czym nie wpłynie na liczbę stosujących inne technologie opcjonalne (w szczególności inne immunoterapie). Innymi słowy, wydatki ponoszone na inne substancje czynne nie będą różniące w porównywanych scenariuszach. Z tego względu w analizie wpływu na budżet uwzględniono wyłącznie populację pacjentów leczonych atezolizumabem.

W ramach analizy kosztów uwzględniono koszty nabycia leków biologicznych, a także koszty diagnostyki i podania leków w ramach programu. Pominięto koszt chemioterapii, gdyż nie stanowi on kosztu różniącego między poszczególnymi strategiami leczenia (schemat dawkowania i czas stosowania CTH jest taki sam dla skojarzenia z ATEZO SC i IV) i występuje jedynie w fazie indukcji (4 cykle) we wskazaniu leczenia raka drobnokomórkowego (karboplatyna+etopozyd). Nie uwzględniono również kosztów zdarzeń niepożądanych ze względu porównywalny profil bezpieczeństwa postaci dożylniej i podskórnej. Warto przy tym zaznaczyć, że w przypadku niektórych punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem wykazano istotne różnice na korzyść ATEZO SC, w związku z czym pominięcie kosztów AEs można uznać za podejście konserwatywne.

Analiza wpływu na budżet wykazała, że w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tecentriq SC

[REDACTED]

Najważniejsze ograniczenia analizy wymieniono w poniższych punktach:

- pewnym ograniczeniem analizy jest oszacowanie tempa penetracji rynkowej przez produkt leczniczy Tecentriq SC oraz jego udział docelowy. Jest to istotny parametr analizy, którego oszacowanie *a priori* (przed faktyczną refundacją leku) jest bardzo trudne, ze względu na wiele czynników, które mogą mieć wpływ na udział rynkowy wnioskowanej technologii – przykładowo, zasadność zastosowania formy podskórnej we wskazaniu leczenia raka drobnokomórkowego wydaje się niższa niż we wskazaniach NDRP ze względu na stosowanie atezolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią (w tym samym dniu co ATEZO, co ogranicza możliwość podania atezolizumabu w ramach porady ambulatoryjnej) oraz oczekiwany krótki czas leczenia wynikający z niekorzystnego rokowania w DRP. Z kolei ograniczenie do zastosowania postaci SC we wskazaniu leczenia adiuwantowego, gdzie spodziewana korzyść z podania podskórnego wydaje się największa (monoterapia, dobry stan sprawności chorych, wysoki odsetek pacjentów otrzymujących pełny zaplanowany kurs leczenia,) może stanowić fakt, że szacunkowo u ok. 30% pacjentów leczonych długookresowo planuje się wykonanie wkłucia centralnego. Otrzymane od Wnioskodawcy estymacje udziałów, oparte m.in. na wywiadach z lekarzami, uwzględniają te oraz inne czynniki, zatem wydają się realistycznie odzwierciedlać zapotrzebowanie i ograniczenia formy podskórnej w poszczególnych wskazaniach klinicznych. Ponadto, celem ograniczenia wpływu niepewności związanej z tempem przejmowania udziałów przez Tecentriq SC po wprowadzeniu jego refundacji w scenariuszu nowym, analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech równoległych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, a wnioski z analizy nie uległy zmianie w wariantach skrajnych.
- w modelowaniu przełączenia pacjentów na postać podskórną w trakcie leczenia ATEZO IV zastosowano pewne uproszczenia wynikające ze złożoności obliczeniowej modelu – w szczególności zakładano, że *switch* na formę SC u pacjentów leczonych IV w momencie objęcia refundacją wnioskowanej technologii (tj. inicjujących ATEZO przed 2025 r.) odbywa się w jednym ustalonym punkcie czasowym (w wariantach podstawowym – w pierwszym miesiącu po wprowadzeniu postaci SC), podczas gdy w rzeczywistości proces ten może być rozłożony na kilka pierwszych miesięcy horyzontu analizy. Ponadto w modelu nie uwzględniano możliwości zmiany leczenia na formę podskórną u pacjentów, którzy rozpoczynają leczenie ATEZO IV w okresie obecności

wnioskowanej technologii w programie. Wydaje się jednak, że w praktyce opisana sytuacja będzie występować sporadycznie, głównie w początkowym okresie horyzontu analizy, kiedy w części ośrodków forma podskórna nie będzie dostępna od pierwszego miesiąca refundacji. Uwzględnienie przełączania pacjentów w trakcie leczenia wymagałoby również złożonych prognoz udziałów wnioskowanej technologii, z wyszczególnieniem poziomu zastępowania u pacjentów leczonych *de novo* oraz pacjentów w trakcie terapii IV, jak również konieczności poczynienia założeń nt. rozkładu czasu przejścia z postaci IV na SC. Wiarygodność tak złożonych prognoz byłaby ograniczona, w związku z czym zastosowane podejście można uznać za racjonalne i spójne z otrzymanymi estymacjami udziałów wnioskowanej technologii wyrażonych w ogólnej liczbie leczonych atezolizumabem.

- ze względu na brak danych dotyczących czasu trwania immunoterapii w rzeczywistych warunkach programu lekowego dla wskazań leczenia adiuwantowego wczesnego NDRP oraz leczenia pierwszego rzutu raka drobnokomórkowego, rozkład czasu leczenia ATEZO w tych subpopulacjach przyjęto w oparciu o dane z rejestracyjnych badań klinicznych dla atezolizumabu (*IMpower010*, *IMpower133*). Analiza wrażliwości z wykorzystaniem alternatywnych krzywych przeżycia we wskazaniu DRP nie wykazała jednak istotnego wpływu na wyniki analizy. Z kolei zmienność czasu leczenia adiuwantowego jest stosunkowo niewielka, gdyż maksymalny czas stosowania ATEZO jest ograniczony do jednego roku a zdecydowana większość pacjentów kończy pełny kurs leczenia, związku z czym wykorzystany estymator Kapłana-Meiera z badania powinien dostatecznie odzwierciedlać rzeczywiste warunki leczenia w programie.

17 Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała, że w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu postaci podskórnej atezolizumabu (produkt leczniczy Tecentriq SC 1875 mg) w programie lekowym B.6 w zakresie aktualnych wskazań refundacyjnych ATEZO IV, wydatki płatnika publicznego z [REDACTED]

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq SC we wnioskowanym wskazaniu nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych, jak również nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki.

Refundowana obecnie terapia atezolizumabem wymaga podania leku w postaci dożylnego wlewu – czasochłonnej i pracochłonnej procedury medycznej, związanej z dyskomfortem pacjentów. Dłuższy czas przebywania pacjentów w placówce medycznej związany jest z obciążeniem personelu medycznego, które można zredukować poprzez zastosowanie podskórnej drogi podania leku. Udostępnienie pacjentom i personelowi medycznemu opcji terapii w postaci preparatu atezolizumabu do podań podskórnych daje możliwość optymalizacji leczenia przeciwnowotworowego we wnioskowanej populacji chorych, jak również umożliwi uwolnienie zasobów w postaci czasu pracy i miejsca w gabinecie zabiegowym, które mogą być wykorzystane w leczeniu dodatkowych pacjentów, także spoza wnioskowanej grupy. Możliwość rozliczenia kosztu podania leku w formie podskórnej w ramach porady ambulatoryjnej zamiast dominującego w przypadku podania ATEZO IV trybu hospitalizacji jednodniowej wygeneruje również realne oszczędności wydatków płatnika publicznego przeznaczonych na obsługę programu lekowego, przy neutralnym wpływie na budżet lekowy.

18 Załączniki

18.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

18.2 Zestawienie prognoz liczby pacjentów nowowłączanych na ATEZO w ujęciu miesięcznym

Tabela 42. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6 w ujęciu miesięcznym (scenariusz istniejący i scenariusz nowy; wariant podstawowy).

Miesiąc/Rok	Leczenie adiuwant. NDRP	1. linia leczenia NDRP	2. linia leczenia NDRP	1. linia leczenia DRP	łącznie
sty 2023	■	■	■	■	■
lut 2023	■	■	■	■	■
mar 2023	■	■	■	■	■
kwi 2023	■	■	■	■	■
maj 2023	■	■	■	■	■
cze 2023	■	■	■	■	■
lip 2023	■	■	■	■	■
sie 2023	■	■	■	■	■
wrz 2023	■	■	■	■	■
paź 2023	■	■	■	■	■
lis 2023	■	■	■	■	■
gru 2023	■	■	■	■	■
sty 2024	■	■	■	■	■
lut 2024	■	■	■	■	■
mar 2024	■	■	■	■	■
kwi 2024	■	■	■	■	■
maj 2024	■	■	■	■	■
cze 2024	■	■	■	■	■
lip 2024	■	■	■	■	■
sie 2024	■	■	■	■	■
wrz 2024	■	■	■	■	■
paź 2024	■	■	■	■	■
lis 2024	■	■	■	■	■
gru 2024	■	■	■	■	■
Horizont analizy (stan po objęciu refundacją ATEZO SC)					
sty 2025	■	■	■	■	■
lut 2025	■	■	■	■	■
mar 2025	■	■	■	■	■
kwi 2025	■	■	■	■	■
maj 2025	■	■	■	■	■

Miesiąc/Rok	Leczenie adiuwant. NDRP	1. linia leczenia NDRP	2. linia leczenia NDRP	1. linia leczenia DRP	Łącznie
cze 2025	■	■	■	■	■
lip 2025	■	■	■	■	■
sie 2025	■	■	■	■	■
wrz 2025	■	■	■	■	■
paź 2025	■	■	■	■	■
lis 2025	■	■	■	■	■
gru 2025	■	■	■	■	■
sty 2026	■	■	■	■	■
lut 2026	■	■	■	■	■
mar 2026	■	■	■	■	■
kwi 2026	■	■	■	■	■
maj 2026	■	■	■	■	■
cze 2026	■	■	■	■	■
lip 2026	■	■	■	■	■
sie 2026	■	■	■	■	■
wrz 2026	■	■	■	■	■
paź 2026	■	■	■	■	■
lis 2026	■	■	■	■	■
gru 2026	■	■	■	■	■
sty 2027	■	■	■	■	■
lut 2027	■	■	■	■	■
mar 2027	■	■	■	■	■
kwi 2027	■	■	■	■	■
maj 2027	■	■	■	■	■
cze 2027	■	■	■	■	■
lip 2027	■	■	■	■	■
sie 2027	■	■	■	■	■
wrz 2027	■	■	■	■	■
paź 2027	■	■	■	■	■
lis 2027	■	■	■	■	■
gru 2027	■	■	■	■	■
sty 2028	■	■	■	■	■
lut 2028	■	■	■	■	■
mar 2028	■	■	■	■	■
kwi 2028	■	■	■	■	■

Miesiąc/Rok	Leczenie adiuwant. NDRP	1. linia leczenia NDRP	2. linia leczenia NDRP	1. linia leczenia DRP	Łącznie
maj 2028	■	■	■	■	■
cze 2028	■	■	■	■	■
lip 2028	■	■	■	■	■
sie 2028	■	■	■	■	■
wrz 2028	■	■	■	■	■
paź 2028	■	■	■	■	■
lis 2028	■	■	■	■	■
gru 2028	■	■	■	■	■

Tabela 43. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6 w ujęciu miesięcznym (scenariusz istniejący i scenariusz nowy; wariant AW).

Miesiąc/Rok	Leczenie adiuwant. NDRP	1. linia leczenia NDRP	2. linia leczenia NDRP	1. linia leczenia DRP	Łącznie
sty 2023	0	8	39	42	89
lut 2023	0	8	39	42	89
mar 2023	0	8	39	42	89
kwi 2023	0	8	39	42	89
maj 2023	0	8	39	42	89
cze 2023	0	8	39	42	89
lip 2023	0	8	39	42	89
sie 2023	0	8	39	42	89
wrz 2023	13	8	39	42	102
paź 2023	13	8	39	42	102
lis 2023	13	8	39	42	102
gru 2023	13	8	39	42	102
sty 2024	16	17	35	42	111
lut 2024	16	17	35	42	111
mar 2024	16	17	35	42	111
kwi 2024	16	17	35	42	111
maj 2024	16	17	35	42	111
cze 2024	16	17	35	42	111
lip 2024	16	17	35	42	111
sie 2024	16	17	35	42	111
wrz 2024	16	17	35	42	111
paź 2024	16	17	35	42	111
lis 2024	16	17	35	42	111

Miesiąc/Rok	Leczenie adiuwant. NDRP	1. linia leczenia NDRP	2. linia leczenia NDRP	1. linia leczenia DRP	Łącznie
gru 2024	16	17	35	42	111
Horizont analizy (stan po objęciu refundacją ATEZO SC)					
sty 2025	24	18	32	42	116
lut 2025	24	18	32	42	116
mar 2025	24	18	32	42	116
kwi 2025	24	18	32	42	116
maj 2025	24	18	32	42	116
cze 2025	24	18	32	42	116
lip 2025	24	18	32	42	116
sie 2025	24	18	32	42	116
wrz 2025	24	18	32	42	116
paź 2025	24	18	32	42	116
lis 2025	24	18	32	42	116
gru 2025	24	18	32	42	116
sty 2026	25	18	29	42	114
lut 2026	25	18	29	42	114
mar 2026	25	18	29	42	114
kwi 2026	25	18	29	42	114
maj 2026	25	18	29	42	114
cze 2026	25	18	29	42	114
lip 2026	25	18	29	42	114
sie 2026	25	18	29	42	114
wrz 2026	25	18	29	42	114
paź 2026	25	18	29	42	114
lis 2026	25	18	29	42	114
gru 2026	25	18	29	42	114
sty 2027	25	19	27	42	112
lut 2027	25	19	27	42	112
mar 2027	25	19	27	42	112
kwi 2027	25	19	27	42	112
maj 2027	25	19	27	42	112
cze 2027	25	19	27	42	112
lip 2027	25	19	27	42	112
sie 2027	25	19	27	42	112
wrz 2027	25	19	27	42	112

Miesiąc/Rok	Leczenie adiuwant. NDRP	1. linia leczenia NDRP	2. linia leczenia NDRP	1. linia leczenia DRP	Łącznie
paź 2027	25	19	27	42	112
lis 2027	25	19	27	42	112
gru 2027	25	19	27	42	112
sty 2028	25	19	24	42	110
lut 2028	25	19	24	42	110
mar 2028	25	19	24	42	110
kwi 2028	25	19	24	42	110
maj 2028	25	19	24	42	110
cze 2028	25	19	24	42	110
lip 2028	25	19	24	42	110
sie 2028	25	19	24	42	110
wrz 2028	25	19	24	42	110
paź 2028	25	19	24	42	110
lis 2028	25	19	24	42	110
gru 2028	25	19	24	42	110

18.3 Zestawienie oszacowań kosztów w kolejnych miesiącach terapii

Na podstawie analizy ekonomicznej (AE Tecentriq SC 2024) przygotowano zestawienie oszacowań kosztów płatnika, ponoszonych na leczenie jednego pacjenta w kolejnych miesiącach od rozpoczęcia leczenia (w okresie do 4 lat, zgodnie z horyzontem BIA), w podziale na strategię leczenia (ATEZO SC 1875 mg co 3 tyg., ATEZO IV 1200 mg co 3 tyg., ATEZP IV 840 mg co 2 tyg. i ATEZO IV 1680 mg co 4 tyg.) oraz wyróżnione wskazania refundacyjne (leczenie adiuwantowe NDRP, 1L NDRP, 2L NDRP i 1L DRP).

Tabela 44. Koszty miesięczne – ATEZO SC, 1875 mg co 3 tyg.

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP						
1	██████	██████	████	██████	██████	██████
2	██████	██████	████	██	██████	██████
3	██████	██████	████	██	██████	██████
4	██████	██████	████	██	██████	██████
5	██████	██████	████	██	██████	██████
6	██████	██████	████	██	██████	██████

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
7	████	████	██	██	████	████
8	████	████	██	██	████	████
9	████	████	██	██	████	████
10	████	████	██	██	████	████
11	████	████	██	██	████	████
12	████	████	██	██	████	████
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP						
1	████	████	██	██	████	████
2	████	████	██	██	████	████
3	████	████	██	██	████	████
4	████	████	██	██	████	████
5	████	████	██	██	████	████
6	████	████	██	██	████	████
7	████	████	██	██	████	████
8	████	████	██	██	████	████
9	████	████	██	██	████	████
10	████	████	██	██	████	████
11	████	████	██	██	████	████
12	████	████	██	██	████	████
13	████	████	██	██	████	████
14	████	████	██	██	████	████
15	████	████	██	██	████	████
16	████	████	██	██	████	████
17	████	████	██	██	████	████
18	████	████	██	██	████	████
19	████	████	██	██	████	████
20	████	████	██	██	████	████
21	████	████	██	██	████	████
22	████	████	██	██	████	████
23	████	████	██	██	████	████
24	████	████	██	██	████	████
25	████	████	██	██	████	████
26	████	████	██	██	████	████
27	████	████	██	██	████	████
28	████	████	██	██	████	████

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP						
1	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
15	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■

Leczenie 1. linii DRP w stadium rozległym

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
1	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■

Tabela 45. Koszty miesięczne – ATEZO IV, 1200 mg co 3 tyg.

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP						
1	■	36 684 zł	1 505 zł	5 327 zł	■	43 516 zł
2	■	17 443 zł	716 zł	0 zł	■	18 159 zł
3	■	32 728 zł	1 343 zł	0 zł	■	34 071 zł
4	■	16 184 zł	664 zł	0 zł	■	16 848 zł
5	■	31 110 zł	1 276 zł	0 zł	■	32 386 zł
6	■	15 285 zł	627 zł	0 zł	■	15 912 zł
7	■	15 105 zł	620 zł	0 zł	■	15 725 zł
8	■	28 952 zł	1 188 zł	0 zł	■	30 140 zł
9	■	14 206 zł	583 zł	0 zł	■	14 789 zł
10	■	28 233 zł	1 158 zł	0 zł	■	29 391 zł
11	■	13 847 zł	568 zł	0 zł	■	14 415 zł
12	■	27 693 zł	1 136 zł	0 zł	■	28 829 zł
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP						
1	■	34 787 zł	1 427 zł	455 zł	■	36 669 zł
2	■	14 537 zł	596 zł	481 zł	■	15 614 zł
3	■	25 581 zł	1 049 zł	337 zł	■	26 968 zł
4	■	11 378 zł	467 zł	304 zł	■	12 150 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
5	██████	20 474 zł	840 zł	342 zł	██████	21 655 zł
6	██████	9 250 zł	379 zł	247 zł	██████	9 877 zł
7	██████	8 675 zł	356 zł	227 zł	██████	9 257 zł
8	██████	15 820 zł	649 zł	258 zł	██████	16 727 zł
9	██████	7 227 zł	296 zł	189 zł	██████	7 713 zł
10	██████	13 261 zł	544 zł	175 zł	██████	13 980 zł
11	██████	6 091 zł	250 zł	201 zł	██████	6 542 zł
12	██████	11 228 zł	461 zł	148 zł	██████	11 836 zł
13	██████	5 179 zł	212 zł	171 zł	██████	5 562 zł
14	██████	9 580 zł	393 zł	126 zł	██████	10 099 zł
15	██████	4 433 zł	182 zł	118 zł	██████	4 733 zł
16	██████	8 225 zł	337 zł	137 zł	██████	8 699 zł
17	██████	3 817 zł	157 zł	102 zł	██████	4 075 zł
18	██████	3 635 zł	149 zł	95 zł	██████	3 879 zł
19	██████	6 765 zł	278 zł	111 zł	██████	7 153 zł
20	██████	3 149 zł	129 zł	82 zł	██████	3 361 zł
21	██████	5 872 zł	241 zł	78 zł	██████	6 191 zł
22	██████	2 739 zł	112 zł	90 zł	██████	2 941 zł
23	██████	5 116 zł	210 zł	68 zł	██████	5 394 zł
24	██████	2 390 zł	98 zł	64 zł	██████	2 552 zł
25	██████	4 472 zł	183 zł	74 zł	██████	4 730 zł
26	██████	2 092 zł	86 zł	56 zł	██████	2 234 zł
27	██████	2 003 zł	82 zł	52 zł	██████	2 137 zł
28	██████	3 754 zł	154 zł	61 zł	██████	3 970 zł
29	██████	1 760 zł	72 zł	46 zł	██████	1 878 zł
30	██████	3 303 zł	135 zł	44 zł	██████	3 482 zł
31	██████	1 550 zł	64 zł	51 zł	██████	1 664 zł
32	██████	2 912 zł	119 zł	38 zł	██████	3 070 zł
33	██████	1 368 zł	56 zł	36 zł	██████	1 460 zł
34	██████	2 573 zł	106 zł	43 zł	██████	2 721 zł
35	██████	1 210 zł	50 zł	32 zł	██████	1 292 zł
36	██████	2 278 zł	93 zł	38 zł	██████	2 409 zł
37	██████	1 072 zł	44 zł	28 zł	██████	1 145 zł
38	██████	1 030 zł	42 zł	27 zł	██████	1 100 zł
39	██████	1 942 zł	80 zł	32 zł	██████	2 054 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
40	████	915 zł	38 zł	24 zł	████	977 zł
41	████	1 726 zł	71 zł	23 zł	████	1 820 zł
42	████	814 zł	33 zł	27 zł	████	874 zł
43	████	1 537 zł	63 zł	20 zł	████	1 620 zł
44	████	725 zł	30 zł	19 zł	████	774 zł
45	████	1 370 zł	56 zł	23 zł	████	1 449 zł
46	████	647 zł	27 zł	17 zł	████	691 zł
47	████	623 zł	26 zł	16 zł	████	665 zł
48	████	1 179 zł	48 zł	19 zł	████	1 246 zł
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP						
1	████	34 344 zł	1 409 zł	449 zł	████	36 203 zł
2	████	13 769 zł	565 zł	456 zł	████	14 789 zł
3	████	23 355 zł	958 zł	308 zł	████	24 621 zł
4	████	10 016 zł	411 zł	269 zł	████	10 696 zł
5	████	17 417 zł	714 zł	292 zł	████	18 424 zł
6	████	7 604 zł	312 zł	204 zł	████	8 120 zł
7	████	6 975 zł	286 zł	182 zł	████	7 443 zł
8	████	12 317 zł	505 zł	200 zł	████	13 023 zł
9	████	5 447 zł	223 zł	142 zł	████	5 813 zł
10	████	9 688 zł	397 zł	128 zł	████	10 213 zł
11	████	4 312 zł	177 zł	142 zł	████	4 631 zł
12	████	7 710 zł	316 zł	102 zł	████	8 128 zł
13	████	3 448 zł	141 zł	114 zł	████	3 704 zł
14	████	6 192 zł	254 zł	82 zł	████	6 527 zł
15	████	2 780 zł	114 zł	74 zł	████	2 969 zł
16	████	5 010 zł	206 zł	84 zł	████	5 299 zł
17	████	2 257 zł	93 zł	60 zł	████	2 410 zł
18	████	2 108 zł	86 zł	55 zł	████	2 250 zł
19	████	3 813 zł	156 zł	62 zł	████	4 032 zł
20	████	1 724 zł	71 zł	45 zł	████	1 840 zł
21	████	3 126 zł	128 zł	41 zł	████	3 295 zł
22	████	1 417 zł	58 zł	47 zł	████	1 522 zł
23	████	2 574 zł	106 zł	34 zł	████	2 714 zł
24	████	1 169 zł	48 zł	31 zł	████	1 248 zł
25	████	2 128 zł	87 zł	35 zł	████	2 251 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
26	■	968 zł	40 zł	26 zł	■	1 034 zł
27	■	910 zł	37 zł	24 zł	■	971 zł
28	■	1 660 zł	68 zł	27 zł	■	1 755 zł
29	■	757 zł	31 zł	20 zł	■	808 zł
30	■	1 383 zł	57 zł	18 zł	■	1 458 zł
31	■	632 zł	26 zł	21 zł	■	678 zł
32	■	1 156 zł	47 zł	15 zł	■	1 219 zł
33	■	529 zł	22 zł	14 zł	■	564 zł
34	■	968 zł	40 zł	16 zł	■	1 024 zł
35	■	443 zł	18 zł	12 zł	■	473 zł
36	■	813 zł	33 zł	14 zł	■	860 zł
37	■	373 zł	15 zł	10 zł	■	398 zł
38	■	352 zł	14 zł	9 zł	■	376 zł
39	■	646 zł	27 zł	11 zł	■	684 zł
40	■	297 zł	12 zł	8 zł	■	317 zł
41	■	546 zł	22 zł	7 zł	■	575 zł
42	■	251 zł	10 zł	8 zł	■	269 zł
43	■	461 zł	19 zł	6 zł	■	486 zł
44	■	212 zł	9 zł	6 zł	■	227 zł
45	■	391 zł	16 zł	7 zł	■	413 zł
46	■	180 zł	7 zł	5 zł	■	192 zł
47	■	170 zł	7 zł	4 zł	■	182 zł
48	■	314 zł	13 zł	5 zł	■	332 zł
Leczenie 1. linii DRP w stadium rozległym						
1	■	36 075 zł	1 420 zł	469 zł	■	38 023 zł
2	■	16 423 zł	646 zł	537 zł	■	17 634 zł
3	■	30 189 zł	1 188 zł	398 zł	■	31 825 zł
4	■	13 291 zł	523 zł	352 zł	■	14 188 zł
5	■	19 176 zł	755 zł	323 zł	■	20 286 zł
6	■	6 550 zł	258 zł	180 zł	■	6 999 zł
7	■	5 791 zł	228 zł	152 zł	■	6 180 zł
8	■	10 063 zł	396 zł	159 zł	■	10 635 zł
9	■	3 607 zł	142 zł	96 zł	■	3 851 zł
10	■	6 645 zł	262 zł	88 zł	■	7 006 zł
11	■	3 035 zł	119 zł	98 zł	■	3 257 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
12	■	5 287 zł	208 zł	70 zł	■	5 573 zł
13	■	2 423 zł	95 zł	81 zł	■	2 603 zł
14	■	4 568 zł	180 zł	61 zł	■	4 817 zł
15	■	1 901 zł	75 zł	51 zł	■	2 031 zł
16	■	3 166 zł	125 zł	53 zł	■	3 349 zł
17	■	1 307 zł	51 zł	35 zł	■	1 396 zł
18	■	1 148 zł	45 zł	30 zł	■	1 225 zł
19	■	1 886 zł	74 zł	30 zł	■	1 994 zł
20	■	768 zł	30 zł	20 zł	■	819 zł
21	■	1 249 zł	49 zł	16 zł	■	1 317 zł
22	■	503 zł	20 zł	17 zł	■	541 zł
23	■	811 zł	32 zł	11 zł	■	855 zł
24	■	323 zł	13 zł	9 zł	■	345 zł
25	■	516 zł	20 zł	9 zł	■	545 zł
26	■	203 zł	8 zł	6 zł	■	217 zł
27	■	174 zł	7 zł	4 zł	■	185 zł
28	■	273 zł	11 zł	4 zł	■	289 zł
29	■	106 zł	4 zł	3 zł	■	113 zł
30	■	165 zł	7 zł	2 zł	■	174 zł
31	■	64 zł	3 zł	2 zł	■	68 zł
32	■	98 zł	4 zł	1 zł	■	104 zł
33	■	37 zł	1 zł	1 zł	■	40 zł
34	■	57 zł	2 zł	1 zł	■	60 zł
35	■	22 zł	1 zł	1 zł	■	23 zł
36	■	33 zł	1 zł	1 zł	■	34 zł
37	■	12 zł	0 zł	0 zł	■	13 zł
38	■	10 zł	0 zł	0 zł	■	11 zł
39	■	15 zł	1 zł	0 zł	■	16 zł
40	■	5 zł	0 zł	0 zł	■	6 zł
41	■	8 zł	0 zł	0 zł	■	9 zł
42	■	3 zł	0 zł	0 zł	■	3 zł
43	■	4 zł	0 zł	0 zł	■	5 zł
44	■	2 zł	0 zł	0 zł	■	2 zł
45	■	2 zł	0 zł	0 zł	■	2 zł
46	■	1 zł	0 zł	0 zł	■	1 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
47	■	1 zł	0 zł	0 zł	■	1 zł
48	■	1 zł	0 zł	0 zł	■	1 zł

Tabela 46. Koszty miesięczne – ATEZO IV, 840 mg co 2 tyg.

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP						
1	■	26 183 zł	1 534 zł	5 327 zł	■	33 044 zł
2	■	37 008 zł	2 169 zł	0 zł	■	39 177 zł
3	■	22 910 zł	1 343 zł	0 zł	■	24 252 zł
4	■	22 658 zł	1 328 zł	0 zł	■	23 986 zł
5	■	22 154 zł	1 298 zł	0 zł	■	23 453 zł
6	■	21 399 zł	1 254 zł	0 zł	■	22 653 zł
7	■	21 273 zł	1 247 zł	0 zł	■	22 520 zł
8	■	30 462 zł	1 785 zł	0 zł	■	32 248 zł
9	■	19 889 zł	1 166 zł	0 zł	■	21 054 zł
10	■	19 763 zł	1 158 zł	0 zł	■	20 921 zł
11	■	19 511 zł	1 143 zł	0 zł	■	20 654 zł
12	■	19 385 zł	1 136 zł	0 zł	■	20 521 zł
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP						
1	■	24 800 zł	1 453 zł	455 zł	■	26 709 zł
2	■	30 623 zł	1 795 zł	481 zł	■	32 898 zł
3	■	17 653 zł	1 035 zł	337 zł	■	19 025 zł
4	■	15 938 zł	934 zł	304 zł	■	17 176 zł
5	■	14 490 zł	849 zł	342 zł	■	15 681 zł
6	■	13 241 zł	776 zł	247 zł	■	14 264 zł
7	■	12 149 zł	712 zł	227 zł	■	13 087 zł
8	■	16 445 zł	964 zł	258 zł	■	17 667 zł
9	■	9 925 zł	582 zł	189 zł	■	10 696 zł
10	■	9 192 zł	539 zł	175 zł	■	9 906 zł
11	■	8 530 zł	500 zł	201 zł	■	9 231 zł
12	■	7 929 zł	465 zł	148 zł	■	8 541 zł
13	■	10 881 zł	638 zł	171 zł	■	11 690 zł
14	■	6 647 zł	390 zł	126 zł	■	7 163 zł
15	■	6 208 zł	364 zł	118 zł	■	6 690 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
16	██████	5 804 zł	340 zł	137 zł	██████	6 281 zł
17	██████	5 433 zł	318 zł	102 zł	██████	5 853 zł
18	██████	5 090 zł	298 zł	95 zł	██████	5 483 zł
19	██████	7 047 zł	413 zł	111 zł	██████	7 571 zł
20	██████	4 340 zł	254 zł	82 zł	██████	4 677 zł
21	██████	4 078 zł	239 zł	78 zł	██████	4 395 zł
22	██████	3 835 zł	225 zł	90 zł	██████	4 150 zł
23	██████	3 608 zł	211 zł	68 zł	██████	3 887 zł
24	██████	3 397 zł	199 zł	64 zł	██████	3 660 zł
25	██████	4 731 zł	277 zł	74 zł	██████	5 082 zł
26	██████	2 930 zł	172 zł	56 zł	██████	3 157 zł
27	██████	2 764 zł	162 zł	52 zł	██████	2 978 zł
28	██████	2 609 zł	153 zł	61 zł	██████	2 823 zł
29	██████	2 464 zł	144 zł	46 zł	██████	2 654 zł
30	██████	2 328 zł	136 zł	44 zł	██████	2 508 zł
31	██████	3 255 zł	191 zł	51 zł	██████	3 497 zł
32	██████	2 024 zł	119 zł	38 zł	██████	2 181 zł
33	██████	1 915 zł	112 zł	36 zł	██████	2 064 zł
34	██████	1 813 zł	106 zł	43 zł	██████	1 962 zł
35	██████	1 717 zł	101 zł	32 zł	██████	1 850 zł
36	██████	2 408 zł	141 zł	38 zł	██████	2 587 zł
37	██████	1 501 zł	88 zł	28 zł	██████	1 618 zł
38	██████	1 424 zł	83 zł	27 zł	██████	1 534 zł
39	██████	1 350 zł	79 zł	32 zł	██████	1 461 zł
40	██████	1 281 zł	75 zł	24 zł	██████	1 380 zł
41	██████	1 216 zł	71 zł	23 zł	██████	1 310 zł
42	██████	1 710 zł	100 zł	27 zł	██████	1 837 zł
43	██████	1 069 zł	63 zł	20 zł	██████	1 152 zł
44	██████	1 016 zł	60 zł	19 zł	██████	1 094 zł
45	██████	965 zł	57 zł	23 zł	██████	1 045 zł
46	██████	918 zł	54 zł	17 zł	██████	989 zł
47	██████	873 zł	51 zł	16 zł	██████	940 zł
48	██████	1 230 zł	72 zł	19 zł	██████	1 321 zł
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP						
1	██████	24 583 zł	1 441 zł	449 zł	██████	26 473 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
2	██████	29 035 zł	1 701 zł	456 zł	██████	31 192 zł
3	██████	16 046 zł	940 zł	308 zł	██████	17 294 zł
4	██████	14 033 zł	822 zł	269 zł	██████	15 125 zł
5	██████	12 371 zł	725 zł	292 zł	██████	13 387 zł
6	██████	10 969 zł	643 zł	204 zł	██████	11 815 zł
7	██████	9 771 zł	573 zł	182 zł	██████	10 525 zł
8	██████	12 759 zł	748 zł	200 zł	██████	13 708 zł
9	██████	7 430 zł	435 zł	142 zł	██████	8 007 zł
10	██████	6 691 zł	392 zł	128 zł	██████	7 211 zł
11	██████	6 039 zł	354 zł	142 zł	██████	6 535 zł
12	██████	5 462 zł	320 zł	102 zł	██████	5 884 zł
13	██████	7 248 zł	425 zł	114 zł	██████	7 787 zł
14	██████	4 281 zł	251 zł	82 zł	██████	4 613 zł
15	██████	3 894 zł	228 zł	74 zł	██████	4 196 zł
16	██████	3 546 zł	208 zł	84 zł	██████	3 838 zł
17	██████	3 234 zł	190 zł	60 zł	██████	3 484 zł
18	██████	2 952 zł	173 zł	55 zł	██████	3 180 zł
19	██████	3 960 zł	232 zł	62 zł	██████	4 254 zł
20	██████	2 362 zł	138 zł	45 zł	██████	2 545 zł
21	██████	2 164 zł	127 zł	41 zł	██████	2 332 zł
22	██████	1 984 zł	116 zł	47 zł	██████	2 147 zł
23	██████	1 821 zł	107 zł	34 zł	██████	1 961 zł
24	██████	1 672 zł	98 zł	31 zł	██████	1 801 zł
25	██████	2 258 zł	132 zł	35 zł	██████	2 426 zł
26	██████	1 356 zł	79 zł	26 zł	██████	1 461 zł
27	██████	1 248 zł	73 zł	24 zł	██████	1 345 zł
28	██████	1 150 zł	67 zł	27 zł	██████	1 245 zł
29	██████	1 060 zł	62 zł	20 zł	██████	1 142 zł
30	██████	978 zł	57 zł	18 zł	██████	1 053 zł
31	██████	1 327 zł	78 zł	21 zł	██████	1 426 zł
32	██████	801 zł	47 zł	15 zł	██████	863 zł
33	██████	740 zł	43 zł	14 zł	██████	798 zł
34	██████	684 zł	40 zł	16 zł	██████	741 zł
35	██████	633 zł	37 zł	12 zł	██████	682 zł
36	██████	862 zł	51 zł	14 zł	██████	926 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
37	■	522 zł	31 zł	10 zł	■	562 zł
38	■	484 zł	28 zł	9 zł	■	521 zł
39	■	448 zł	26 zł	11 zł	■	485 zł
40	■	416 zł	24 zł	8 zł	■	448 zł
41	■	385 zł	23 zł	7 zł	■	415 zł
42	■	527 zł	31 zł	8 zł	■	566 zł
43	■	320 zł	19 zł	6 zł	■	345 zł
44	■	297 zł	17 zł	6 zł	■	320 zł
45	■	276 zł	16 zł	7 zł	■	299 zł
46	■	257 zł	15 zł	5 zł	■	276 zł
47	■	239 zł	14 zł	4 zł	■	257 zł
48	■	327 zł	19 zł	5 zł	■	351 zł
Leczenie 1. linii DRP w stadium rozległym						
1	■	25 319 zł	1 484 zł	469 zł	■	27 271 zł
2	■	34 290 zł	2 009 zł	537 zł	■	36 836 zł
3	■	20 800 zł	1 219 zł	398 zł	■	22 417 zł
4	■	18 009 zł	1 055 zł	352 zł	■	19 416 zł
5	■	13 822 zł	810 zł	323 zł	■	14 956 zł
6	■	9 902 zł	580 zł	180 zł	■	10 662 zł
7	■	8 240 zł	483 zł	152 zł	■	8 875 zł
8	■	10 034 zł	588 zł	159 zł	■	10 782 zł
9	■	4 984 zł	292 zł	96 zł	■	5 372 zł
10	■	4 585 zł	269 zł	88 zł	■	4 942 zł
11	■	4 112 zł	241 zł	98 zł	■	4 450 zł
12	■	3 701 zł	217 zł	70 zł	■	3 987 zł
13	■	5 165 zł	303 zł	81 zł	■	5 549 zł
14	■	3 198 zł	187 zł	61 zł	■	3 447 zł
15	■	2 664 zł	156 zł	51 zł	■	2 871 zł
16	■	2 260 zł	132 zł	53 zł	■	2 446 zł
17	■	1 911 zł	112 zł	35 zł	■	2 058 zł
18	■	1 608 zł	94 zł	30 zł	■	1 732 zł
19	■	1 938 zł	114 zł	30 zł	■	2 082 zł
20	■	1 028 zł	60 zł	20 zł	■	1 108 zł
21	■	853 zł	50 zł	16 zł	■	920 zł
22	■	706 zł	41 zł	17 zł	■	764 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
23	■	581 zł	34 zł	11 zł	■	626 zł
24	■	476 zł	28 zł	9 zł	■	513 zł
25	■	556 zł	33 zł	9 zł	■	597 zł
26	■	285 zł	17 zł	6 zł	■	307 zł
27	■	231 zł	14 zł	4 zł	■	249 zł
28	■	186 zł	11 zł	4 zł	■	201 zł
29	■	149 zł	9 zł	3 zł	■	160 zł
30	■	119 zł	7 zł	2 zł	■	128 zł
31	■	134 zł	8 zł	2 zł	■	144 zł
32	■	67 zł	4 zł	1 zł	■	72 zł
33	■	52 zł	3 zł	1 zł	■	57 zł
34	■	41 zł	2 zł	1 zł	■	45 zł
35	■	32 zł	2 zł	1 zł	■	35 zł
36	■	35 zł	2 zł	1 zł	■	38 zł
37	■	17 zł	1 zł	0 zł	■	18 zł
38	■	13 zł	1 zł	0 zł	■	14 zł
39	■	10 zł	1 zł	0 zł	■	11 zł
40	■	8 zł	0 zł	0 zł	■	8 zł
41	■	6 zł	0 zł	0 zł	■	6 zł
42	■	6 zł	0 zł	0 zł	■	7 zł
43	■	3 zł	0 zł	0 zł	■	3 zł
44	■	2 zł	0 zł	0 zł	■	2 zł
45	■	2 zł	0 zł	0 zł	■	2 zł
46	■	1 zł	0 zł	0 zł	■	1 zł
47	■	1 zł	0 zł	0 zł	■	1 zł
48	■	1 zł	0 zł	0 zł	■	1 zł

Tabela 47. Koszty miesięczne – ATEZO IV, 1680 mg co 4 tyg.

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP						
1	■	26 183 zł	767 zł	5 327 zł	■	32 277 zł
2	■	49 596 zł	1 453 zł	0 zł	■	51 049 zł
3	■	22 658 zł	664 zł	0 zł	■	23 322 zł
4	■	22 658 zł	664 zł	0 zł	■	23 322 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
5	██████	22 154 zł	649 zł	0 zł	██████	22 804 zł
6	██████	21 399 zł	627 zł	0 zł	██████	22 026 zł
7	██████	21 147 zł	620 zł	0 zł	██████	21 767 zł
8	██████	20 392 zł	598 zł	0 zł	██████	20 990 zł
9	██████	19 889 zł	583 zł	0 zł	██████	20 471 zł
10	██████	19 889 zł	583 zł	0 zł	██████	20 471 zł
11	██████	19 637 zł	575 zł	0 zł	██████	20 212 zł
12	██████	19 385 zł	568 zł	0 zł	██████	19 953 zł
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP						
1	██████	26 183 zł	767 zł	455 zł	██████	27 405 zł
2	██████	40 895 zł	1 198 zł	481 zł	██████	42 574 zł
3	██████	17 183 zł	503 zł	337 zł	██████	18 024 zł
4	██████	15 547 zł	456 zł	304 zł	██████	16 307 zł
5	██████	14 155 zł	415 zł	342 zł	██████	14 912 zł
6	██████	12 950 zł	379 zł	247 zł	██████	13 577 zł
7	██████	11 893 zł	348 zł	227 zł	██████	12 468 zł
8	██████	10 955 zł	321 zł	258 zł	██████	11 535 zł
9	██████	10 118 zł	296 zł	189 zł	██████	10 604 zł
10	██████	9 366 zł	274 zł	175 zł	██████	9 816 zł
11	██████	8 687 zł	255 zł	201 zł	██████	9 143 zł
12	██████	8 072 zł	237 zł	148 zł	██████	8 456 zł
13	██████	14 512 zł	425 zł	171 zł	██████	15 108 zł
14	██████	6 532 zł	191 zł	126 zł	██████	6 850 zł
15	██████	6 103 zł	179 zł	118 zł	██████	6 399 zł
16	██████	5 708 zł	167 zł	137 zł	██████	6 012 zł
17	██████	5 343 zł	157 zł	102 zł	██████	5 602 zł
18	██████	5 007 zł	147 zł	95 zł	██████	5 249 zł
19	██████	4 696 zł	138 zł	111 zł	██████	4 945 zł
20	██████	4 408 zł	129 zł	82 zł	██████	4 620 zł
21	██████	4 141 zł	121 zł	78 zł	██████	4 340 zł
22	██████	3 893 zł	114 zł	90 zł	██████	4 098 zł
23	██████	3 663 zł	107 zł	68 zł	██████	3 837 zł
24	██████	3 448 zł	101 zł	64 zł	██████	3 612 zł
25	██████	6 309 zł	185 zł	74 zł	██████	6 568 zł
26	██████	2 887 zł	85 zł	56 zł	██████	3 027 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
27	████	2 724 zł	80 zł	52 zł	████	2 856 zł
28	████	2 571 zł	75 zł	61 zł	████	2 708 zł
29	████	2 429 zł	71 zł	46 zł	████	2 546 zł
30	████	2 295 zł	67 zł	44 zł	████	2 406 zł
31	████	2 170 zł	64 zł	51 zł	████	2 284 zł
32	████	2 052 zł	60 zł	38 zł	████	2 151 zł
33	████	1 942 zł	57 zł	36 zł	████	2 035 zł
34	████	1 838 zł	54 zł	43 zł	████	1 935 zł
35	████	1 740 zł	51 zł	32 zł	████	1 824 zł
36	████	3 211 zł	94 zł	38 zł	████	3 343 zł
37	████	1 481 zł	43 zł	28 zł	████	1 553 zł
38	████	1 405 zł	41 zł	27 zł	████	1 473 zł
39	████	1 333 zł	39 zł	32 zł	████	1 403 zł
40	████	1 265 zł	37 zł	24 zł	████	1 326 zł
41	████	1 200 zł	35 zł	23 zł	████	1 258 zł
42	████	1 140 zł	33 zł	27 zł	████	1 200 zł
43	████	1 083 zł	32 zł	20 zł	████	1 135 zł
44	████	1 029 zł	30 zł	19 zł	████	1 078 zł
45	████	978 zł	29 zł	23 zł	████	1 029 zł
46	████	929 zł	27 zł	17 zł	████	974 zł
47	████	884 zł	26 zł	16 zł	████	926 zł
48	████	1 640 zł	48 zł	19 zł	████	1 707 zł
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP						
1	████	26 183 zł	767 zł	449 zł	████	27 399 zł
2	████	38 793 zł	1 137 zł	456 zł	████	40 385 zł
3	████	15 489 zł	454 zł	308 zł	████	16 251 zł
4	████	13 579 zł	398 zł	269 zł	████	14 246 zł
5	████	11 991 zł	351 zł	292 zł	████	12 634 zł
6	████	10 646 zł	312 zł	204 zł	████	11 162 zł
7	████	9 493 zł	278 zł	182 zł	████	9 953 zł
8	████	8 496 zł	249 zł	200 zł	████	8 945 zł
9	████	7 626 zł	223 zł	142 zł	████	7 992 zł
10	████	6 864 zł	201 zł	128 zł	████	7 193 zł
11	████	6 192 zł	181 zł	142 zł	████	6 516 zł
12	████	5 598 zł	164 zł	102 zł	████	5 863 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
13	████	9 669 zł	283 zł	114 zł	████	10 066 zł
14	████	4 179 zł	122 zł	82 zł	████	4 383 zł
15	████	3 802 zł	111 zł	74 zł	████	3 988 zł
16	████	3 464 zł	101 zł	84 zł	████	3 649 zł
17	████	3 160 zł	93 zł	60 zł	████	3 313 zł
18	████	2 885 zł	85 zł	55 zł	████	3 025 zł
19	████	2 638 zł	77 zł	62 zł	████	2 777 zł
20	████	2 414 zł	71 zł	45 zł	████	2 530 zł
21	████	2 211 zł	65 zł	41 zł	████	2 317 zł
22	████	2 027 zł	59 zł	47 zł	████	2 133 zł
23	████	1 860 zł	54 zł	34 zł	████	1 948 zł
24	████	1 707 zł	50 zł	31 zł	████	1 789 zł
25	████	3 012 zł	88 zł	35 zł	████	3 136 zł
26	████	1 328 zł	39 zł	26 zł	████	1 393 zł
27	████	1 223 zł	36 zł	24 zł	████	1 282 zł
28	████	1 127 zł	33 zł	27 zł	████	1 187 zł
29	████	1 039 zł	30 zł	20 zł	████	1 089 zł
30	████	958 zł	28 zł	18 zł	████	1 004 zł
31	████	884 zł	26 zł	21 zł	████	931 zł
32	████	817 zł	24 zł	15 zł	████	856 zł
33	████	755 zł	22 zł	14 zł	████	791 zł
34	████	698 zł	20 zł	16 zł	████	734 zł
35	████	645 zł	19 zł	12 zł	████	676 zł
36	████	1 150 zł	34 zł	14 zł	████	1 197 zł
37	████	512 zł	15 zł	10 zł	████	537 zł
38	████	474 zł	14 zł	9 zł	████	497 zł
39	████	440 zł	13 zł	11 zł	████	463 zł
40	████	408 zł	12 zł	8 zł	████	427 zł
41	████	378 zł	11 zł	7 zł	████	397 zł
42	████	351 zł	10 zł	8 zł	████	370 zł
43	████	326 zł	10 zł	6 zł	████	341 zł
44	████	303 zł	9 zł	6 zł	████	317 zł
45	████	281 zł	8 zł	7 zł	████	296 zł
46	████	261 zł	8 zł	5 zł	████	274 zł
47	████	243 zł	7 zł	4 zł	████	254 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
48	■	436 zł	13 zł	5 zł	■	454 zł
Leczenie 1. linii DRP w stadium rozległym						
1	■	26 183 zł	767 zł	469 zł	■	27 418 zł
2	■	45 587 zł	1 336 zł	537 zł	■	47 460 zł
3	■	20 468 zł	600 zł	398 zł	■	21 465 zł
4	■	16 480 zł	483 zł	352 zł	■	17 315 zł
5	■	13 158 zł	386 zł	323 zł	■	13 867 zł
6	■	9 171 zł	269 zł	180 zł	■	9 619 zł
7	■	7 974 zł	234 zł	152 zł	■	8 360 zł
8	■	6 778 zł	199 zł	159 zł	■	7 136 zł
9	■	5 050 zł	148 zł	96 zł	■	5 294 zł
10	■	4 652 zł	136 zł	88 zł	■	4 876 zł
11	■	4 386 zł	129 zł	98 zł	■	4 612 zł
12	■	3 701 zł	108 zł	70 zł	■	3 879 zł
13	■	6 939 zł	203 zł	81 zł	■	7 223 zł
14	■	3 004 zł	88 zł	61 zł	■	3 153 zł
15	■	2 556 zł	75 zł	51 zł	■	2 682 zł
16	■	2 167 zł	63 zł	53 zł	■	2 283 zł
17	■	1 829 zł	54 zł	35 zł	■	1 918 zł
18	■	1 538 zł	45 zł	30 zł	■	1 613 zł
19	■	1 289 zł	38 zł	30 zł	■	1 357 zł
20	■	1 075 zł	32 zł	20 zł	■	1 126 zł
21	■	893 zł	26 zł	16 zł	■	936 zł
22	■	739 zł	22 zł	17 zł	■	778 zł
23	■	609 zł	18 zł	11 zł	■	638 zł
24	■	500 zł	15 zł	9 zł	■	524 zł
25	■	742 zł	22 zł	9 zł	■	773 zł
26	■	270 zł	8 zł	6 zł	■	284 zł
27	■	218 zł	6 zł	4 zł	■	229 zł
28	■	176 zł	5 zł	4 zł	■	185 zł
29	■	141 zł	4 zł	3 zł	■	147 zł
30	■	112 zł	3 zł	2 zł	■	118 zł
31	■	89 zł	3 zł	2 zł	■	94 zł
32	■	71 zł	2 zł	1 zł	■	74 zł
33	■	56 zł	2 zł	1 zł	■	58 zł

Miesiąc	Koszt leku (z RSS)	Koszt leku (bez RSS)	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki / monitorowania	Koszt całkowity (z RSS)	Koszt całkowity (bez RSS)
34	■	44 zł	1 zł	1 zł	■	46 zł
35	■	34 zł	1 zł	1 zł	■	36 zł
36	■	47 zł	1 zł	1 zł	■	49 zł
37	■	16 zł	0 zł	0 zł	■	17 zł
38	■	12 zł	0 zł	0 zł	■	13 zł
39	■	9 zł	0 zł	0 zł	■	10 zł
40	■	7 zł	0 zł	0 zł	■	8 zł
41	■	5 zł	0 zł	0 zł	■	6 zł
42	■	4 zł	0 zł	0 zł	■	4 zł
43	■	3 zł	0 zł	0 zł	■	3 zł
44	■	2 zł	0 zł	0 zł	■	2 zł
45	■	2 zł	0 zł	0 zł	■	2 zł
46	■	1 zł	0 zł	0 zł	■	1 zł
47	■	1 zł	0 zł	0 zł	■	1 zł
48	■	1 zł	0 zł	0 zł	■	1 zł

Koszty w rozbiciu na tygodniowe cykle obliczeniowe modelu są dostępne w wersji elektronicznej modelu stanowiącej załącznik do wniosku.

18.4 Szczegółowe wyniki w wariantach skrajnych analizy

18.4.1 Wariant minimalny

Tabela 48. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant minimalny, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii DRP	■	■	■	■
łącznie wszystkie wskazania	■	■	■	■
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii DRP	████████	████████	████████	████████
Łącznie wszystkie wskazania	████████	████████	████████	████████

Tabela 49. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant minimalny, z RSS.

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Scenariusz nowy				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	████████	████████	████████	████████
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████
████████████████████	██	██	██	██
Podanie leków	████████	████████	████████	████████
Diagnostyka w programie	████████	████████	████████	████████
Scenariusz istniejący				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████
████████████████████	██	██	██	██
Podanie leków	████████	████████	████████	████████
Diagnostyka w programie	████████	████████	████████	████████
Wydatki inkrementalne (scenariusz nowy vs scenariusz istniejący)				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	████████	████████	████████	████████
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Tecentriq 840 mg	■	■	■	■
■	■	■	■	■
Podanie leków	■	■	■	■
Diagnostyka w programie	■	■	■	■

Tabela 50. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant minimalny, bez RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii DRP	■	■	■	■
łącznie wszystkie wskazania	■	■	■	■
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	■	■	■	■
Leczenie 1. linii DRP	■	■	■	■
łącznie wszystkie wskazania	■	■	■	■

Tabela 51. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant minimalny, bez RSS.

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Scenariusz nowy				
Razem	■	■	■	■
Substancja czynna, w tym:	■	■	■	■
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	■	■	■	■
ATEZO IV, w tym:	■	■	■	■
Tecentriq 1200 mg	■	■	■	■
Tecentriq 840 mg	■	■	■	■
■	■	■	■	■
Podanie leków	■	■	■	■
Diagnostyka w programie	■	■	■	■

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Scenariusz istniejący				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████
████████████████	██	██	██	██
Podanie leków	████████	████████	████████	████████
Diagnostyka w programie	████████	████████	████████	████████
Wydatki inkrementalne (scenariusz nowy vs scenariusz istniejący)				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	████████	████████	████████	████████
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████
████████████████	██	██	██	██
Podanie leków	████████	████████	████████	████████
Diagnostyka w programie	██	██	██	██

18.4.2 Wariant maksymalny

Tabela 52. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant maksymalny, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii DRP	████████	████████	████████	████████
łącznie wszystkie wskazania	████████	████████	████████	████████

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii DRP	████████	████████	████████	████████
łącznie wszystkie wskazania	████████	████████	████████	████████

Tabela 53. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant maksymalny, z RSS.

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Scenariusz nowy				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	████████	████████	████████	████████
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████
██████████	██	██	██	██
Podanie leków	████████	████████	████████	████████
Diagnostyka w programie	████████	████████	████████	████████
Scenariusz istniejący				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████
██████████	██	██	██	██
Podanie leków	████████	████████	████████	████████
Diagnostyka w programie	████████	████████	████████	████████
Wydatki inkrementalne (scenariusz nowy vs scenariusz istniejący)				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	██████	██████	██████	██████

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	████████	████████	████████	████████
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████
████████████████	██	██	██	██
Podanie leków	████████	████████	████████	████████
Diagnostyka w programie	██	██	██	██

Tabela 54. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant maksymalny, bez RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii DRP	████████	████████	████████	████████
łącznie wszystkie wskazania	████████	████████	████████	████████
Wydatki na refundację Tecentriq SC 1875 mg				
Leczenie adiuwantowe wczesnego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 2. linii zaawansowanego NDRP	████████	████████	████████	████████
Leczenie 1. linii DRP	████████	████████	████████	████████
łącznie wszystkie wskazania	████████	████████	████████	████████

Tabela 55. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant maksymalny, bez RSS.

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Scenariusz nowy				
Razem	████████	████████	████████	████████
Substancja czynna, w tym:	████████	████████	████████	████████
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	████████	████████	████████	████████
ATEZO IV, w tym:	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 1200 mg	████████	████████	████████	████████
Tecentriq 840 mg	████████	████████	████████	████████

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
[REDACTED]	■	■	■	■
Podanie leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Diagnostyka w programie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący				
Razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Substancja czynna, w tym:	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
ATEZO IV, w tym:	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Tecentriq 1200 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Tecentriq 840 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■
Podanie leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Diagnostyka w programie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne (scenariusz nowy vs scenariusz istniejący)				
Razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Substancja czynna, w tym:	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
ATEZO SC (Tecentriq 1875 mg)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
ATEZO IV, w tym:	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Tecentriq 1200 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Tecentriq 840 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■	■
Podanie leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Diagnostyka w programie	■	■	■	■

18.5 Struktura rynku w scenariuszu nowym w wariantach skrajnych analizy

18.5.1 Wariant minimalny

Tabela 56. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6, w podziale na poszczególne strategie leczenia, w ujęciu rocznym (scenariusz nowy; wariant minimalny).

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 1 (2025)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 2 (2026)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 3 (2027)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 4 (2028)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■

Tabela 57. Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących leczenie atezolizumabem (rozpoczęte przed 2025 r.), którzy zostaną przełączeni na ATEZO SC (scenariusz nowy; wariant minimalny).

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 1 (2025) – początek horyzontu analizy	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■

18.5.2 Wariant maksymalny

Tabela 58. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6, w podziale na poszczególne strategie leczenia, w ujęciu rocznym (scenariusz nowy; wariant maksymalny).

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 1 (2025)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 2 (2026)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 3 (2027)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■
Rok 4 (2028)	ATEZO – łącznie, w tym:	■	■	■	■	■
	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 3 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 2 tyg.	■	■	■	■	■
	ATEZO IV co 4 tyg.	■	■	■	■	■

Tabela 59. Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących leczenie atezolizumabem (rozpoczęte przed 2025 r.), którzy zostaną przetężczeni na ATEZO SC (scenariusz nowy; wariant maksymalny).

Rok	Strategia leczenia	Lecz. adj. NDRP	1L NDRP	2L NDRP	1L DRP	łącznie
Rok 1 (2025) – początek horyzontu analizy	ATEZO SC 1875 mg	■	■	■	■	■

18.6 Szczegółowe oszacowanie epidemiologiczne liczebności populacji docelowej (wnioskowanej)

Liczba nowych zachorowań na raka płuca (C.34.) w Polsce

Zapadalność na raka płuca w Polsce przyjęto na podstawie rocznych raportów Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) i prognozowanej zapadalności na lata 2025, 2030, 2035 i 2040 z bazy Globocan (KRN 2022; AOTMiT Gavreto 2022). W oszacowaniu wykorzystano uznane za najbardziej wiarygodne jest podejście Agencji wykorzystane w oszacowaniu liczebności populacji docelowej na potrzeby raportów oceny technologii o wysokiej innowacyjności w ramach Funduszu Medycznego za rok 2022 wykorzystujące zarówno dane KRN jak i Globocan (szczegóły rozważań zob. BIA Tecentriq NDRP 2022).

Obydwa te źródła (KRN i Globocan) wskazują na trend wzrostowy liczby chorych na raka płuca, jednakże ze względu na znaczne różnice między wynikami oszacowań na podstawie danych z baz KRN i Globocan w oszacowaniu wykorzystano wartości uśrednione. Jednocześnie należy podkreślić, że dane te zostały przedstawione w stosunkowo nowych opracowaniach Agencji – aktualnych na luty 2022 roku. W związku z tym epidemiologiczne oszacowanie liczebności populacji docelowej obliczono jako średnioroczną liczbę nowych przypadków raka płuca w Polsce w latach 2024-2025 oszacowaną jako średnią z prognozy w oparciu o dane KRN oraz Globocan.

Tabela 60. Zestawienie prognozowanych liczb zachorowań na raka płuca w latach 2024-2025.

	2024	2025
KRN	22 730	22 861
Globocan	31 371	31 792
Średnia: KRN, Globocan	27 051	27 327

Prognozowana liczba nowych chorych na raka płuca w 2024 roku wyniesie 27 051, a w 2025 roku – 27 327.

Tabela 61. Oszacowana liczebność populacji docelowej dla produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu chorych na NDRP, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, w leczeniu kolejnej linii (KRN i Globocan, BIA Tecentriq NDRP 2018).

Etap	Parametr	odsetek	Aktualny rok (2024)	1. rok refundacji Tecentriq sc
1	Chorobowość raka płuca	-	27 051	27 327

Etap	Parametr	odsetek	Aktualny rok (2024)	1. rok refundacji Tecentriq sc
2	Chorzy na raka płuca przychodzący na kontrolę do lekarza w 2016 roku	■	■	■
3	Chorzy na niedrobnokomórkowego rak płuca (NDRP)	■	■	■
4	Przebyte leczenie paliatywne lub leczenie radykalne z progresją < 6 mies.	■	■	■
5	Pacjenci w stopniu IIIB niekwalifikujący się do R(CTH) lub w stopniu IV	■	■	■
6	Pacjenci w stopniu sprawności ECOG 0-1	■	■	■
7	Pacjenci bez stwierdzonych przerzutów do OUN	■	■	■
8	Chorzy na raka płaskonabłonkowego / nie-płaskonabłonkowego		■ ■	■ ■
9	Wykluczenie mutacji kwalifikujących do terapii ukierunkowanych molekularnie		■ ■ ■	■ ■ ■
10	Łącznie chorzy na raka niepłaskonabłonkowego z wykluczonymi mutacjami kwalifikującymi do terapii ukierunkowanych molekularnie oraz chorzy na raka płaskonabłonkowego	■	■	■
11	Chorzy, u których nie występują inne przeciwwskazania (m.in. nie występują choroby współistniejące)	■	■	■
Roczna liczebność populacji docelowej			■	■

Tabela 62. Oszacowana liczebność populacji docelowej dla produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu chorych na DRP w stadium rozległym w pierwszej linii leczenia (KRN i Globocan, BIA Tecentriq DRP 2019)

Etap	Parametr	odsetek	Aktualny rok (2024)	1. rok refundacji Tecentriq sc
1	Chorobowość raka płuca	-	27 051	27 327
2	Chorzy na raka płuca przychodzący na kontrolę do lekarza	■	■	■
3	Chorzy na drobnokomórkowego rak płuca (DRP)	■	■	■
4	Pacjenci w stopniu IIIB lub w stopniu IV	■	■	■
5	Pacjenci otrzymujący I linię leczenia (CTH)	■	■	■
6	Pacjenci w stopniu sprawności ECOG 0-1	■	■	■

7	Pacjenci bez stwierdzonych przerzutów do OUN	■	■	■
8	Chorzy, u których nie występują inne przeciwwskazania (m.in. nie występują choroby współistniejące)	■	■	■
Roczna liczebność populacji docelowej		■	■	■

Tabela 63. Oszacowana liczebność populacji docelowej dla produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu chorych na NDRP w stadium uogólnienia IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego, w leczeniu 1-szej linii, o typie płaskonabłonkowym (pNDRP) lub niepłaskonabłonkowym (npNDRP) z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ (KRN i Globocan, BIA Tecentriq NDRP 2021).

Kryterium	Aktualny rok (2024)		1. rok refundacji Tecentriq sc	
	npNDRP	pNDRP	npNDRP	pNDRP
Liczba nowych zachorowań na raka płuca	27 051		27 327	
<i>Udział chorych z NDRP</i>	■		■	
Liczba nowych zachorowań na NDRP	■	■	■	■
Udział chorych w IV stadium NDRP	■		■	
Liczba pacjentów w stadium IV NDRP	■	■	■	■
Liczba pacjentów w stadium III NDRP	■	■	■	■
Udział pacjentów z progresją z I-III do IV	■		■	
Liczba pacjentów z progresją z I-III do IV	■	■	■	■
Liczba pacjentów bez wcześniejszego leczenia systemowego w stadium IV	■	■	■	■
<i>Udział pacjentów z npNDRP i pNDRP</i>	■	■	■	■
Liczba pacjentów z npNDRP i pNDRP	■	■	■	■
<i>Udział pacjentów testowanych na obecność EGFR/ALK</i>	■	■	■	■
Liczba pacjentów testowanych na obecność EGFR/ALK	■	■	■	■
<i>Udział pacjentów bez mutacji EGFR/ALK</i>	■	■	■	■
Liczba pacjentów bez obecności mutacji EGFR/ALK	■	■	■	■
<i>Udział pacjentów testowanych na obecność ROS1</i>	■	■	■	■
Liczba pacjentów testowanych na obecność ROS1	■	■	■	■
<i>Udział pacjentów bez obecności mutacji ROS1</i>	■	■	■	■
Liczba pacjentów bez obecności mutacji ROS1	■	■	■	■
<i>Udział pacjentów kwalifikujących się do 1L</i>	■	■	■	■
Liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia 1 linii	■	■	■	■
<i>Udział pacjentów z ECOG 0-1</i>	■	■	■	■
Liczba pacjentów ze stopniem sprawności ECOG 0-1	■	■	■	■
<i>Udział pacjentów testowanych na stopień ekspresji PD-1L</i>	■	■	■	■

Liczba pacjentów testowanych ze względu na stopień ekspresji PD-1L	■	■	■	■
Udział pacjentów z PD-1L \geq 50%	■	■	■	■
Liczba pacjentów z PD-1L \geq 50%	■	■	■	■
Liczebność populacji docelowej	■		■	

Tabela 64. Oszacowania populacji chorych na NDRP, o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi \geq 50% na komórkach guza oraz u których nie wykryto mutacji genu *EGFR* ani rearanżacji w genach *ALK* i *ROS1* (*KRN* i *Globocan*, *BIA Te-centriq* NDRP 2022).

Kryterium	Aktualny rok (2024)		1. rok refundacji Tecentriq sc	
	Stadium II	Stadium III	Stadium II	Stadium III
Liczba pacjentów otrzymujących chemioterapię				
Liczba nowych zachorowań na raka płuca (KRN i Globocan)	27 051		27 327	
Udział chorych z NDRP	■		■	
Liczba nowych zachorowań na NDRP	■		■	
Udział pacjentów w stadium II/III	■	■	■	■
Liczba pacjentów w stadium II/IIIA	■	■	■	■
Udział pacjentów w stadium IIB	■	■	■	■
Liczba pacjentów w stadium IIB	■	■	■	■
Udział pacjentów w stadium IIIA i IIIB	■	■	■	■
Liczba pacjentów w stadium IIIA i IIIB	■	■	■	■
Udział pacjentów otrzymujących leczenie radykalne	■	■	■	■
Liczba pacjentów otrzymujących leczenie radykalne	■	■	■	■
Udział pacjentów otrzymujących leczenie chirurgiczne	■	■	■	■
Liczba pacjentów otrzymujących leczenie chirurgiczne	■	■	■	■
Odsetek operacji zakończonych pełną resekcją (cecha R0)	■	■	■	■
Liczba operacji zakończonych pełną resekcją (cecha R0)	■	■	■	■
Udział pacjentów otrzymujących chemioterapię uzupełniającą	■	■	■	■
Liczba pacjentów otrzymujących chemioterapię uzupełniającą	■	■	■	■
Łączna liczba pacjentów otrzymujących uzupełniającą chemioterapię	1 294		1 308	
Udział pacjentów z npNDRP i pNDRP	■	■	■	■
Liczba pacjentów z npNDRP i pNDRP	■	■	■	■
Udział pacjentów testowanych na obecność <i>EGFR/ALK/ROS1</i> (założenie własne)	■	■	■	■
Liczba pacjentów testowanych na obecność <i>EGFR/ALK/ROS1</i>	■	■	■	■
Udział pacjentów bez mutacji <i>EGFR/ALK/ROS1</i>	■	■	■	■
Liczba pacjentów bez mutacji <i>EGFR/ALK/ROS1</i>	■	■	■	■
Udział pacjentów testowanych na stopień ekspresji PD-L1 (Założenie własne)	■	■	■	■

Liczba pacjentów testowanych ze względu na stopień ekspresji PD-L1	■	■	■	■
Udział pacjentów z PD-L1 \geq 50%	■	■	■	■
Liczba pacjentów z PD-L1 \geq 50%	■	■	■	■
Liczebność populacji docelowej		■		■

Spis Tabel

Tabela 1. Podsumowanie wnioskowanych warunków refundacji leku Tecentriq SC.	18
Tabela 2. Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku.	23
Tabela 3. Odsetek chorych z wykluczoną mutacją <i>EGFR</i> i rearanżacją <i>ALK</i> wśród pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP oraz odsetek chorych z wykluczoną rearanżacją w genie <i>ROS1</i> spośród chorych, u których nie stwierdzono mutacji w genie <i>EGFR</i> i <i>ALK</i> (<i>BIA Tecentriq NDRP 2022</i>).	25
Tabela 4. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których można zastosować produkt leczniczy Tecentriq – 2024 rok.	27
Tabela 5. Aktualny zakres wskazań refundacyjnych immunoterapii w programie B.6 (<i>MZ 11/12/2023</i>).	27
Tabela 6. Immunoterapie refundowane w programie B.6 w podziale na wskazania refundacyjnej atezolizumabu.	28
Tabela 7. Liczby pacjentów nowowłączonych do programu leczenia atezolizumabem w programie B.6.	29
Tabela 8. Liczby pacjentów rozpoczynających immunoterapię PEMBRO, NIVO, DURVA i CEMI w programie B.6.	29
Tabela 9. Liczby pacjentów rozpoczynających immunoterapię w programie B.6 w obrębie wskazań refundacyjnych ATEZO.	31
Tabela 10. Struktura udziałów poszczególnych strategii leczenia w scenariuszu istniejącym.	33
Tabela 11. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6 w ujęciu rocznym (scenariusz istniejący i scenariusz nowy; wariant podstawowy).	33
Tabela 12. Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących leczenie atezolizumabem (rozpoczęte przed 2025 r.) w pierwszym tygodniu horyzontu analizy (scenariusz istniejący i scenariusz nowy; wariant podstawowy).	34
Tabela 13. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6, w podziale na poszczególne strategie leczenia, w ujęciu rocznym (scenariusz istniejący; wariant podstawowy).	35
Tabela 14. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6 w ujęciu rocznym (scenariusz istniejący i scenariusz nowy; wariant AW).	37
Tabela 15. Prognozowany poziom zastąpienia technologii opcjonalnych (ATEZO IV) przez wnioskowaną technologię (ATEZO SC) (scenariusz nowy; wariant podstawowy).	38
Tabela 16. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6, w podziale na poszczególne strategie leczenia, w ujęciu rocznym (scenariusz nowy; wariant podstawowy).	39
Tabela 17. Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących leczenie atezolizumabem (rozpoczęte przed 2025 r.), którzy zostaną przełączeni na ATEZO SC (scenariusz nowy; wariant podstawowy).	40
Tabela 18. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6, w podziale na poszczególne strategie leczenia, w ujęciu rocznym (scenariusz nowy; wariant AW).	40
Tabela 19. Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących leczenie atezolizumabem (rozpoczęte przed 2025 r.), którzy zostaną przełączeni na ATEZO SC (scenariusz nowy; wariant AW).	41
Tabela 20. Modele parametryczne dobrane według wnioskowanych wskazań.	43

Tabela 21. Średnie i mediany czasu leczenia w poszczególnych wskazaniach zgodnie z podstawowymi modelami TTOT.	44
Tabela 22. Zestawienie parametrów kosztowych modelu – analiza podstawowa.	46
Tabela 23. Prognozowany poziom zastąpienia technologii opcjonalnych (ATEZO IV) przez wnioskowaną technologię (ATEZO SC) (scenariusz nowy; warianty skrajne: minimalny i maksymalny).	48
Tabela 24. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości.	48
Tabela 25. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń.	52
Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z RSS.	53
Tabela 27. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant podstawowy, z RSS.	54
Tabela 28. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant podstawowy, z RSS.	55
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, bez RSS.	56
Tabela 30. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant podstawowy, bez RSS.	58
Tabela 31. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant podstawowy, bez RSS.	58
Tabela 32. Prognoza zużycia Tecentriq SC w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	59
Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z RSS.	60
Tabela 34. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, bez RSS.	61
Tabela 35. Prognoza zużycia Tecentriq SC w scenariuszu nowym (wariant minimalny).	62
Tabela 36. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z RSS.	63
Tabela 37. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, bez RSS.	64
Tabela 38. Prognoza zużycia Tecentriq SC w scenariuszu nowym (wariant maksymalny).	65
Tabela 39. Wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS.	66
Tabela 40. Wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS.	69
Tabela 41. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Tecentriq SC.	73
Tabela 42. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6 w ujęciu miesięcznym (scenariusz istniejący i scenariusz nowy; wariant podstawowy).	78
Tabela 43. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6 w ujęciu miesięcznym (scenariusz istniejący i scenariusz nowy; wariant AW).	80
Tabela 44. Koszty miesięczne – ATEZO SC, 1875 mg co 3 tyg.	82
Tabela 45. Koszty miesięczne – ATEZO IV, 1200 mg co 3 tyg.	87
Tabela 46. Koszty miesięczne – ATEZO IV, 840 mg co 2 tyg.	92
Tabela 47. Koszty miesięczne – ATEZO IV, 1680 mg co 4 tyg.	96
Tabela 48. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant minimalny, z RSS.	101
Tabela 49. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant minimalny, z RSS.	102
Tabela 50. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant minimalny, bez RSS.	103
Tabela 51. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant minimalny, bez RSS.	103

Tabela 52. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant maksymalny, z RSS.	104
Tabela 53. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant maksymalny, z RSS.	105
Tabela 54. Wyniki analizy inkrementalnej w podziale na wskazania – wariant maksymalny, bez RSS.	106
Tabela 55. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant maksymalny, bez RSS.	106
Tabela 56. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6, w podziale na poszczególne strategie leczenia, w ujęciu rocznym (scenariusz nowy; wariant minimalny).	108
Tabela 57. Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących leczenie atezolizumabem (rozpoczęte przed 2025 r.), którzy zostaną przełączeni na ATEZO SC (scenariusz nowy; wariant minimalny).	108
Tabela 58. Prognozowana liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w programie B.6, w podziale na poszczególne strategie leczenia, w ujęciu rocznym (scenariusz nowy; wariant maksymalny).	109
Tabela 59. Prognozowana liczba pacjentów kontynuujących leczenie atezolizumabem (rozpoczęte przed 2025 r.), którzy zostaną przełączeni na ATEZO SC (scenariusz nowy; wariant maksymalny).	109
Tabela 60. Zestawienie prognozowanych liczb zachorowań na raka płuca w latach 2024-2025.	110
Tabela 61. Oszacowana liczebność populacji docelowej dla produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu chorych na NDRP, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, w leczeniu kolejnej linii (<i>KRN i Globocan, BIA Tecentriq NDRP 2018</i>).	110
Tabela 62. Oszacowana liczebność populacji docelowej dla produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu chorych na DRP w stadium rozległym w pierwszej linii leczenia (<i>KRN i Globocan, BIA Tecentriq DRP 2019</i>)	111
Tabela 63. Oszacowana liczebność populacji docelowej dla produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu chorych na NDRP w stadium uogólnienia IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego, w leczeniu 1-szej linii, o typie płaskonabłonkowym (pNDRP) lub niepłaskonabłonkowym (npNDRP) z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ (<i>KRN i Globocan, BIA Tecentriq NDRP 2021</i>).	112
Tabela 64. Oszacowania populacji chorych na NDRP, o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi $\geq 50\%$ na komórkach guza oraz u których nie wykryto mutacji genu <i>EGFR</i> ani rearanżacji w genach <i>ALK</i> i <i>ROS1</i> (<i>KRN i Globocan, BIA Tecentriq NDRP 2022</i>).	113

Spis Wykresów

Wykres 1. Podstawowe krzywe czasu leczenia ATEZO w modelu wg wskazań refundacyjnych.....	43
Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z RSS.....	54
Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, bez RSS.....	57
Wykres 4. Wyniki analizy wrażliwości w podziale na dwie pierwsze decyzje refundacyjne; z uwzględnieniem RSS.	68
Wykres 5. Wyniki analizy wrażliwości w podziale na dwie pierwsze decyzje refundacyjne; bez uwzględnienia RSS.	72

Piśmiennictwo

- Abernethy 2017** Abernethy AP, Arunachalam A, Burke T, McKay C, Cao X, Sorg R, Carbone DP. (2017) Real-world first-line treatment and overall survival in non-small cell lung cancer without known EGFR mutations or ALK rearrangements in US community oncology setting. *PLoS One* 12(6): e0178420.
- AE Tecentriq DRP 2019** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) w skojarzeniu z chemioterapią w I linii leczenia drobnokomórkowego raka płuca w stadium rozległym. Analiza ekonomiczna, wersja 1.0. Kraków, 2019.
- AE Tecentriq NDRP 2022** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) w leczeniu uzupełniającym po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi $\geq 50\%$ na komórkach guza. Analiza ekonomiczna, wersja 1.0. Kraków, 2022.
- AE Tecentriq SC 2024** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) roztwór do wstrzykiwań podskórnych w leczeniu raka płuca. Analiza ekonomiczna. Kraków, 2024.
- AKL Tecentriq SC 2024** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) roztwór do wstrzykiwań podskórnych w leczeniu raka płuca. Analiza efektywności klinicznej. Kraków, 2024.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. Health Technology Assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
Dostępne on-line pod adresem: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>
- AOTMiT Gavreto 2022** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Gavreto (pralsetynib) we wskazaniu: w monoterapii, w leczeniu osób dorosłych z RET-dodatnim (ang. Rearranged During Transfection, RET) zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) nieleczonych wcześniej inhibitorem RET. Opracowanie analityczne. Załącznik do Raportu oceny technologii o wysokiej innowacyjności w ramach Funduszu Medycznego za rok 2022 Nr: 10/2022. Data ukończenia: 09.02.2022 r. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/wykaz_tli/RAPORTY/2022/Gavreto_10_2022_BIP.pdf
- AOTMiT WT.543.7.2023** Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzanym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 1352). Dostęp online pod adresem: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/052/REK/2023%2005%2031%20WT%20do%20MZ%20wzrost%20wynagrodze%C5%84%20RAPORT.pdf. Data ostatniego dostępu: 05.01.2024 r.
- APD Tecentriq SC 2024** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) roztwór do wstrzykiwań podskórnych w leczeniu raka płuca. Analiza problemu decyzyjnego. Kraków, 2024.
- AWA Tecentriq NDRP 2022** AOTMiT. Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34). Analiza weryfikacyjna nr OT.4331.17.2022. Data ukończenia: 10.05.2022 r.
- BIA Tecentriq DRP 2019** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) w skojarzeniu z chemioterapią w I linii leczenia drobnokomórkowego raka płuca w stadium rozległym. Analiza wpływu na budżet płatnika, wersja 1.0. Kraków, 2019.
- BIA Tecentriq HCC 2020** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) w skojarzeniu z bewacyzumabem, w leczeniu chorych na miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka wątrobowokomórkowego, którzy dotychczas nie byli leczeni systemowo. Analiza wpływu na budżet płatnika, wersja 1.0. Kraków, 2020.
- BIA Tecentriq NDRP 2018** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, po przebytej chemioterapii. Analiza wpływu na budżet płatnika, wersja 1.0. Kraków, 2018.

- BIA Tecentriq NDRP 2021** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) w monoterapii w leczeniu pierwszej linii u dorosłych pacjentów z rozsiałym niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokiej ekspresji PD-L1. Analiza wpływu na budżet płatnika, wersja 1.0. Kraków, 2021.
- BIA Tecentriq NDRP 2022** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) w leczeniu uzupełniającym po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi $\geq 50\%$ na komórkach guza. Analiza wpływu na budżet płatnika, wersja 1.0. Kraków, 2022.
- BIA Tecentriq TNBC 2022** Aestimo s.c. TECENTRIQ® (atezolizumab) w pierwszej linii leczenia nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lubrozianego potrójnie ujemnego raka piersi. Analiza wpływu na budżet płatnika, wersja 1.1. Kraków, 2022.
- Burotto 2023** Burotto M, Zvirbule Z, Mochalova A, Runglodvatana Y, Herraiez-Baranda L, Liu SN, Chan P, Shearer-Kang E, Liu X, Tosti N, Zanghi JA, Leutgeb B, Felip E. IMscin001 Part 2: a randomised phase III, open-label, multicentre study examining the pharmacokinetics, efficacy, immunogenicity, and safety of atezolizumab subcutaneous versus intravenous administration in previously treated locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer and pharmacokinetics comparison with other approved indications. *Ann Oncol.* 2023 Aug;34(8):693-702. doi: 10.1016/j.annonc.2023.05.009. Epub 2023 Jun 1. PMID: 37268157.
- Burotto 2023a** Burotto M, Zvirbule Z, Alvarez R, Chewaskulyong B, Herraiez Baranda LA, Shearer-Kang E, Liu X, Tosti N, Castro Sanchez AY, Zanghi J, Felip E. IMscin001 part 2 updated results: Efficacy, safety, immunogenicity and patient-reported outcomes (PROs) from the randomised phase III study of atezolizumab (atezo) subcutaneous (SC) vs intravenous (IV) in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC). *Annals of Oncology*, Vol. 34, Supl 2, S823, Abstract No 1447P. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.annonc.2023.09.2478>
- ChPL Tecentriq IV** Charakterystyka produktu leczniczego Tecentriq 840 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, Tecentriq 1200 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Tecentriq>
Data ostatniego dostępu: 01.03.2024 r.
- ChPL Tecentriq SC** Charakterystyka Produktu Leczniczego Tecentriq 1875 mg roztwór do wstrzykiwań. Dostęp online pod adresem: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1220.htm>
Data ostatniego dostępu: 01.03.2024 r.
- DGL 01/02/2024** Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–listopad 2023 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8550.html>
- DGL 01/03/2024** Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2023 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8565.html>
- Horn 2018** Horn L, Mansfield AS, Szczęsna A, et al. First-line atezolizumab plus chemotherapy in extensive-stage small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 2018;379:2220-9.
- IZwOZ 2019** Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, PEX PHARMA. Koszty nowych technologii lekowych w leczeniu najczęściej diagnozowanych nowotworów. Prognoza 2019-2021. Warszawa 2019.
- KRN 2022** Opracowanie własne na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów. Dostępne online pod adresem: <http://onkologia.org.pl/raporty/>.
Data ostatniego dostępu: 01.03.2024 r.

- Marchetti 2017** Marchetti A, ROS1 Gene Fusion in Advanced Lung Cancer in Women: A Systematic Analysis, Review of the Literature, and Diagnostic Algorithm. JCO Precision Oncology (IF), Pub Date : 2017-11-01, DOI: 10.1200/po.16.00010
- McKay 2016** McKay C, Burke T, Cao X, Abernethy AP, Carbone DP. (2016) Treatment Patterns for Advanced Non-Small cell Lung Cancer After Platinum-containing Therapy in U.S. Community Oncology Clinical Practice. Clinical Lung Cancer 17(5):449-460.e7.
- MZ 11/12/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.
- MZ 24/10/2023** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- NFZ 143/2023/DGL** Zarządzenie Prezesa NFZ nr 143/2023/DGL z dnia 02.10.2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
- PBAC 2020** Australian Public Assessment Report for Atezolizumab. June 2020. Dostęp online pod adresem: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/auspar-atezolizumab-200604.pdf>. Data ostatniego dostępu: 01.03.2024 r.
- UR NFZ 24/2023/IV** Uchwały Rady NFZ z dnia 4 października 2023 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2023 r.
- UR NFZ 8/2023/IV** Uchwała Nr 8/2023/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2023 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2022 r.
- UR NFZ 24/2023/IV** Uchwała Nr 24/2023/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 października 2023 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2023 r.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.