

Analiza Wpływu na Budżet Płatnika

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych
na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP),
którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

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 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 7 listopada 2025 r.

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych
na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP),
którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Spis treści

Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	7
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	11
1 Cel analizy.....	12
2 Metodyka	12
2.1 Porównywane scenariusze	13
2.2 Technologia wnioskowana.....	14
2.3 Technologia opcjonalna.....	15
2.4 Perspektywa analizy.....	17
2.5 Horyzont czasowy	17
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Tecentriq oraz wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	18
4 Liczebność populacji.....	20
4.1 Oszacowanie liczebności wnioskowanej populacji docelowej	20
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	34
4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	35
4.4 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów.....	39
4.4.1 Scenariusz istniejący.....	39
4.4.2 Scenariusz nowy.....	40
5 Założenia wariantów skrajnych: minimalnego i maksymalnego.....	41
6 Analiza kosztów	42
7 Podsumowanie danych wejściowych modelu (wariant podstawowy)	45
8 Założenia wariantów analizy wrażliwości	46
9 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń	48
10 Wyniki analizy wpływu na budżet	49
10.1 Wariant podstawowy	50
10.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	50
10.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	53

10.1.3	Zużycie zasobów	56
10.2	Wariant minimalny	57
10.2.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	57
10.2.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	58
10.2.3	Zużycie zasobów	59
10.3	Wariant maksymalny	60
10.3.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	60
10.3.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	61
10.3.3	Zużycie zasobów	62
10.4	Wyniki analizy wrażliwości.....	62
10.4.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	62
10.4.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	65
11	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	68
12	Aspekty etyczne i społeczne.....	69
13	Dyskusja i ograniczenia	70
14	Wnioski końcowe	72
15	Załączniki.....	74
15.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	74
15.2	Miesięczne koszty technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.....	75
	Spis Tabel	80
	Spis Wykresów	82
	Piśmiennictwo.....	83

Wykaz skrótów

AE	Analiza ekonomiczna
AEs	Zdarzenia niepożądane (z ang. <i>Adverse Events</i>)
AIC	Kryterium informacyjne Akaike (z ang. <i>Akaike Information Criterion</i>)
AKL	Analiza kliniczna
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
bd.	Brak danych
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
BIC	Bayesowskie kryterium informacyjne (z ang. <i>Bayesian Information Criterion</i>)
CHB	Cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	Przedział ufności (z ang. <i>Confidence Interval</i>)
CTH	chemioterapia
CUA	Analiza użyteczności kosztów (z ang. <i>cost-utility analysis</i>)
CZN	Cena zbyto netto
DRP	Drobnokomórkowy rak płuca (z ang. <i>Small Cell Lung Cancer, SCLC</i>)
ECOG	<i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>
EGFR	Receptor nabłonkowego czynnika wzrostu (z ang. <i>Epidermal Growth Factor Receptor</i>)
EMA	Europejska Agencja ds. Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i>)
EPAR	Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (z ang. <i>European Public Assessment Report</i>)
GEM	Gemcytabina
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej (z ang. <i>Global Trade Item Number</i>)
HCC	Rak wątrobowokomórkowy (z ang. <i>Hepatocellular Carcinoma</i>)
HR	Współczynnik ryzyka (z ang. <i>Hazard Ratio</i>)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
i.v.	Podanie dożylne (z ang. <i>Intravenous</i>)
ICD	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (z ang. <i>International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KM	Krzywe Kapłana-Meiera

KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NDRP	Niedrobnokomórkowy rak płuca
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NOS	Niesklasyfikowany (z ang. <i>Not Otherwise Specified</i>)
OS	Czas przeżycia całkowitego (z ang. <i>Overall Survival</i>)
OUN	Ośrodkowy układ nerwowy (CNS, z ang. <i>Central Nervous System</i>)
p.o.	Podanie doustne
p.p.	Punkt procentowy
PD	Progresja choroby (z ang. <i>Progressive Disease</i>)
PDD	Średnia przepisywana dawka dobową (z ang. <i>prescribed daily dose</i>)
PD-L1	Ligand receptora programowanej śmierci 1 (z ang. <i>Programmed death-ligand 1</i>)
PFS	czas przeżycia wolnego od progresji choroby (z ang. <i>progression-free survival</i>),
PICOS	Schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacji, interwencji, punkty końcowe, rodzaj badań (z ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome, Study</i>)
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
RDTL	Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych
RECIST	Kryteria oceny odpowiedzi guzów litych (z ang. <i>Response Evaluation Criteria in Solid Tumors</i>)
RSS	instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>),
s.c.	Podanie podskórne (z ang. <i>Subcutaneous</i>)
TNBC	Potrójnie ujemny rak piersi (z ang. <i>Triple Negative Breast Cancer</i>)
TTOT	Czas do zakończenia leczenia (z ang. <i>Time to Off Treatment</i>)
UC	Rak urotelialny (z ang. <i>urothelial cancer</i>)
VIN	Winorelbina
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w monoterapii, w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny, w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia.

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 produktów leczniczych:

- Tecentriq, 1200 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (GTIN 05902768001167),
- Tecentriq, 840 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (GTIN 07613326025546),
- Tecentriq, 1875 mg, roztwór do wstrzykiwań (GTIN 07613326061872),

w ramach wnioskowanego programu lekowego B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C35)”.

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 leku Tecentriq w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny) oraz nowym (stan po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Tecentriq 2025*);
- 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 stanowiącego kwotę refundacji produktu Tecentriq.

W analizie oszacowano wpływ na budżet płatnika publicznego finansowania wnioskowanej technologii poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **istniejącym**, który obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt Tecentriq (atezolizumab) nie jest refundowany w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny. W scenariuszu istniejącym w rozważanym wskazaniu

stosowana jest chemioterapia jednolekowa (w niniejszej analizie wybrano terapie najczęściej stosowane w warunkach polskich, tj. monoterapia gemcytabiną lub winorelbina) w katalogu chemioterapii (załączniki C.28., C.63. do MZ 17/09/2025).

- **nowym**, odpowiadającym sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Tecentriq spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych wynikające ze stopniowego i częściowego zastąpienia technologii opcjonalnej aktualnie stosowanej w rozważanym wskazaniu (CTH) przez terapię produktem leczniczym Tecentriq.

W analizie przyjęto 4-letni horyzont czasowy, obejmujący okres obowiązywania dwóch decyzji refundacyjnych dla leku Tecentriq w rozważanym wskazaniu. Przeprowadzona analiza wykazała, że przyjęty horyzont był wystarczający dla osiągnięcia stabilnej liczby leczonych pacjentów oraz wielkości sprzedaży produktów Tecentriq. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono 1. stycznia 2026 r. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował okres od 1. stycznia 2026 r. do 31. grudnia 2029 r.

Wynikiem inkrementalnej analizy wpływu na budżet płatnika jest różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym i wydatkami w scenariuszu istniejącym dla każdego roku horyzontu czasowego.

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia skorzystano z oszacowań kosztowych

wyznaczonych w modelu farmakoekonomicznym (*AE Tecentriq 2025*) do wyznaczenia kosztów miesięcznych dla technologii wnioskowanej (ATEZO) i technologii opcjonalnej (CTH).

Model obliczeniowy zaprojektowano w formie przepływu populacji w kolejnych cyklach horyzontu czasowego. W każdym miesięcznym cyklu BIA obliczano wydatki płatnika publicznego, mnożąc liczbę pacjentów włączonych do tego cyklu przez odpowiednie miesięczne koszty dla każdej strategii leczenia. W obliczeniach uwzględniono również liczbę miesięcy, które upłynęły od rozpoczęcia leczenia. Przykładowo, w drugim miesiącu horyzontu BIA, łączne wydatki obliczano jako sumę (po wszystkich strategiach leczenia): iloczynu liczby pacjentów rozpoczynających daną terapię w drugim miesiącu horyzontu BIA i kosztów pierwszego miesiąca leczenia oraz liczby pacjentów rozpoczynających terapię w poprzednim miesiącu (tj. pierwszym miesiącu horyzontu BIA) i kosztów drugiego miesiąca leczenia. Analogiczny schemat zastosowano dla pozostałych cykli obliczeniowych. Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego stanowiły sumę wydatków z 12 miesięcy składających się na dany rok refundacji wnioskowanej technologii.

Analizę wykonano z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, uwzględniając następujące bezpośrednie koszty medyczne: koszty nabycia i podania leków, koszty diagnostyki i monitorowania przed progresją choroby, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych, koszty monitorowania i dalszego aktywnego leczenia po progresji, a także koszty opieki końca życia.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją leku Tecentriq obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), w związku z czym wyniki analizy przedstawiono w dwóch wariantach: z uwzględnieniem oraz bez uwzględnienia RSS dla produktów

Tecentriq, stosowanych we wnioskowanym wskazaniu.

Obliczenia przeprowadzono w wariancie podstawowym (najbardziej prawdopodobnym) oraz wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym), skonstruowanych przy alternatywnych prognozach rozpowszechnienia wnioskowanej technologii. Dodatkowo przeprowadzono również analizę wrażliwości, w ramach której testowano alternatywne scenariusze i wartości kluczowych parametrów modelu.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania leku Tecentriq 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 urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (MZ 24/10/2023). Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 365, stanowiącym załącznik do wniosku.

Wyniki

Liczebność populacji

Wielkość populacji docelowej dla wnioskowanej technologii oszacowano na [REDACTED]

[REDACTED] pacjentów w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego.

W wariancie podstawowym analizy, prognozowana liczba pacjentów włączanych rocznie na immunoterapię atezolizumabem wyniesie kolejno [REDACTED] w kolejnych latach po objęciu refundacją.

Wpływ na budżet: wariant podstawowy

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją atezolizumabu we wnioskowanym wskazaniu, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego o:

- [REDACTED]
[REDACTED]
w wariancie z uwzględnieniem RSS
- 17,6 mln zł (Rok 1), 34,1 mln zł (Rok 2), 47,6 mln zł (Rok 3) oraz 52,0 mln zł (Rok 4) w wariancie bez uwzględnienia RSS.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji atezolizumabu w scenariuszu nowym, wynosi [REDACTED]
[REDACTED], przy uwzględnieniu proponowanego RSS.

Liczba nowo włączonych pacjentów po objęciu refundacją atezolizumabu we wnioskowanym wskazaniu wyniesie kolejno [REDACTED]
[REDACTED] a średniomiesięczna liczba leczonych – odpowiednio [REDACTED].

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantach skrajnych analizy, w przypadku uwzględnienia proponowanego RSS, prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego w pierwszych czterech latach po objęciu refundacją [REDACTED]:

- [REDAKTOWANE] w wariantcie minimalnym,
- [REDAKTOWANE] w wariantcie maksymalnym.

Analiza wrażliwości

Analiza wrażliwości (AW) potwierdza stabilność prognozy inkrementalnego wpływu na budżet. W każdym wariantcie AW przy uwzględnieniu RSS wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq wiązało się ze [REDAKTOWANE] kosztów z perspektywy płatnika. Największy wpływ na wyniki miała zmiana odsetka chorych na zaawansowanego NDRP z przeciwwskazaniami do terapii opartych o pochodne platyny ([REDAKTOWANE]).

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq, stosowanego w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca u chorych niekwalifikujących się do leczenia opartego na pochodnych platyny, będzie wiązało się z [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego, średnio o [REDAKTOWANE] (wariant podstawowy) w pierwszych czterech latach od zakładanego wprowadzenia wnioskowanego wskazania do programu B.6.

Nie zidentyfikowano żadnych problemów etycznych ani społecznych związanych z finansowaniem tej technologii z budżetu publicznego. Wprowadzenie refundacji atezolizumabu w rozważanym wskazaniu nie będzie wiązało się z dodatkowymi wymaganiami organizacyjnymi w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych.

Obecnie w rozważanej populacji jedyną możliwością aktywnego leczenia jest zastosowanie mało skutecznej chemioterapii jednofarmkowej, istnieje zatem istotna niezaspokojona potrzeba kliniczna w zakresie udostępnienia chorym nowych, bezpiecznych opcji leczenia, możliwych do zastosowania w I linii leczenia u pacjentów zaawansowanym, nawrotowym lub przerzutowym NDRP, u których ze względu na wiek, zły stan sprawności i/lub choroby współistniejące nie można zastosować standardowej chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Immunoterapie są powszechnie uważane za skuteczne i mniej toksyczne postępowanie, jednocześnie umożliwiając pacjentom zachowanie niezależności funkcjonalnej. Atezolizumab w monoterapii może zmienić algorytm leczenia chorych na NDRP niekwalifikujących się do chemioterapii opartej na związkach platyny, zapewniając dostęp do skuteczniejszego i bezpieczniejszego postępowania niż jednofarmkowa chemioterapia.

**ANALIZA
WPŁYWU
NA BUDŻET PŁATNIKA**



1 Cel analizy

Celem analizy jest prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w monoterapii, w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny, w warunkach systemu ochrony zdrowia w Polsce.

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 produktów leczniczych:

- Tecentriq, 1200 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (GTIN 05902768001167),
- Tecentriq, 840 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (GTIN 07613326025546),
- Tecentriq, 1875 mg, roztwór do wstrzykiwań (GTIN 07613326061872),

w ramach programu lekowego „B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C35)”. Zapisy projektu programu lekowego przedstawiono w *APD Tecentriq 2025*.

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 leku Tecentriq w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny) oraz nowym (stan po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Tecentriq 2025*);
- 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.

W toku przygotowania analizy wpływu na budżet płatnika w pierwszej kolejności korzystano z danych źródłowych odnoszących się do populacji polskiej, w przypadku braku takich danych lub ich niskiej jakości korzystano ze źródeł zagranicznych.

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 8).

Model wpływu na budżet przygotowano *de novo* w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel 365 zawierającym również model analizy ekonomicznej *AE Tecentriq 2025*, wykorzystując oszacowane w AE koszty terapii jako wartości źródłowe dla prognoz wydatków płatnika w BIA.

W modelu wszystkie obliczenia przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone, w celu zachowania przejrzystości prezentacji.

2.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA) 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 (atezolizumab) nie jest refundowany w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny. W scenariuszu istniejącym w rozważanym wskazaniu stosowana jest chemioterapia jednolekowa – w niniejszej analizie uwzględniono monoterapię gemcytabiną lub winorelbiną, tj. terapie stosowane w rejestracyjnym badaniu *IPSOS* oraz refundowane w Polsce w ramach katalogu chemioterapii (załączniki C.28., C.63. do MZ 17/09/2025).

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu

lekowego. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Tecentriq spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych wynikające ze stopniowego i częściowego zastąpienia technologii opcjonalnych aktualnie stosowanych w rozważanym wskazaniu (jednolekowa CTH) przez terapię produktem leczniczym Tecentriq.

2.2 Technologia wnioskowana

Ocenianą interwencję stanowi podanie atezolizumabu w monoterapii: dożylnie – w dawce 1200 mg co 3 tygodnie lub 840 mg co 2 tygodnie lub 1680 mg co 4 tygodnie, lub podskórnie – w dawce 1875 mg s.c. co 3 tygodnie (*ChPL Tecentriq*). Schematy dawkowania oraz stosowane produkty lecznicze podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 1. Opcjonalne schematy dawkowania w monoterapii atezolizumabem.

Schemat dawkowania	Forma podania	Stosowany produkt leczniczy
1200 mg co 3 tyg.	Dożylnie (i.v.)	Tecentriq i.v. 1200 mg (1 fiolka / podanie)
840 mg co 2 tyg.	Dożylnie (i.v.)	Tecentriq i.v. 840 mg (1 fiolka / podanie)
1680 mg co 4 tyg.	Dożylnie (i.v.)	Tecentriq i.v. 840 mg (2 fiolki / podanie)
1875 mg co 3 tyg.	Podskórnie (s.c.)	Tecentriq s.c. 1875 mg (1 fiolka / podanie)

W badaniu rejestracyjnym *IPSOS*, atezolizumab stosowano dożylnie w dawce 1200 mg co 3 tygodnie. Uzasadnienie stosowania schematów 840 mg q2w i 1680 mg q4w opiera się na modelowaniu farmakokinetycznym, symulacjach, ocenach ekspozycji-odpowiedzi (ER) oraz analizach bezpieczeństwa, które zostały przedłożone Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ramach procedury EMEA/H/C/004143/II/0022 oraz zatwierdzenia tych schematów dawkowania m.in dla wskazań obejmujących 1L NDRP. Farmakokinetyka monoterapii atezolizumabem dla tych schematów została dokładnie scharakteryzowana i nie oczekuje się, aby różniła się w populacji pacjentów odpowiadających tym ocenianym w badaniu *IPSOS*. Ponadto, ponieważ nie stwierdzono statystycznie istotnej zależności ekspozycja-odpowieź (ER), wszelkie potencjalne drobne różnice w farmakokinetyce atezolizumabu nie powinny mieć znaczenia klinicznego (*EPAR Tecentriq 2024*). Na podstawie pozytywnego wyniku procedury Tecentriq X-76 (pozytywna opinia CHMP z dnia 9 listopada 2023 r. oraz decyzja EC z dnia 11 stycznia 2024 r.), Tecentriq 1875 mg s.c. podawany co 3 tygodnie wykazał brak niższości w porównaniu z schematem dawkowania Tecentriq 1200 mg IV co 3 tygodnie. W związku z tym stwierdzono, że rozszerzenie linii dla atezolizumabu s.c. obejmie wszystkie obecne i przyszłe zatwierdzone wskazania dla atezolizumabu IV.

Udziały poszczególnych schematów dawkowania ATEZO w wariancie podstawowym przyjęto zgodnie z prognozami otrzymanymi od Wnioskodawcy, opartymi o historyczne dane dotyczące stosowania produktów Tecentriq 1200 mg i 840 mg w innych wskazaniach leczenia raka płuca, oraz prognozowany udział postaci podskórnej (objętej refundacją od 1 stycznia 2025 r.) w pierwszych dwóch latach po rozszerzeniu programu o wnioskowane wskazanie. Udziały prognozowane przez Wnioskodawcę, wyrażone w opakowaniach (■ - Tecentriq 1200 mg, ■ - Tecentriq 840 mg i ■ - Tecentriq 1875 mg) przeliczono na udziały w liczbie pacjentów stosujących poszczególne schematy, zakładając – ■; strukturę dawkowania atezolizumabu przyjętą w analizie podstawowej podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 2. Udziały poszczególnych schematów dawkowania ATEZO (wariant podstawowy).

Schemat dawkowania	% pacjentów
1200 mg co 3 tyg.	■
840 mg co 2 tyg.	■
1680 mg co 4 tyg.	■
1875 mg co 3 tyg.	■

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości oceniono wpływ na budżet zastosowania pojedynczych schematów dawkowania atezolizumabu (tj. przyjmowano 100% udziały kolejno każdego z 4 schematów).

2.3 Technologia opcjonalna

W rejestracyjnym badaniu klinicznym *IPSOS*, pacjenci włączeni do grupy kontrolnej otrzymywali jeden z następujących jednoskładnikowych schematów chemioterapii: winorelbina (VIN) podawana doustnie lub dożylnie, lub gemcytabina (GEM) podawana dożylnie. Lek stosowany u danego pacjenta był wybierany przez badacza, przy uwzględnieniu lokalnych uwarunkowań rejestracyjnych. Biorąc pod uwagę wytyczne PTOK i ESMO oraz refundację gemcytabiny i winorelbiny w leczeniu NDRP w ramach katalogu chemioterapii (zał. C.28 i C.63 do MZ 17/09/2025) uznano, że terapia stosowana w grupie kontrolnej badania rejestracyjnego oraz odpowiada rzeczywistej praktyce w Polsce. Tym samym, technologię opcjonalną w modelu stanowi jednolekowa CTH z zastosowaniem gemcytabiny (GEM), winorelbiny dożylnej (VIN i.v.) lub winorelbiny doustnej (VIN p.o.), przy czym udział gemcytabiny i winorelbiny przyjęto zgodnie z badaniem *IPSOS* (GEM – 63 pacjentów (42,9%); VIN i.v./p.o. – 84 pacjentów (57,1%)). Ze względu na brak danych dotyczących stosowania winorelbiny w podziale na postać dożylną i doustną, w

analizie podstawowej przyjęto jednakowy udział VIN i.v. i VIN p.o. Rozkład chemioterapii w ramieniu komparatora podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 3. Udziały poszczególnych schematów jednolekowej CTH w ramieniu komparatora (wariant podstawowy).

Jednolekowa CTH	% pacjentów
Gemcytabina (GEM)	42,9%
Winorelbina dożylnie (VIN i.v.)	28,6%
Winorelbina doustnie (VIN p.o.)	28,6%

W analizie wrażliwości testowano ponadto scenariusze z uwzględnieniem kosztów pojedynczych schematów (tj. przyjmowano 100% udziały kolejno każdej z trzech uwzględnionych monoterapii).

W badaniu *IPSOS*, każdy z leków stosowano w trzy- lub czterotygodniowych cyklach (winorelbina opcjonalnie również w rytmie tygodniowym), w zależności od lokalnych zasad postępowania. Podano, że dawkowanie winorelbiny i gemcytabiny powinno być zgodne z lokalnie obowiązującą, odpowiednią Charakterystyką Produktu Leczniczego. W protokole, dopuszczalne schematy dawkowania zdefiniowano jako:

- dla winorelbiny: 25-30 mg/m² dożylnie, podawane w 1. i 8. dniu 3-tygodniowego cyklu lub w 1., 8. i 15. dniu 4-tygodniowego cyklu; lub 60-80 mg/m² doustnie, podawane w 1. i 8. dniu 3-tygodniowego cyklu lub w 1., 8. i 15. dniu 4-tygodniowego cyklu; lub cotygodniowo
- dla gemcytabiny: 1000-1250 mg/m² dożylnie, podawane w 1. i 8. dniu 3-tygodniowego cyklu lub w 1., 8. i 15. dniu 4-tygodniowego cyklu.

W wariancie podstawowym uwzględniono schematy zarejestrowane do stosowania w monoterapii NDRP w Polsce, zgodnie z obowiązującymi charakterystykami produktów leczniczych, tj.:

- GEM i.v. w rytmie 4-tygodniowym: 1000 mg/m² dożylnie, podawane w 1., 8. i 15. dniu 4-tygodniowego cyklu (*ChPL Gemcitabinum Accord*, *ChPL Gempol*)
- VIN i.v. w rytmie 1-tygodniowym: 25-30 mg/m² dożylnie, podawane raz w tygodniu (*ChPL Navirel*, *ChPL Neocitec*, *ChPL Vinorelbine Accord*)
- VIN p.o. w rytmie 1-tygodniowym: 60-80 mg/m² doustnie, podawane raz w tygodniu (*ChPL Navelbine*, *ChPL Vinorelbine Alvogen/Vinorelbine Zentiva*).

W analizie wrażliwości testowano ponadto scenariusze z założeniem stosowania CTH w rytmie 3-tygodniowym oraz 4-tygodniowym u wszystkich pacjentów stosujących technologię opcjonalną.

2.4 Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych w analizie wpływu na budżet w sytuacji, w której nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono z perspektywy pacjenta znikome, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego (*AOTMiT 2016*). Ze względu na pomijalny udział wydatków świadczeniobiorców w łącznych kosztach leczenia, w szczególności pełne finansowanie ze środków budżetowych technologii wnioskowanej (w zakresie programów lekowych) i technologii opcjonalnej (w zakresie chemioterapii), w analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, uznając tym samym, że przyjęta w analizie perspektywa jest tożsama z perspektywą wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (*AOTMiT 2016*).

2.5 Horyzont czasowy

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 objęcia refundacją leku Tecentriq stosowanego w monoterapii na budżet płatnika w horyzoncie pierwszych czterech lat od przewidywanej daty wprowadzenia refundacji atezolizumabu we wnioskowanym wskazaniu, tj. w okresie obowiązywania dwóch decyzji refundacyjnych dla leku Tecentriq w rozważanym wskazaniu. Przeprowadzona analiza wykazała, że przyjęty horyzont był wystarczający dla osiągnięcia stabilnej liczby leczonych pacjentów oraz wielkości sprzedaży produktów Tecentriq.

Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono 1 stycznia 2026 r. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował okres od 1. stycznia 2026 r. do 31. grudnia 2029 r.

W ramach przeprowadzonego modelowania horyzont czasowy podzielono na miesięczne cykle, w których wyznaczano koszty ponoszone przez płatnika w porównywanych scenariuszach, co pozwala na precyzyjną prognozę zapotrzebowania na wnioskowaną technologię. Wartości kosztowe dla miesięcznych cykli wyznaczono z wykorzystaniem modelu analizy ekonomicznej (*AE Tecentriq 2025*).

3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Tecentriq oraz wnioskowane warunki objęcia refundacją

Produkty lecznicze Tecentriq 1200 mg, Tecentriq 840 mg i Tecentriq 1875 mg są obecnie refundowane ze środków płatnika publicznego (MZ 17/09/2025) w ramach programu lekowego „B.6. Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” w zakresie wskazań:

- leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca po radykalnej resekcji i pooperacyjnej chemioterapii z ekspresją PD-L1 na komórkach guza atezolizumabem w monoterapii;
- leczenia pierwszej linii niedrobnokomórkowego raka płuca atezolizumabem w monoterapii: rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$;
- leczenia kolejnej linii niedrobnokomórkowego raka płuca atezolizumabem w monoterapii, we wszystkich typach niedrobnokomórkowego raka płuca (dotyczy wyłącznie chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia);
- leczenie pierwszej linii drobnokomórkowego raka płuca atezolizumabem w skojarzeniu z karboplatiną oraz etopozydem w fazie indukcji.

Produkt leczniczy Tecentriq 1200 mg jest ponadto refundowany w programie „B.5. Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)” we wskazaniu leczenia pierwszej linii raka wątrobowokomórkowego atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem pacjentów, u których niestosowano w przeszłości leczenia systemowego z powodu raka wątrobowokomórkowego.

Wszystkie prezentacje produktu Tecentriq (i.v. i s.c.) są umieszczone we wspólnej grupie limitowej „1183.0, Atezolizumab”. Aktualne ceny urzędowe atezolizumabu obowiązujące w ramach programu leczenia raka płuca (zał. B.6 do MZ 17/09/2025) podsumowuje poniższa tabela.

Tabela 4. Aktualne ceny urzędowe leku Tecentriq w ramach programu lekowego B.6.

Prezentacja	Cena zbytu netto (CZN)	Urzędowa cena zbytu (UCZ)	Cena hurtowa brutto (CHB)	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta
Tecentriq, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg	16 336,32 zł	17 643,23 zł	18 701,82 zł	18 701,81 zł	bezpłatny	0 zł
Tecentriq, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg	11 435,42 zł	12 350,25 zł	13 091,27 zł	13 091,27 zł	bezpłatny	0 zł
Tecentriq, roztwór do wstrzykiwań, 1875 mg	16 336,32 zł	17 643,23 zł	18 701,82 zł	18 701,81 zł	bezpłatny	0 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Niniejsza analiza dotyczy wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq (prezentacje: koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 1200 mg i 840 mg, roztwór do wstrzykiwań 1875 mg) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34)” we wskazaniu leczenia pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny.

Ceny zbytu netto produktu Tecentriq oraz inne warunki refundacji (kwalifikacja do grupy limitowej, poziom odpłatności) w ramach wnioskowanego wskazania są takie same jak obowiązujące w aktualnym programie B.6 (zob. Tabela 4). Wnioskowane warunki objęcia refundacją zawierają instrument dzielenia ryzyka, zgodnie z którym [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Tecentriq podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 5. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab).

Warunek refundacji	Prezentacja produktu leczniczego Tecentriq		
Substancja czynna	atezolizumab	atezolizumab	atezolizumab
Dawka	1200 mg	840 mg	1875 mg
Postać farmaceutyczna	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	roztwór do wstrzykiwań
Zawartość opakowania jednostkowego	1 fiolka a 20 ml (1200 mg)	1 fiolka a 14 ml (840 mg)	1 fiolka a 15 ml (1875 mg)
Kategoria dostępności refundacyjnej	W ramach programu lekowego		
Cena zbytu netto ¹⁾	16 336,32 zł	11 435,42 zł	16 336,32 zł
Urzędowa cena zbytu ²⁾	17 643,23 zł	12 350,25 zł	17 643,23 zł
Cena hurtowa ³⁾	17 316,50 zł	12 121,55 zł	17 316,50 zł
Cena hurtowa brutto ⁴⁾	18 701,82 zł	13 091,27 zł	18 701,82 zł
Grupa limitowa	Obecnie istniejąca grupa limitowa „1183.0, Atezolizumab”		
Wysokość limitu finansowania ⁵⁾	18 701,81 zł	13 091,27 zł	18 701,82 zł
Poziom odpłatności	bezpłatny	bezpłatny	bezpłatny

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Warunek refundacji		Prezentacja produktu leczniczego Tecentriq		
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł	0,00 zł
Koszt dziennej terapii ⁶⁾	777,92 zł	816,82 zł	777,92 zł	777,92 zł
Instrument dzielenia ryzyka (RSS)				

1) wnioskowana cena zbytu netto;

2) cena zbytu netto powiększona o podatek VAT (8%);

3) cena zbytu netto powiększona o marżę hurtową (6%);

4) cena hurtowa powiększona o podatek VAT (8%);

5) obliczone przy założeniu aktualnej (wg MZ 17/09/2025) podstawy limitu w grupie (Tecentriq 840 mg).

6) według CZN oraz PDD (1200 mg co 21 dni / 840 mg co 14 dni / 1875 mg co 21 dni).

Zgodnie z przyjętą w analizie perspektywą płatnika publicznego (NFZ), w wariancie analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka uwzględniono ceny efektywne (), a w wariancie bez uwzględnienia RSS – wysokości limitu finansowania.

4 Liczebność populacji

4.1 Oszacowanie liczebności wnioskowanej populacji docelowej

Populację docelową analizy stanowią dorośli chorzy na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny.

Zgodnie z projektem wnioskowanego programu lekowego „B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C35)” (projekt opisu programu przedstawiono w

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

dokumentacie APD Tecentriq 2025), wśród głównych kryteriów kwalifikacyjnych do leczenia atezolizumabem w monoterapii w ramach programu znajdują się:

- rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne niedrobnokomórkowego raka płuca;
- wykluczenie obecności mutacji w genie *EGFR* oraz rearanżacji genów *ALK* i *ROS1* w przypadku raka gruczołowego, wielkokomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS (w przypadku rozpoznania raka płaskonabłonkowego wykonanie testów molekularnych nie jest wymagane);
- stopień zaawansowania klinicznego IV (stadium uogólnienia) lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego (radiochemioterapia, radioterapia, chirurgia);
- obecność zmian umożliwiających przeprowadzenie obiektywnej oceny odpowiedzi w badaniach obrazowych z zastosowaniem kryteriów oceny aktualnie obowiązującego systemu RECIST (ang. *response evaluation criteria in solid tumours*) lub obecność policzalnych zmian niemierzalnych;
- obecność przeciwwskazań do zastosowania pochodnych platyny
- nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym;
- nieobecność przerzutów w wątrobie;
- wiek powyżej 18 roku życia;
- sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG.

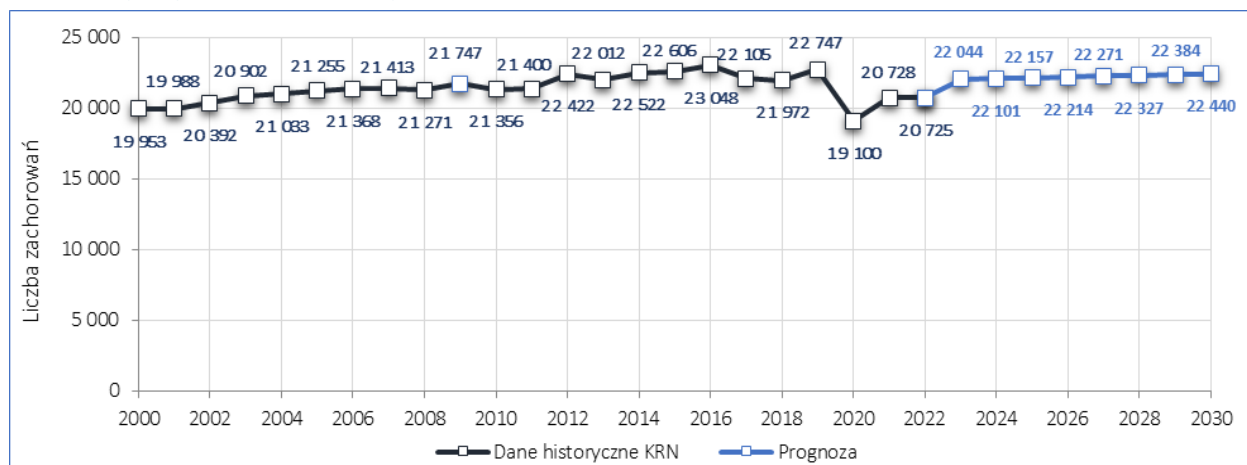
Szczegółowe omówienie kolejnych etapów oszacowania liczebności populacji docelowej przedstawiono w poniższych punktach. Oszacowanie przedstawiono w pierwszej kolejności na aktualny rok (2025 r.), a następnie ekstrapolowano je na horyzont analizy wpływu na budżet (2026-2029 r.).

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 2025). Zapadalność raportowana przez KRN oznacza liczbę unikalnych chorych, którzy zgodnie z bazą Krajowego Rejestru Nowotworów zachorowali na raka płuca w danym roku (w analizie wykorzystano dostępne dane dla okresu od 1999 roku do 2022 roku). W związku z pandemią COVID-19 raportowana liczba zachorowań w latach 2020 oraz 2021 uległa nieznacznemu obniżeniu, jednak w 2022 roku raportowana liczebność wykazała trend zbliżony do wartości sprzed pandemii, wobec czego w oszacowaniu wykorzystano dane dla całego okresu 2020-2022. Ze względu na 5-letnie przedziały wiekowe raportowane w KRN, w analizie konserwatywnie uwzględniono liczbę pacjentów powyżej 15. roku

życia. Liczbę nowych zachorowań na raka płuca przeliczono na lata obejmujące horyzont analizy wpływu na budżet (2026-2029) zakładając liniowy wzrost zachorowalności.

Wykres 1. Prognozowana liczba nowych zachorowań na raka oskrzela i płuca (ICD-10: C34) w Polsce (w oparciu o dane KRN).



Liczbę nowych zachorowań na raka oskrzela i płuca w 2025 roku w Polsce oszacowano na **22 157**. Prognozowane liczby nowych zachorowań w horyzoncie BIA (lata 2026-2029) wynoszą kolejno 22 214, 22 271, 22 327 oraz 22 384.

Udział chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP)

Zgodnie ze zidentyfikowanymi źródłami danych, rak niedrobnokomórkowy stanowi ok. 80-85% przypadków nowotworów płuca (AOTMiT Keytruda 2019, AOTMiT Opdivo 2021, IQVIA 2024). Na podstawie polskich danych zidentyfikowanych w ramach analizy AOTMiT Opdivo 2021 (Sukiennicki 2019, Wolny-Rokicka 2018) oszacowano odsetek niedrobnokomórkowego raka płuca w wysokości 85,2%. Również w zaleceniach PTOK odnaleziono informację o szacowanej wartości 85% udziału NDRP wśród diagnozowanych pierwotnych nowotworów płuca (Kowalski 2024, badanie POL-MOL). Z kolei, podany w analizie weryfikacyjnej wniosku o objęcie refundacją pembrolizumabu w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)” (AOTMiT OT.423.1.61.2024), udział NDRP wynosi około 80%. Wobec powyższego w analizie podstawowej przyjęto odsetek chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca na poziomie średniej z powyższego zakresu 80-85%, tj. **82,5%**, otrzymując liczbę 18 280 nowych rozpoznań NDRP w Polsce w 2025 roku. Wartości skrajne testowano w ramach analizy wrażliwości.

Stadium zaawansowane raka płuca

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Na łączną liczbę pacjentów z zaawansowanym rakiem płuca składają się chorzy w stadium zaawansowanym w momencie rozpoznania raka piersi (choroba zaawansowana *de novo*) oraz chorzy zdiagnozowani we wczesnym stadium, u których po zastosowanym leczeniu nastąpi progresja do postaci zaawansowanej.

Udział chorych diagnozowanych w IV stopniu zaawansowania NDRP zaczerpnięto z publikacji *Ramlau 2017* i *Kowalski 2024*. Badanie *Ramlau 2017* było wykorzystywane do oszacowania liczebności populacji docelowej chorych na potrzeby wcześniejszych wniosków refundacyjnych dla leków Keytruda w 2019 roku i Opdivo w 2021 roku (*AOTMiT Keytruda 2019*, *AOTMiT Opdivo 2021*). Publikacja *Kowalski 2024* przedstawiono wyniki badania *POL-MOL*, które miało na celu zbadanie zakresu badań molekularnych u pacjentów NDRP w Polsce.

Tabela 6. Udział pacjentów z NDRP zdiagnozowanych w stadium IV.

Źródło	Liczba pacjentów z NDRP w stadium I-IV	Liczba chorych na NDRP w stadium IV	Odsetek
<i>Ramlau 2017</i>	569	344	60,5%
<i>Kowalski 2024</i>	993	588	58,7%
Średnia ważona:			59,7%*

* Waga: liczebność próby

W publikacji *Ramlau 2017* opisano dane dotyczące stopnia zaawansowania 569 polskich pacjentów z NDRP z retrospektywnego badania *INSIGHT*. Pacjenci w stadium zaawansowania IV w momencie diagnozy stanowili 60,5% badanej populacji, natomiast w dokumencie *Kowalski 2024* według opisanej charakterystyki pacjentów, stadium IV potwierdzono u 588 z 993 (59,2%) chorych. Do oszacowania udziału chorych w stadium IV NDRP obliczono średnią ważoną liczebnością populacji z wymienionych badań, która wyniosła 59,7%.

Poza pacjentami zdiagnozowanych *de novo* w st. IV, uwzględniono chorych z rozpoznaniem NDRP we wcześniejszych stadiach zaawansowania, u których wystąpi progresja do stadium zaawansowanego. Źródła danych dotyczących odsetka chorych, u których pomimo zastosowanego leczenia wystąpiła progresja ze stadium I-III do stadium IV, zidentyfikowane w analizach wpływu na budżet dla leków Keytruda z 2019 roku i Opdivo z 2021 roku (zob. Tabela 7). W wyniku szybkiego przeglądu zasobów Internetu nie zidentyfikowano innych równie wiarygodnych źródeł danych odnoszących się do tego parametru.

Tabela 7. Odsetek chorych z progresją wczesnego NDRP do stadium zaawansowanego.

Źródło	Kraj	Liczba pacjentów	Liczba chorych z progresją	Udział
<i>Sugimura 2007</i>	Stany Zjednoczone	1 073	356	33,2%
<i>Opoka 2013</i>	Polska	72	45	62,5%
<i>Chmielewska 2000</i>	Polska	260	47	18,1%
<i>Moore 2019</i>	Kanada	1 658	757	45,7%

W oszacowaniu liczebności populacji docelowej dla leku Keytruda przyjęto dane z badania *Sugimura 2007* ze względu na najliczniejszą próbę badanych pacjentów oraz uwzględnienie pacjentów w stadium I-III. Natomiast w analizie dla leku Opdivo dodatkowo włączono publikację *Moore 2019*, która ze względu na liczniejszą próbę badanych została wybrana jako podstawowe źródło danych dotyczących udziału chorych z progresją do stadium IV. Zidentyfikowane polskie dane charakteryzowały się niską jakością. Na podstawie danych z *Opoka 2013* nie było możliwe wyodrębnienie pacjentów, u których wystąpiły przerzuty odległe, poza tym w porównaniu do pozostałych źródeł analizowana była bardzo nieliczna grupa chorych (n =72). Natomiast ograniczeniem badania *Chmielewska 2000* było uwzględnienie wyłącznie chorych z nieoperacyjnym rakiem płuca. W niniejszej analizie do oszacowania udziału chorych, u których pomimo zastosowanego leczenia wystąpiła progresja ze stadium I-III do stadium IV oszacowano średnią ważoną liczebnością populacji z badań *Moore 2019* oraz *Sugimura 2007* równy 40,8%.

Tabela 8. Odsetek chorych z progresją choroby ze stadium I-III do stadium IV, wykorzystane w analizie.

Źródło	Kraj	Liczba pacjentów [N]	Liczba chorych z progresją [n]	Odsetek
<i>Sugimura 2007</i>	Stany Zjednoczone	1 073	356	33,2%
<i>Moore 2019</i>	Kanada	1 658	757	45,7%
Średnia ważona				40,8%*

* Waga: liczebność próby

W analizie upraszczająco przyjęto, że progresja po zastosowanym leczeniu będzie następowała w tym samym roku co diagnoza raka płuca. Założenie to jest podyktowane brakiem danych o rozkładzie pacjentów ze względu na czas wystąpienia progresji ze stadium I-III po zastosowanym leczeniu do stadium IV choroby w poszczególnych latach od diagnozy. Przyjęte założenie prowadzi z jednej strony do zawyżenia liczebności populacji chorych z progresją choroby, ale jednocześnie nie uwzględnia pacjentów zdiagnozowanych w stadium I-III w poprzednich latach, u których wystąpiłaby progresja do stadium IV w latach obejmujących horyzont niniejszej analizy. Biorąc jednak pod uwagę niewielki trend rosnący liczby pacjentów zdiagnozowanych z rakiem płuca w Polsce (zob. Wykres 1), powyższy sposób obliczeń można uznać za konserwatywny (potencjalnie zawyżający populację).

Tabela 9. Odsetek pacjentów z NDRP w stadium zaawansowanym.

Kryterium	Odsetek	Źródło/komentarz
Odsetek pacjentów z rozpoznaniem NDRP w stadium zaawansowanym	59,7%	Średnia ważona z <i>Ramlau 2017</i> i <i>Kowalski 2024</i> (za wagi przyjęto liczebność próby)
Odsetek pacjentów z rozpoznaniem NDRP w stadium wczesnym, w tym:	40,3%	W oparciu o <i>Ramlau 2017</i> i <i>Kowalski 2024</i> (średnia ważona, za wagi przyjęto liczebność próby)
Odsetek pacjentów z progresją do stadium zaawansowanego	40,8%	Średnia ważona z <i>Sugimura 2007</i> i <i>Moore 2019</i> (za wagi przyjęto liczebność próby)
Odsetek pacjentów z chorobą zaawansowaną (łącznie)	76,1%	Suma (59,7% + 40,3% × 40,8%)

Podsumowując powyższe, odsetek pacjentów w stadium zaawansowanym (st. IV de novo + progresja ze st. I-III do stadium zaawansowanego), obliczono na **76,1%** (13 912 chorych) w 2025 r.

Wykluczenie obecności mutacji w genie *EGFR* oraz rearanżacji genów *ALK* i *ROS1* w przypadku raka nie- płaskonabłonkowego/NOS

W kryteriach kwalifikacji do wnioskowanego programu lekowego (*APD Tecentriq 2025*) uwzględniono konieczność wykluczenia obecności mutacji w genie *EGFR* oraz rearanżacji genów *ALK* i *ROS1* w przypadku raka gruczołowego, wielkomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS (w przypadku rozpoznania raka płaskonabłonkowego wykonanie testów molekularnych nie jest wymagane). Dane dotyczące rzeczywistego rozpowszechnienia oraz wyników badań molekularnych u chorych na NDRP w Polsce zaczerpnięto z najnowszego badania *POL-MOL (Kowalski 2024)*. Dane dotyczące *testing rate* oraz wyników badań na obecność mutacji w genie *EGFR* oraz rearanżacji genów *ALK* i *ROS1* w podziale na chorych z rakiem niepłaskonabłonkowym (n=542) i NOS (n=79), bez podziału na stadium zaawansowania nowotworu, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 10. Ocena genów *EGFR* i *ALK/ROS1* wśród pacjentów z NDRP niepłaskonabłonkowym lub o nieokreślonym statusie (NOS); wyniki łącznie dla wszystkich st. zaawansowania.

	NDRP niepłaskonabłonkowy (n = 542)			NDRP NOS (n = 79)		
	% testowanych (testing rate)	Wynik dodatni [%]	Potwierdzenie braku mutacji / rearanżacji [%]^	% testowanych (testing rate)	Wynik dodatni [%]	Potwierdzenie braku mutacji / rearanżacji [%]^
Obecność mutacji w genie <i>EGFR</i>	79%	22%	62%	71%	15%	60%
Obecność rearanżacji genu <i>ALK</i>	61%	5%	58%	50%	6%	47%
Obecność rearanżacji genu <i>ROS1</i>	56%	1%	55%	45%	1%	45%

^ obliczono jako testing rate × (1 - % wyników dodatnich).

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

W publikacji Kowalski 2024, dane dotyczące *testing rate* dla poszczególnych genów oraz odsetek wyników dodatnich przedstawiono jedynie dla populacji obejmującej wszystkie stadia zaawansowania choroby. Jako że łączny odsetek testowanych molekularnie u chorych z uogólnionym NDRP (st. IV) różnił się względem łącznej populacji (niepłaskonabłonkowy NDRP – 89% w st. IV vs 80% we wszystkich st. zaawansowania, NOS – 70% w st. IV vs 72% we wszystkich st. zaawansowania), przedstawione w powyższej tabeli wartości *testing rate* skorygowano na populację w stadium zaawansowanym odpowiednio o czynnik 89%/80% (niepłaskonabłonkowy) i 70%/72% (NOS) dla każdego z badań, zachowując odsetek wyników dodatnich z łącznej populacji; wyniki przeliczone na populację zaawansowanego NDRP przedstawia Tabela 11.

Tabela 11. Ocena genów *EGFR* i *ALK* oraz *ROS1* wśród pacjentów w stadium IV NDRP niepłaskonabłonkowym lub NOS.

	NDRP niepłaskonabłonkowy, st. IV (n = 343)			NDRP NOS, st. IV (n = 54)		
	% testowanych (<i>testing rate</i>) *	Wynik dodatni [%]	Potwierdzenie braku mutacji / rearanżacji [%]^	% testowanych (<i>testing rate</i>) *	Wynik dodatni [%]	Potwierdzenie braku mutacji / rearanżacji [%]^
Obecność mutacji w genie <i>EGFR</i>	88%	22%	69%	69%	15%	59%
Obecność rearanżacji genu <i>ALK</i>	68%	5%	64%	49%	6%	46%
Obecność rearanżacji genu <i>ROS1</i>	62%	1%	62%	44%	1%	43%

* oszacowano jako: 89%/80% x % testowanych we wszystkich st. zaawansowania (zob. Tabela 10) – rak niepłaskonabłonkowy oraz 70%/72% x % testowanych we wszystkich st. zaawansowania (zob. Tabela 10) – NOS

^ obliczono jako $\text{testing rate} \times (1 - \% \text{wyników dodatnich})$.

Z uwagi na brak informacji dotyczących łącznego testowania genów *EGFR*, *ALK*, *ROS1* w badaniu *POL-MOL*, w analizie przyjęto, że odsetek chorych z potwierdzeniem braku zmian we wszystkich trzech genach będzie równy najniższemu z odsetków dla poszczególnych badań, tj. 62% wśród chorych z niepłaskonabłonkowym NDRP oraz 43% u chorych z NDRP NOS (zob. Tabela 11). Założenie to, reprezentujące maksymalny możliwy poziom współtestowania można uznać za konserwatywne, gdyż prowadzi do wyższego oszacowania liczebności populacji. Uwzględniając udział raka niepłaskonabłonkowego (n=343, 86%) i NOS (n=54, 14%) wśród chorych w st. IV w badaniu *POL-MOL*, ważony odsetek pacjentów z rakiem niepłaskonabłonkowym/NOS, z potwierdzonym brakiem obecności mutacji w genie *EGFR* oraz rearanżacji genów *ALK* i *ROS1*, wynosi $62\% \times 86\% + 43\% \times 14\% = 59,2\%$.

Ostatecznie, uwzględniając udziały podtypów: niepłaskonabłonkowego/NOS (n=397, 68%) oraz płaskonabłonkowego (n=191, 32%) u chorych z zaawansowanym NDRP w badaniu *POL-MOL*, odsetek chorych z NDRP spełniających kryterium wykluczenia obecności mutacji w genie *EGFR* oraz rearanżacji genów

ALK i *ROS1* w przypadku raka gruczołowego, wielkomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS (w przypadku rozpoznania raka płaskonabłonkowego wykonanie testów molekularnych nie jest wymagane), wynosi **72,4%** (zob. Tabela 12).

Tabela 12. Odsetek chorych z zaawansowanym NDRP, spełniających kryterium wykluczenia obecności mutacji w genie *EGFR* oraz rearanżacji genów *ALK* i *ROS1* w przypadku raka gruczołowego, wielkomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS (na podst. Kowalski 2024).

Podtyp NDRP	Liczba pacjentów	Udział w populacji NDRP	Potwierdzenie braku obecności mutacji w genie <i>EGFR</i> oraz rearanżacji genów <i>ALK</i> i <i>ROS1</i>
NDRP niepłaskonabłonkowy + NOS	397	68% (58%- niepłaskonabłonkowy, 9%- NOS)	59,2%
NDRP płaskonabłonkowy	191	32%	100%*
NDRP łącznie	588	100%	72,4%

* brak wymagania odn. testowania molekularnego w populacji z rakiem płaskonabłonkowym, stąd 100% spełnia ww. kryterium.

Prognozowana liczebność populacji spełniającej wskazane kryterium wynosi $13\,912 \times 72,4\% = 10\,077$ chorych w 2025 r.

Odsetek pacjentów otrzymujących pierwszą linię leczenia systemowego

Nie wszyscy chorzy z zaawansowanym NDRP kwalifikują się do rozpoczęcia leczenia farmakologicznego – jednym z kryteriów wykluczających jest współwystępowanie chorób o istotnym klinicznie znaczeniu bez możliwości kontroli za pomocą właściwego leczenia, wybrane choroby autoimmunologiczne czy inne przeciwwskazania do leczenia (np. nieodpowiednia czynność wątroby, nerek lub układu krwiotwórczego). Do oszacowania udziału pacjentów kwalifikujących się do terapii pierwszej linii wykorzystano dane odnalezione w badaniu obserwacyjnym *McKay 2016*, mającym na celu ocenę charakterystyki, przepływu pacjentów oraz struktury leczenia systemowego zaawansowanego NDRP w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej w Stanach Zjednoczonych (nie odnaleziono analogicznych badań dla populacji polskiej). W oszacowaniach uwzględniono dane dla podgrup odpowiadających wnioskowanej populacji, tj. raka niepłaskonabłonkowego z wykluczeniem (lub nieznanym statusem) mutacji *EGFR*/rearanżacji *ALK*; raka płaskonabłonkowego oraz NOS (zob. Tabela 13).

Tabela 13. Odsetek pacjentów z zaawansowanym NDRP, otrzymujących pierwszą linię leczenia systemowego (*McKay 2016*).

	Liczba pacjentów	Liczba chorych leczonych w 1. linii	Odsetek
Niepłaskonabłonkowy NDRP, <i>EGFR</i> / <i>ALK</i> ujemny lub nieznan	4 178	3 229	77,3%
Płaskonabłonkowy NDRP	1 641	1 231	75,0%

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

	Liczba pacjentów	Liczba chorych leczonych w 1. linii	Odsetek
NDRP NOS	365	252	69,0%

Łączny odsetek chorych z NDRP, otrzymujących pierwszą linię leczenia choroby zaawansowanej, oszacowano na **75,8%** (7 638 pacjentów w 2025 r.), przyjmując za wagi udziały poszczególnych podtypów NDRP (niepłaskonabłonkowy / płaskonabłonkowy / NOS) z badania *POL-MOL* (58% / 32 % / 9%; zob. Tabela 12).

Odsetek pacjentów ze stopniem sprawności ECOG 0-2

Kolejnym kryterium jakie muszą spełnić chorzy kwalifikowani do wnioskowanego programu lekowego jest sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG. Dane dotyczące udziału chorych na NDRP w stopniu sprawności 0-2 wg ECOG zaczerpnięto z badania *POL-MOL* (Kowalski 2024). Odnalezione wyniki ECOG pacjentów w momencie inicjacji leczenia farmakologicznego przedstawiono w populacji łącznej oraz w podziale na podgrupy chorych z NDRP płaskonabłonkowym, niepłaskonabłonkowym i NOS, bez podziału na stadium zaawansowania choroby.

Ponieważ w dokumencie *Kowalski 2024* ponad połowa chorych znajdowała się w IV stopniu zaawansowania (58,8%), a odsetek z ECOG >2 był niski, przyjęto, że uwzględnione wyniki nie powinny znacząco odbiegać od wyników w populacji chorych na NDRP w stopniu IV. Niemniej jednak, zakładając, że stan sprawności chorych z zaawansowaną chorobą może być gorszy niż we wczesnych stadiach, przyjęty odsetek można traktować jako konserwatywny (prowadzący do większej liczebności populacji).

Tabela 14. Udział chorych na NDRP ze stopniem sprawności 0-2 wg ECOG (Kowalski 2024).

Ocena stopnia sprawności w skali ECOG	Ocena ECOG w momencie rozpoczęcia leczenia [%]
0	9%
1	71%
2	16%
3	2%
4	1%
Brak danych	1%
Odsetek z ECOG 0-2	97%

Ostatecznie, w epidemiologicznym oszacowaniu liczebności populacji docelowej przyjęto, że udział chorych ze stopniem sprawności 0-2 wg ECOG wynosi **97,0%** (7 406 chorych w 2025 roku).

Odsetek chorych bez przerzutów do wątroby i OUN

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

W ramach badania *QuintilesIMS 2017* (dane niepublikowane, w tym baza danych pacjentów, dostarczone przez Wnioskodawcę) poddano analizie reprezentatywną próbkę pacjentów chorych na raka płuca w Polsce. Badanie zostało przeprowadzone przez firmę QuintilesIMS, specjalizującą się w analizie z obszarów opieki zdrowotnej. Wybrano próbkę pacjentów liczącą 1 441 chorych, reprezentatywną dla polskiej populacji chorych na raka płuca. W ramach badania zgromadzono informacje z kart choroby pacjenta. Zgromadzone dane zawierały, m.in. profil pacjenta (płeć, wiek) datę pierwszego rozpoznania, typ histologiczny, pierwotne rozpoznanie, obecne stadium, status *EGFR* i *ALK*, choroby współistniejące, ECOG, szczegółowy przebieg leczenia historycznego, informacje o leczeniu aktualnym (w dniu hospitalizacji/wizyty, będącej podstawą opisu pacjenta). Dane z badania kart pacjentów posłużyły oszacowaniu jaki odsetek populacji spełniającej poszczególne kryteria zapisane w programie lekowym.

Po zastosowaniu odpowiednich filtrów w bazie danych, dotyczących zaawansowania choroby, podtypu raka płuca, wcześniejszego leczenia i stanu sprawności, odsetek chorych z zaawansowanym NDRP na etapie pierwszej linii leczenia i w stanie sprawności ECOG 0-2, u których nie stwierdzono przerzutów do wątroby oraz ośrodkowego układu nerwowego, wyniósł [REDAKTOWANE] ([REDAKTOWANE] chorych w 2025 r.). Odsetek ten jest [REDAKTOWANE] do obserwowanego w badaniu *IPSOS* (publikacja główna *Lee 2023*), który wynosi 77% przy założeniu niezależności występowania ww. zdarzeń (przerzuty do wątroby występowały wyjściowo u 15%, a przerzuty do OUN – u 9% pacjentów w populacji ITT badania; brak danych dot. współwystępowania).

Odsetek z chorobą mierzalną

Dodatkowym kryterium kwalifikacji do objęcia leczeniem atezolizumabem w ramach wnioskowanego programu lekowego jest obecność zmian umożliwiających przeprowadzenie obiektywnej oceny odpowiedzi w badaniach obrazowych z zastosowaniem kryteriów oceny aktualnie obowiązującego systemu RECIST lub obecność policzalnych zmian niemierzalnych.

W poniższej tabeli zaprezentowano źródła danych dotyczące odsetka pacjentów z chorobą mierzalną w populacji zaawansowanego NDRP, które zostały zidentyfikowane w ramach przeglądu zasobów internetowych; pod uwagę brano wyłącznie badania, w których mierzalność zmian nie stanowiła kryterium włączenia do badania.

Tabela 15. Udział chorych na zaawansowanego NDRP z chorobą mierzalną.

Badanie	Liczba pacjentów z chorobą mierzalną	Liczba włączonych do analizy	Odsetek
<i>E4599 (Gerber 2006)</i>	759	850	89,3%

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Badanie	Liczba pacjentów z chorobą mierzalną	Liczba włączonych do analizy	Odsetek
<i>PointBreak (Patel 2013)</i>	896	923	97,1%
<i>Rosell 2002</i>	578	618	93,5%
Łącznie	2 233	2 391	93,4%

Na podstawie tych danych wyznaczono średni odsetek pacjentów zaawansowanym NDRP z chorobą mierzalną, wynoszący **93,4%** (■ chorych w 2025 r.).

Odsetek pacjentów niekwalifikujących się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Kluczowym kryterium włączenia do leczenia ocenianą interwencją we wnioskowanym programie jest obecność przeciwwskazań do zastosowania pochodnych platyny. Zgodnie z *ChPL Tecentriq*, następujące kryteria wyboru definiują pacjentów niekwalifikujących się do chemioterapii opartej na pochodnych platyny, którzy są objęci wskazaniem terapeutycznym: pacjenci w wieku >80 lat lub ze stanem sprawności 3 w skali ECOG lub pacjenci ze stanem sprawności ECOG wynoszącym 2, u których występują określone choroby współistniejące lub pacjenci w podeszłym wieku (≥70 lat), u których występują określone choroby współistniejące. Te określone choroby współistniejące są związane z zaburzeniami serca, zaburzeniami układu nerwowego, zaburzeniami psychicznymi, zaburzeniami naczyniowymi, zaburzeniami nerek, zaburzeniami metabolizmu i odżywiania lub zaburzeniami płuc, które stanowią przeciwwskazanie do leczenia opartego na pochodnych platyny w ocenie lekarza prowadzącego (*ChPL Tecentriq*).

Ze względu na brak precyzyjnego zdefiniowania chorób towarzyszących (możliwość subiektywnej interpretacji przez lekarza), brak danych epidemiologicznych dotyczących ich współwystępowania jak również brak wystarczających danych o rozkładzie ECOG według grup wiekowych, wiarygodne wyznaczenie odsetka niekwalifikujących się do leczenia platynami bezpośrednio w oparciu o ww. kryteria nie jest możliwe. Z uwagi na powyższe, jako realistyczne przybliżenie rozpowszechnienia przeciwwskazań do terapii opartej o pochodne platyny uznano odsetek pacjentów (bez potwierdzenia mutacji EGFR oraz rearanżacji ALK/ROS1), którzy w okresie przed wprowadzeniem immunoterapii 1. linii zaawansowanego NDRP, nie otrzymali chemioterapii opartej o platyny – stosowanie skojarzonej CTH zawierającej pochodną platyny stanowiło wówczas standard pierwszej linii leczenia systemowego (wprowadzone jeszcze przed immunoterapią terapie celowane z zastosowaniem inhibitorów kinaz tyrozynowych wymagały potwierdzenia zmian w genach EGFR lub ALK, zatem nie dotyczą rozważanego wskazania). Na tej podstawie uznano za zasadne założenie, że pacjenci którzy otrzymali inny rodzaj terapię (np. monoterapię gemcytabiną lub winorelbina), nie kwalifikowali się do zastosowania platyn. Dane z okresu po wprowadzeniu immunoterapii jako standardu leczenia 1. linii w EGFR/ALK/ROS1-ujemnym zaawansowanym

NDRP nie są użyteczne, gdyż inhibitory immunologicznych punktów kontrolnych można zastosować niezależnie od przeciwwskazań do terapii platynami.

W podstawowym wariancie analizy, odsetek pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania pochodnych platyny obliczono na podstawie przedstawionej we wcześniejszej części rozdziału bazy danych *QuintilesIMS 2017*, udostępnionej przez wnioskodawcę i wykorzystanej we wcześniejszym wniosku refundacyjnym dla produktu Tecentriq (*BIA Tecentriq 2017*). Po zastosowaniu odpowiednich filtrów w bazie danych, dotyczących zaawansowania choroby, podtypu raka płuca, wcześniejszego leczenia i stanu sprawności, oraz statusu przerzutów do wątroby i OUN, spośród chorych z zaawansowanym NDRP na etapie pierwszej linii leczenia, w stanie sprawności ECOG 0-2, bez potwierdzonych zmian w ganach EGFR/ALK, u których nie stwierdzono przerzutów do wątroby oraz ośrodkowego układu nerwowego, terapię nie zawierającą pochodnych platyny otrzymało [REDAKTOWANE] leczonych. Należy podkreślić, że baza danych *QuintilesIMS 2017* odzwierciedla stan przed objęciem refundacją immunoterapii, kiedy standardową terapię 1. linii u chorych z EGFR/ALK-ujemnym zaawansowanym NDRP stanowiła CTH oparta na platynach. W analizie założono więc, że pacjenci, którzy według danych z bazy *QuintilesIMS 2017* nie otrzymali pochodnych platyny, reprezentują grupę chorych z przeciwwskazaniami do zastosowania tej terapii.

Odnalezione dane literaturowe dot. zastosowania pochodnych platyny w pierwszej linii leczenia EGFR/ALK-ujemnego/niezanego zaawansowanego NDRP w okresie przed wprowadzeniem immunoterapii, podsumowano były [REDAKTOWANE] do przyjętego oszacowania (15,4% w *McKay 2016* oraz 12,7% w *Isobe 2017*). Ponadto, w badaniu obserwacyjnym *MOON-OSS* podano, że średnio 25% (zakres 10-30%) nowodiagnozowanych pacjentów z zaawansowanym NDRP bez mutacji EGFR/ALK i z PD-L1 < 50%, nie otrzymywało terapii skojarzonej z pochodną platyny, zatem można ich uznać za nie kwalifikujących się do zastosowania platyn (*Camerini 2022*). Zakres z badania *MOON-OSS* (10% i 30%) testowano w analizie wrażliwości. Podsumowanie zidentyfikowanych źródeł dotyczących braku kwalifikacji do zastosowania pochodnych platyny zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 16. Udział chorych niekwalifikujących się do chemioterapii opartej na pochodnych platyny.

Badanie	Odsetek
<i>QuintilesIMS 2017</i>	[REDAKTOWANE]
<i>McKay 2016</i>	15,4%
<i>Isobe 2017</i>	12,7%
<i>MOON-OSS (Camerini 2022) – min</i>	10,0%

Badanie	Odsetek
MOON-OSS (Camerini 2022) – max	30,0%

Ostatecznie, prognozowana w wariantcie podstawowym liczba pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania pochodnych platyny (i spełniających wcześniej omówione kryteria kwalifikacji) wynosi [] pacjentów ([] × []) w 2025 roku.

Odsetek pacjentów kwalifikujących się do terapii ATEZO w ramach aktualnie refundowanych wskazań

W oszacowaniu liczebności populacji docelowej odliczono pacjentów, którzy spełniają aktualne wskazania refundacyjne atezolizumabu w programie B.6. Obecnie w ramach pierwszej linii leczenia zaawansowanego NDRP, atezolizumab może być stosowany u chorych z rakiem płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia, z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ i w stanie sprawności ECOG 0-1 (MZ 17/09/2025). Populacja ta może zatem częściowo pokrywać się z wnioskowanym wskazaniem – część wspólną będą stanowić chorzy spełniający jednocześnie kryteria ECOG 0-1, PD-L1 $\geq 50\%$ oraz przeciwwskazania do zastosowania pochodnych platyny.

Odsetek chorych z wnioskowanej populacji, którzy spełnialiby jednocześnie kryteria kwalifikacji do leczenia atezolizumabem w aktualnych wskazaniach refundacyjnych oszacowano na [] (zob. Tabela 17). Odsetek pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ przyjęto na poziomie średniej z badania *IPSOS* (publikacja główna Lee 2023) oraz *BIA Tecentriq 2021*. Dodatkowo uwzględniono odsetek chorych wykazujących sprawność 0-1 według ECOG, przyjęty jako średnią z badania *QuintilesIMS 2017* oraz *IPSOS*. Szczegóły podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 17. Odsetki chorych z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ oraz z ECOG 0-1 w rozważanej populacji.

Źródło	Odsetek
NDRP płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$	
<i>BIA Tecentriq 2021</i> (Griesinger 2021, Dietel 2019, Langer 2016)	25,4%
<i>IPSOS</i>	18,0%
średnia	21,7%
ECOG 0-1	
<i>IPSOS</i>	17,9%
<i>QuintilesIMS 2017</i> (wśród leczonych terapiami bez pochodnych platyny z ECOG 0-2)	[]
średnia	[]
% populacji docelowej, w której ATEZO jest już refundowany	[]

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Jako że celem analizy jest ocena wpływu na budżet wprowadzenia finansowania atezolizumabu we wskazaniu nie objętym dotychczas refundacją ze środków budżetowych, oszacowaną część wspólną wykluczono z liczebności populacji oszacowanej w poprzednim punkcie (■ pacjentów), otrzymując ostatecznie liczebność populacji docelowej w wysokości ■ pacjentów (■) kwalifikujących się do leczenia produktem Tecentriq w ramach wnioskowanego wskazania w 2025 r.

Podsumowanie epidemiologicznego oszacowania liczebności populacji docelowej

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie epidemiologicznego oszacowania liczebności populacji docelowej pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny.

Tabela 18. Epidemiologiczne oszacowanie liczebności populacji docelowej.

Kryterium	Odsetek	Oszacowanie na 2025 rok	Źródło/komentarz
Liczba nowych zachorowań na raka oskrzela i płuca (ICD-10: C34) w Polsce	-	22 157	Prognoza na podst. KRN 2025
Udział chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca	82,5%	18 280	Średnia z zakresu 80-85% w oparciu o Kowalski 2024; Sukiennicki 2019, Wolny-Rokicka 2018, IQVIA 2024, AOTMiT OT.423.1.61.2024
Zaawansowanie kliniczne w stopniu IV (zdiagnozowani <i>de novo</i> oraz po progresji)	76,1%	13 912	Na podst. Kowalski 2024; Ramlau 2017; Sugimura 2007, Moore 2019
Wykluczenie mutacji w genie <i>EGFR</i> oraz rearanżacji genów <i>ALK/ROS1</i>	72,4%	10 077	Na podst. Kowalski 2024
Udział kwalifikujących się do leczenia 1. linii	75,8%	7 638	McKay 2016
Odsetek chorych ze stopniem sprawności ECOG 0-2	97,0%	7 406	Kowalski 2024
Pacjenci bez przerzutów do wątroby i OUN	■	■	QuintilesIMS 2017
Udział pacjentów z chorobą mierzalną	93,4%	■	E4599 (Gerber 2006) & PointBreak (Patel 2013), Rosell 2002
Odsetek pacjentów niekwalifikujących się do leczenia opartego na pochodnych platyny	■	■	QuintilesIMS 2017
Po wykluczeniu pacjentów kwalifikujących się do terapii ATEZO w ramach aktualnie refundowanych wskazań (PD-L1 ≥ 50% i ECOG 0-1)	■	■	Badanie IPSOS, BIA Tecentriq 2021, QuintilesIMS 2017
Liczebność populacji docelowej		■	

Łączna liczebność populacji docelowej (potencjał rynkowy leku Tecentriq w rozważanym wskazaniu) wynosi ■ osób w 2025 roku. Ekstrapolację na horyzont analizy wpływu na budżet (lata 2026-2029) wykonano zgodnie z prognozą wzrostu liczby rozpoznania raka płuca, przedstawioną we wcześniejszej części rozdziału (zob. Wykres 1); oszacowaną liczebność populacji zamieszczono w poniższej tabeli.

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Tabela 19. Prognoza liczebności populacji docelowej w kolejnych latach horyzontu analizy.

	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Populacja docelowa	■	■	■	■

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi kolejno w ■■■■■ pacjentów w czterech latach horyzontu analizy (lata 2026-2029).

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

Aktualny zakres refundacji produktów leczniczych Tecentriq, 1200 mg oraz Tecentriq, 840 mg oraz Tecentriq 1875 mg w ramach programów lekowych przedstawiono w Rozdziale 3.

Najnowsze dane dotyczące liczby chorych którzy otrzymali lek atezolizumab w ramach programów lekowych pochodzą z załącznika do Uchwały Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia, i obejmuje okres do końca 2024 roku (UR NFZ 6/2025/IV).

Tabela 20. Liczba chorych aktualnie leczonych atezolizumabem w ramach programów lekowych (UR NFZ 6/2025/IV).

Program lekowy	Liczba leczonych w 2024 roku*
Liczba leczonych atezolizumabem – łącznie, w tym:	2 258
B.5. Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego	382
B.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej	1 876

* liczba osób o niepowtarzalnych numerach PESEL.

Łączna liczba chorych aktualnie leczonych atezolizumabem w ramach programów lekowych B.5. oraz B.6. wyniosła w 2024 roku 2 258 osób (łącznie pacjenci nowowłączeni do programu w 2024 r. i kontynuujący leczenie rozpoczęte we wcześniejszych latach). Należy przy tym zauważyć, że jedno z aktualnych wskazań refundacyjnych atezolizumabu w programie leczenia raka płuca, tj. leczenie pierwszej linii zaawansowanego NDRP z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ pembrolizumabem albo atezolizumabem albo cemiplimabem w monoterapii (zał. B.6 do MZ 17/09/2025), może w niewielkim stopniu pokrywać się z wnioskowanym wskazaniem (u chorych spełniających łącznie kryteria: ECOG 0-1, ekspresja PD-L1 $\geq 50\%$, obecność przeciwwskazań do zastosowania pochodnych platyny, nieobecność przerzutów w wątrobie i OUN). Zgodnie z obliczeniami przedstawionymi w Rozdziale 4.1, W rozdziale dotyczącym liczebności populacji docelowej oszacowano, że nakładanie się ww. populacji wynosi ok. 8%. Przyjmując na podstawie prognoz liczby leczonych atezolizumabem w aktualnie refundowanym wskazaniu 1L z PD-L1 $\geq 50\%$ na

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

poziomie 214 pacjentów w 2025 r. (*BIA Tecentriq sc 2024*) oraz zakładając – jak w oszacowaniu populacji docelowej – odsetek z przeciwwskazaniami do pochodnych platyn oraz z nieobecnością przerzutów w wątrobie OUN na poziomie odpowiednio [REDACTED], szacunkowa liczba aktualnie leczonych atezolizumabem we wskazaniu zgodnym z wnioskiem, wynosi [REDACTED] pacjentów.

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

Zgodnie z zapisami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (*ChPL Tecentriq*), lek Tecentriq może być stosowany:

- w leczeniu raka urotelialnego: w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem urotelialnym miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami:
 - po wcześniejszej chemioterapii zawierającej pochodne platyny lub
 - u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do leczenia cisplatyną i u których ekspresja PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi $\geq 5\%$;
- leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca we wczesnym stadium: w monoterapii w leczeniu adiuwantowym po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na pochodnych 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 oraz u których nie wykryto mutacji *EGFR* ani rearanżacji *ALK*;
- leczenie dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca:
 - w skojarzeniu z bewacyzumabem, paklitakselem i karboplatyną, jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z przerzutami; U pacjentów z NDRP z mutacją *EGFR* lub z *ALK*-dodatnim NDRP produkt leczniczy Tecentriq w skojarzeniu z bewacyzumabem, paklitakselem i karboplatyną jest wskazany dopiero po niepowodzeniu odpowiednich terapii ukierunkowanych molekularnie;
 - w skojarzeniu z nab-paklitakselem i karboplatyną jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym niepłaskonabłonkowym NDRP z przerzutami, u których nie wykryto mutacji *EGFR* ani rearanżacji *ALK*;
 - w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z NDRP z przerzutami, z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ na komórkach guza lub $\geq 10\%$ na

- komórkach immunologicznych naciekających guz oraz u których nie wykryto mutacji *EGFR* ani rearanżacji *ALK*;
- w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny;
 - w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z NDRP miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, po wcześniejszej chemioterapii. Pacjenci z NDRP z mutacją *EGFR* lub *ALK*-dodatnim NDRP przed leczeniem produktem Tecentriq powinni otrzymać również terapie ukierunkowane molekularnie;
 - leczenie drobnokomórkowego raka płuca: w skojarzeniu z karboplatiną i etopozydem jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych chorych z drobnokomórkowym rakiem płuca, w leczeniu pierwszego rzutu w chorobie rozległej;
 - leczenie potrójnie ujemnego raka piersi: w skojarzeniu z nab-paklitakselem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym potrójnie ujemnym rakiem piersi, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z ekspresją PD-L1 na komórkach immunologicznych naciekających guz (IC) $\geq 1\%$, którzy wcześniej nie otrzymywali chemioterapii z powodu choroby rozsianej;
 - leczenie raka wątrobowokomórkowego: w skojarzeniu z bewacyzumabem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub nieresekcyjnym rakiem wątrobowokomórkowym, którzy wcześniej nie otrzymywali 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 2025*) 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 21. 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 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 2025 r. obliczono analogicznie jak w horyzoncie analizy wpływu na budżet *BIA Tecentriq 2022*, uzyskując [] pacjentów.

Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) z przerzutami

Na podstawie danych epidemiologicznych wykorzystanych w analizie *BIA Tecentriq 2018* oszacowano również, że liczebność populacji chorych na niepłaskonabłonkowego raka płuca potencjalnie kwalifikującej się do leczenia pierwszej linii z zastosowaniem atezolizumabu wynosi 3 551 pacjentów (w 2025 r.). Natomiast liczebność chorych na płaskonabłonkowego raka płuca z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ zaczerpnięto z analizy wpływu na budżet ocenianej przez AOTMiT w ramach zlecenia 28/2022 (*BIA Tecentriq 2021*) i zaktualizowano o wzrost prognozowanej zachorowalności (dane KRN), otrzymując w 2025 roku liczebność 898 chorych. Liczebność chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny, została oszacowana w ramach niniejszej analizy (zob. Rozdział 4.1) i wynosi [] pacjentów na 2025 rok.

Liczebność populacji dla drugiej linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca przyjęto na podstawie wcześniej ocenianej przez AOTMiT analizy wpływu na budżet *BIA Tecentriq 2018*. Oszacowana wielkość populacji wyniosła 1 792 pacjentów na rok 2025.

Drobnokomórkowy rak płuca (DRP)

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

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 1 714 pacjentów na rok 2025.

Rak urotelialny (UC)

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

Potrójnie ujemny rak piersi (TNBC)

Oszacowana liczebność populacji docelowej pacjentów, które kwalifikowałoby się do stosowania atezolizumabu w 2025 roku 411 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 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 2025 roku.

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

Tabela 22. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których można zastosować produkt leczniczy Tecentriq – 2025 rok.

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło oszacowania
Niedrobnokomórkowy rak płuca – leczenie uzupełniające choroby wczesnej	■	BIA Tecentriq 2022
Niedrobnokomórkowy rak płuca – I linia leczenia choroby zaawansowanej	■	BIA Tecentriq 2018, BIA Tecentriq 2021, Rozdział 4.1
Niedrobnokomórkowy rak płuca – II linia leczenia choroby zaawansowanej	1 792	BIA Tecentriq 2018
Drobnokomórkowy rak płuca	1 714	BIA Tecentriq DRP 2019
Rak urotelialny	300	IZwOZ 2019
Potrójnie ujemny rak piersi	411	BIA Tecentriq 2022
Rak wątrobowokomórkowy	242	BIA Tecentriq HCC 2020
łącznie	■	Suma powyższych oszacowań

Sumując liczebność populacji dla produktu leczniczego Tecentriq w poszczególnych wskazaniach uzyskano łączną populację liczącą ■ pacjentów w 2025 roku.

4.4 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów

W rozdziale przedstawiono założenia dotyczące prognozowanych udziałów rynkowych technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych w leczeniu uzupełniającym chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny, przyjęte odpowiednio w scenariuszu istniejącym (zakładającym brak refundacji leku Tecentriq i przedłużenie obowiązującej praktyki klinicznej na lata horyzontu czasowego analizy) oraz scenariuszu nowym (przedstawiającym sytuację, w której lek Tecentriq zostaje objęty refundacją w ramach wnioskowanego wskazania).

4.4.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący (aktualny), będący przedłużeniem obecnej praktyki klinicznej w rozważanym wskazaniu, zakłada brak refundacji produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu. Zgodnie ze stanem aktualnym założono, że w scenariuszu istniejącym wszyscy pacjenci niekwalifikujący się do leczenia platynami otrzymają chemioterapię jednolekową gemcytabiną lub winorelbiną.

Strukturę rynku w scenariuszu istniejącym podsumowano w poniższej tabeli.

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Tabela 23. Prognozowana liczba nowych pacjentów w scenariuszu istniejącym (wariant podstawowy).

Strategia leczenia	Rok 1.	Rok 2.	Rok 3.	Rok 4.
Udział w liczbie pacjentów				
ATEZO	0%	0%	0%	0%
CTH	100%	100%	100%	100%
Liczba nowych pacjentów				
ATEZO	0	0	0	0
CTH	■	■	■	■

Zgodnie ze stanem aktualnym, liczba leczonych wnioskowaną technologią wynosi 0 pacjentów.

4.4.2 Scenariusz nowy

Zgodnie z założeniami niniejszej analizy scenariusz nowy przedstawia sytuację, w której Minister Zdrowia wyda pozytywną opinię o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Tecentriq w leczeniu pierwszej linii chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do terapii opartej na pochodnych platyny. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu spowoduje zastępowanie chemioterapii jednolekowej przez immunoterapię atezolizumabem.

Jako że atezolizumab będzie stosowany u pacjentów, którzy kwalifikują się obecnie do chemioterapii jednolekowej, przyjęto jako zasadne założenie, że wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq nie spowoduje zmiany łącznej liczby leczonych w Polsce pacjentów z NDRP niekwalifikujących się do leczenia platynami w stosunku do scenariusza aktualnego.

W wariancie podstawowym analizy, zgodnie z prognozami Wnioskodawcy przyjęto, że udział atezolizumabu w rozważanym wskazaniu wyniesie kolejno ■ w kolejnych latach od rozpoczęcia finansowania. Strukturę rynku w scenariuszu nowym podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 24. Prognozowana liczba nowych pacjentów w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

Strategia leczenia	Rok 1.	Rok 2.	Rok 3.	Rok 4.
Udział w liczbie pacjentów				
ATEZO	■	■	■	■
CTH	■	■	■	■
Razem	100%	100%	100%	100%
Liczba nowych pacjentów				
ATEZO	■	■	■	■
CTH	■	■	■	■
Razem	■	■	■	■

Zgodnie z przyjętymi w wariantcie podstawowym udziałami ATEZO, prognozowana liczba pacjentów włączanych rocznie na immunoterapię atezolizumabem, wyniesie kolejno ■■■■■ w pierwszych czterech latach po objęciu refundacją we wnioskowanym wskazaniu.

W modelu wpływu na budżet założono, że pacjenci będą włączani do leczenia równomiernie w okresie roku, tj. w każdym miesiącu danego roku leczenie wnioskowaną interwencją rozpocznie 1/12 rocznej liczebności populacji docelowej. Założenie równomiernego wchodzenia do programu wydaje się uzasadnione, zwłaszcza w późniejszych latach realizacji programu, gdyż diagnoza zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca może mieć miejsce w dowolnym momencie roku, a zatem pacjenci w określonym stanie klinicznym będą pojawiać się na bieżąco.

5 Założenia wariantów skrajnych: minimalnego i maksymalnego

W związku z niepewnością oszacowań liczebności populacji docelowej oraz prognozowanych udziałów rynkowych, analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech alternatywnych wariantach:

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

Założenia wariantu podstawowego omówiono w poprzednich rozdziałach analizy. Założenia wariantów: minimalnego i maksymalnego zestawiono w poniższej tabeli (zob. Tabela 25).

Tabela 25. Założenia wariantów: minimalnego i maksymalnego.

Wariant	Parametr	Wartość	Uzasadnienie
Minimalny	Udziały rynkowe ATEZO w scenariuszu nowym		Założenie własne ($\pm 20\%$ oszacowania podstawowego). W wariantach skrajnych wzięto pod uwagę, że rzeczywisty poziom penetracji rynku przez wnioskowaną technologię może różnić się od prognozowanej. Wynika to z obserwowanego w przeszłości dużego wpływu wielu czynników na liczbę pacjentów leczonych w programie.
Maksymalny	Udziały rynkowe ATEZO w scenariuszu nowym		

Pozostałe założenia i wartości parametrów w wariantach: minimalnym i maksymalnym są zgodne z opisanymi dla wariantu podstawowego. Zestawienie liczebności populacji leczonej atezolizumabem w wariantach minimalnym i maksymalnym zamieszczono w kolejnej tabeli.

Tabela 26. Prognozowana liczba nowych pacjentów w scenariuszach minimalnym i maksymalnym.

Strategia leczenia	Wariant minimalny				Wariant maksymalny			
	Rok 1.	Rok 2.	Rok 3.	Rok 4.	Rok 1.	Rok 2.	Rok 3.	Rok 4.
Udział w liczbie pacjentów								
ATEZO								
CTH								
Razem	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Liczba nowych pacjentów								
ATEZO								
CTH								
Razem								

Prognozowana w wariantach skrajnych liczba pacjentów inicjujących terapię atezolizumabem we wnioskowanym wskazaniu wynosi od [] pacjentów w pierwszym roku do [] pacjentów w czwartym roku refundacji.

6 Analiza kosztów

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia skorzystano z oszacowań tygodniowych kosztów technologii wnioskowanej (ATEZO) i technologii opcjonalnej (CTH) w modelu farmakoekonomicznym wykorzystanym w analizie ekonomicznej. Koszty tygodniowe przeliczono następnie na cykle miesięczne analizy wpływu na budżet, uzyskując wektory kosztów ATEZO i CTH w poszczególnych miesiącach od inicjacji terapii. Szczegóły dostępne są w arkuszu kalkulacyjnym AE i BIA, będącym załącznikiem do niniejszego wniosku.

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Model obliczeniowy zaprojektowano w formie przepływu populacji w kolejnych cyklach horyzontu czasowego. W każdym miesięcznym cyklu BIA obliczano wydatki płatnika publicznego, mnożąc liczbę pacjentów włączonych do tego cyklu przez odpowiednie miesięczne koszty dla każdej strategii leczenia. W obliczeniach uwzględniono również liczbę miesięcy, które upłynęły od rozpoczęcia leczenia. Przykładowo, w drugim miesiącu horyzontu BIA, łączne wydatki obliczano jako sumę (po wszystkich strategiach leczenia): iloczynu liczby pacjentów rozpoczynających daną terapię w drugim miesiącu horyzontu BIA i kosztów pierwszego miesiąca leczenia oraz liczby pacjentów rozpoczynających terapię w poprzednim miesiącu (tj. pierwszym miesiącu horyzontu BIA) i kosztów drugiego miesiąca leczenia. Analogiczny schemat zastosowano dla pozostałych cykli obliczeniowych. Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego stanowiły sumę wydatków z 12 miesięcy składających się na dany rok refundacji wnioskowanej technologii.

Kosztów nie poddano dyskontowaniu, zgodnie z zaleceniem AOTMiT (*AOTMiT 2016*).

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- koszty porównywanych interwencji (atezolizumab, chemioterapia jednolekowa: gemcytabina lub winorelbina),
- koszty podania leków,
- koszty diagnostyki i monitorowania (w okresie leczenia oraz po zakończeniu leczenia),
- koszty leczenia zdarzeń niepożądanych,
- koszty dalszego leczenia,
- koszty opieki terminalnej.

Nie uwzględniono przy tym kosztów ponoszonych przez pacjenta, a także kosztów pośrednich, co jest zgodne z przyjętą w analizie perspektywą płatnika publicznego.

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie najważniejszych parametrów związanych z kosztami leczenia, uwzględnionych w modelu.

Tabela 27. Zestawienie parametrów kosztowych modelu – analiza podstawowa.

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Rozkład czasu leczenia		
Krzywa TTOT dla ATEZO	Model wykładniczy; parametr $\lambda = 0,046$	Na podstawie mediany czasu ekspozycji na ATEZO w badaniu <i>IPSOS</i> (3,5 mies.)

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Krzywa TTOT dla CTH (gemcytabina)	Model wykładniczy; parametr $\lambda = 0,069$	Na podstawie mediany czasu ekspozycji na GEM w badaniu <i>IPSOS</i> (2,3 mies.)
Krzywa TTOT dla CTH (winorelbina)	Model wykładniczy; parametr $\lambda = 0,089$	Na podstawie mediany czasu ekspozycji na VIN w badaniu <i>IPSOS</i> (1,8 mies.)
Rozkład schematów leczenia		
Udziały schematów dawkowania ATEZO	ATEZO i.v. 1200 mg co 3 tyg. – [REDACTED]	Na podstawie prognoz Wnioskodawcy i założeń własnych
	ATEZO i.v. 840 mg co 2 tyg. – [REDACTED]	
	ATEZO i.v. 1680 mg co 4 tyg. – [REDACTED]	
	ATEZO s.c. 1875 mg co 3 tyg. – [REDACTED]	
Udziały schematów jednolekowej CTH	GEM (cykl 4-tyg.) – 42,9%	Podział GEM / VIN: <i>IPSOS</i>
	VIN i.v. (cykl 1-tyg.) – 28,6%	Podział VIN między i.v. i p.o.: założenie własne
	VIN p.o. (cykl 1-tyg.) – 28,6%	Rytm dawkowania: zgodnie z ChPL produktów gemcytabiny i winorelbiny
Parametry kosztowe		
Koszt opakowania leku Tecentriq 1200 mg dla płatnika	Bez RSS: 18 701,82 zł Z RSS: [REDACTED]	Zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (zob. <i>AE Tecentriq 2025</i>)
Koszt opakowania leku Tecentriq 840 mg dla płatnika	Bez RSS: 13 091,27 zł Z RSS: [REDACTED]	Zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (zob. <i>AE Tecentriq 2025</i>)
Koszt opakowania leku Tecentriq 1875 mg dla płatnika	Bez RSS: 18 701,82 zł Z RSS: [REDACTED]	Zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (zob. <i>AE Tecentriq 2025</i>)
Koszty jednostkowe CTH	Gemcytabina: 0,05948 zł/mg Winorelbina i.v.: 2,10721 zł/mg Winorelbina p.o.: 3,53272 zł/mg	<i>DGL 28/10/2025</i>
Koszt hospitalizacji związanej z podaniem leku z programu lekowego	910,17 zł	Wartość punktowa: <i>Zał. 1 do NFZ 87/2025/DGL</i> Cena punktu: <i>AOTMiT WT.543.4.2025</i>
Koszt hospitalizacji związanej z podaniem leku z katalogu chemioterapii	729,30 zł	Wartość punktowa: <i>Zał. 1e do NFZ 71/2025/DGL</i> Cena punktu: <i>AOTMiT WT.543.4.2025</i>
Koszt porady ambulatoryjnej związanej z podaniem leku z programu lekowego	202,26 zł	Wartość punktowa: <i>Zał. 1 do NFZ 87/2025/DGL</i> Cena punktu: <i>AOTMiT WT.543.4.2025</i>
Koszt porady ambulatoryjnej związanej z wydaniem leku z katalogu chemioterapii	338,47 zł	Wartość punktowa: <i>Zał. 1e do NFZ 71/2025/DGL</i> Cena punktu: <i>AOTMiT WT.543.4.2025</i>
Odsetek podań leku w trybie ambulatoryjnym	ATEZO i.v. – 0%	Założenie własne
	ATEZO s.c. – 15%	<i>AWA Tecentriq s.c. 2024</i>
	CTH i.v. – 0%	Założenie własne
	CTH p.o. – 100%	Założenie własne

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	Zestawienie tabelaryczne (zob. AE Tecentriq 2025)	Koszty jednostkowe: <i>statystyki.nfz.gov.pl, zał. 5a do NFZ 132/2024/DSOZ</i> Częstości zdarzeń: <i>CSR IPSOS 2024</i>
Koszt diagnostyki i monitorowania w programie lekowym B.6	7 343,49 zł / rok	Wartość punktowa: <i>Zał. 2 do NFZ 87/2025/DGL</i> Cena punktu: <i>AOTMiT WT.543.4.2025</i>
Koszt diagnostyki i monitorowania w trakcie chemioterapii	505,65 zł / miesiąc	Wartość punktowa: <i>Zał. 1j do NFZ 71/2025/DGL</i> Cena punktu: <i>AOTMiT WT.543.4.2025</i>
Koszt monitorowania pacjentów po zakończeniu leczenia	PFS – 25,69 zł / tydzień progresja – 21,15 zł / tydzień	<i>AE Alecensa 2024 i AE Tecentriq 2023</i>
Koszty dalszego leczenia u pacjenta z progresją choroby	ATEZO – 2 108,70 zł CTH – [REDACTED]	<i>Ceny leków: DGL 28/10/2025, NFZ 03/09/2025, UR NFZ 5/2025/V, dane od Wnioskodawcy</i> Wartość punktowa świadczeń: <i>Zał. 1 do NFZ 87/2025/DGL, Zał. 2 do NFZ 87/2025/DGL, Zał. 1e do NFZ 71/2025/DGL, Zał. 1j do NFZ 71/2025/DGL</i> Cena punktu: <i>AOTMiT WT.543.4.2025</i> Rozkład dalszej linii leczenia: <i>CSR IPSOS 2024 oraz założenia własne</i>
Koszt opieki terminalnej	21 646,15 zł	<i>AOTMiT WT.521.5.2022, KRn 2024, UR NFZ 5/2024/IV</i>

Szczegółowy opis analizy kosztów przedstawiono w dokumencie *AE Tecentriq 2025*.

7 Podsumowanie danych wejściowych modelu (wariant podstawowy)

Zestawienie parametrów (danych wejściowych) modelu, przyjętych w podstawowym wariancie analizy wpływu na budżet, zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 28. Zestawienie tabelaryczne wartości parametrów przyjętych w wariancie podstawowym.

Parametr	Wartość	Źródło/komentarz
Parametry dotyczące liczebności populacji i struktury rynkowej		
Roczna liczebność populacji docelowej	Rok 1: [REDACTED] pacjentów	Na podstawie dostępnej epidemiologii i odnalezionej literatury (zob. Rozdział 4.1)
	Rok 2: [REDACTED] pacjentów	
	Rok 3: [REDACTED] pacjentów	
	Rok 4: [REDACTED] pacjentów	

Parametr	Wartość	Źródło/komentarz
Udział rynkowy technologii opcjonalnych – Scenariusz istniejący	ATEZO: 0% (Rok 1, Rok 2, Rok 3, Rok 4) CTH: 100% (Rok 1, Rok 2, Rok 3, Rok 4)	Zgodnie ze stanem aktualnym
Udział rynkowy technologii opcjonalnych – Scenariusz nowy	ATEZO: [REDACTED] CTH: [REDACTED]	Prognoza Wnioskodawcy
Rozkład schematów dawkowania ATEZO	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 2)	Prognoza Wnioskodawcy i założenia własne
Rozkład schematów jednolekowej CTH	Parametr w formie tabelarycznej (zob. Tabela 3)	Badanie <i>IPSOS</i> i założenia własne
Miesięczne tempo włączania pacjentów do leczenia	Równomierne w skali roku	Założenie własne, uzasadnione bieżącym diagnozowaniem chorych
Parametry kosztowe		
Koszty jednostkowe leków oraz świadczeń wykorzystane w oszacowaniu kosztów całkowitych terapii	Zestawienie kosztów w kolejnych miesiącach przedstawiono w załączniku 15.2	Wartości wyznaczone z użyciem modelu analizy ekonomicznej (<i>AE Tecentriq 2025</i>).
Inne parametry		
Długość horyzontu czasowego	4 lata (01.2026-12.2029)	Założenie własne (okres obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, licząc od prognozowanej daty objęcia refundacją)
Długość cyklu modelu	1 miesiąc	Założenie własne

Szczegółowe parametry kosztowe przedstawiono w Rozdziale 4.4 (Tabela 27), natomiast wektory miesięcznych kosztów – w załączniku 15.2 (Tabela 46, Tabela 47).

8 Założenia wariantów analizy wrażliwości

W poniższej tabeli zestawiono założenia wariantów analizy wrażliwości. Wybrane parametry badano w celu potwierdzenia ich przewidywanego istotnego wpływu na wyniki analizy wpływu na budżet.

Tabela 29. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości.

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
AW 1	Cena Tecentriq-5%	CHB za opakowanie (bez RSS): Tecentriq 1200 mg: 17 766,73 zł Tecentriq 840 mg: 12 436,71 zł Tecentriq 1875 mg: 17 766,73 zł CHB za opakowanie (z RSS): Tecentriq 1200 mg : [REDACTED] Tecentriq 840 mg: [REDACTED] Tecentriq 1875 mg : [REDACTED]	Zgodnie z <i>AOTMiT 2016</i> zalecane jest testowanie ceny wnioskowanej interwencji

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
AW 2	Cena Tecentriq +5%	CHB za opakowanie (bez RSS): Tecentriq 1200 mg: 19 636,91 zł Tecentriq 840 mg: 13 745,83 zł Tecentriq 1875 mg: 19 636,91 zł CHB za opakowanie (z RSS): Tecentriq 1200 mg: [REDACTED] Tecentriq 840 mg: [REDACTED] Tecentriq 1875 mg: [REDACTED]	
AW 3	Udział schematu ATEZO s.c. – 100%	100% chorych otrzymuje schemat 1875 mg/3 tyg. w podaniu podskórnym	
AW 4	Udział schematu ATEZO i.v. co 3 tyg. – 100%	100% chorych otrzymuje schemat 1200 mg/3 tyg. w podaniu dożylnym	Założenie własne (testowanie wpływu stosowania pojedynczych schematów na wyniki)
AW 5	Udział schematu ATEZO i.v. co 2 tyg. – 100%	100% chorych otrzymuje schemat 840 mg/2 tyg. w podaniu dożylnym	
AW 6	Udział schematu ATEZO i.v. co 4 tyg. – 100%	100% chorych otrzymuje schemat 1680 mg/4 tyg. w podaniu dożylnym	
AW 7	Udział GEM w CTH – 100%	100% chorych otrzymuje gemcytabinę	Założenie własne (testowanie wpływu stosowania pojedynczych schematów na wyniki)
AW 8	Udział VIN i.v. w CTH – 100%	100% chorych otrzymuje winorelbinę w podaniu dożylnym	
AW 9	Udział VIN p.o. w CTH – 100%	100% chorych otrzymuje winorelbinę w podaniu doustnym	
AW 10	Stosowanie CTH w rytmie 3-tygodniowym	100% chorych otrzymuje GEM lub VIN w rytmie 3-tygodniowym	alternatywne (niezarejestrowane w Polsce) schematy dopuszczone w badaniu <i>IP-SOS</i>
AW 11	Stosowanie CTH w rytmie 4-tygodniowym	100% chorych otrzymuje GEM lub VIN w rytmie 3-tygodniowym	
AW 12	Uwzględnienie RDI z badania <i>IPSOS</i>	ATEZO: 99,0% CTH-GEM: 95,5% CTH-VIN: 99,7%	Rzeczywiste dawkowanie zgodnie z medianą RDI w badaniu <i>IPSOS</i>
AW 13	Podanie ATEZO s.c. – 90% ambulatoryjne	90% chorych otrzymuje ATEZO s.c. w warunkach ambulatoryjnych	Zgodnie z analizą wnioskodawcy dla NDRP w <i>AE Tecentriq s.c. 2024</i>
AW 14	Podanie ATEZO s.c. – 100% hospitalizacja	100% chorych otrzymuje ATEZO s.c. w ramach hospitalizacji	Konserwatywny scenariusz z założeniem braku różnic w podaniu postaci s.c. i i.v.
AW 15	Czas leczenia równy medianie liczby cykli w <i>IPSOS</i>	Czas leczenia równy medianie liczby cykli	Mediana liczby cykli ATEZO w <i>IPSOS</i>
AW 16	Alternatywna krzywa czasu leczenia (stały HR TTOT vs PFS)	Zmiana krzywej czasu leczenia (stały HR TTOT vs PFS)	Przy założeniu proporcjonalności krzywych PFS i TTOT
AW 17	Odsetek stosujących immuno w 2L w ramieniu CTH zgodnie z <i>IPSOS</i>	20,3% (spośród osób z progresją)	Odsetek z badania <i>IPSOS</i> , bez dostosowania do warunków polskich
AW 18	Niestosowanie immuno w 2L w ramieniu CTH	0% stosujących immunoterapię w 2L w ramieniu CTH	Konserwatywny scenariusz zakładający, że chorzy z progresją po CTH nie będą

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
			kwalifikować się do immunoterapii w programie B.6
AW 19	Odsetek z przeciwwskazaniami do platyn- min. (10%)	10% pacjentów nie kwalifikuje się do leczenia opartego na pochodnych platyny	Minimalna wartość z zakresu w <i>Camerini 2022</i> (badanie <i>MOON-OSS</i>)
AW 20	Odsetek z przeciwwskazaniami do platyn- max. (30%)	30% pacjentów nie kwalifikuje się do leczenia opartego na pochodnych platyny	Maksymalna wartość z zakresu w <i>Camerini 2022</i> (badanie <i>MOON-OSS</i>)
AW 21	Udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca- min (80%)	Udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca w wysokości 80%	<i>Kowalski 2024; Sukiennicki 2019, Wolny-Rokicka 2018, IQVIA 2024, AOTMiT OT.423.1.61.2024</i>
AW 22	Udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca- max (85%)	Udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca w wysokości 85%	

9 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń

Oszacowania aktualnych wydatków ponoszonych przez płatnika na leczenie pacjentów wchodzących w skład populacji docelowej dokonano na podstawie oszacowania populacji oraz metodyki modelu (w tym analizy kosztów), analogicznych do przedstawionych w ramach scenariusza istniejącego, po przyjęciu liczebności populacji docelowej prognozowanej na 2025 r., tj. ■■■■ pacjentów. W poniższej tabeli przedstawiono aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń.

Tabela 30. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń.

Kategoria	Wydatki płatnika (2025 r.)
Koszty lekowe- ATEZO, w tym:	0 zł
Tecentriq 1200 mg	0 zł
Tecentriq 840 mg	0 zł
Tecentriq 1875 mg	0 zł
Koszty lekowe – CTH, w tym:	1 357 459 zł
Gemcytabina	310 243 zł
Winorelbina	1 047 216 zł
Koszty podania leków	3 790 090 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania (PFS)	938 134 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	2 325 071 zł
Koszty dalszego leczenia (2L)	9 813 175 zł
Koszty monitorowania choroby (po progresji)	83 611 zł
Koszty opieki końca życia	5 606 053 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Kategoria	Wydatki płatnika (2025 r.)
Razem	23 913 593 zł

Wydatki ponoszone przez płatnika na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu w 2025 roku oszacowano na kwotę około 23,9 mln zł.

W związku z brakiem finansowania ze środków publicznych atezolizumabu w monoterapii we wnioskowanym wskazaniu (w analizie pominięto część wspólną ze wskazaniem już objętym refundacją, tj. leczenia 1 linii pacjentów w stanie sprawności ECOG 0-1 z ekspresją PD-L1 $\geq$ 50%); zob. Rozdział 4.1), aktualne wydatki płatnika publicznego na refundację produktu leczniczego Tecentriq stosowanego we wnioskowanym wskazaniu wynoszą 0 zł.

10 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 produktów leczniczych Tecentriq i.v. 1200 mg, Tecentriq i.v. 840 mg oraz Tecentriq s.c. 1875 mg w ramach wnioskowanego wskazania (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktów Tecentriq;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku realizacji programu leczenia zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca u chorych niekwalifikujących się do leczenia opartego na pochodnych platyny (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktów Tecentriq;
- 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 produktów Tecentriq.

Ponadto przedstawiono prognozy zużycia wnioskowanej technologii, tj. liczby zrefundowanych opakowań produktów Tecentriq i.v. 1200 mg, Tecentriq i.v. 840 mg oraz Tecentriq s.c. 1875 mg w rozważanym wskazaniu oraz przepływu pacjentów leczonych w programie.

10.1 Wariant podstawowy

10.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

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

Tabela 31. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy				
Scenariusz istniejący	23 975 111 zł	37 572 790 zł	40 340 020 zł	41 387 496 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)				
Wydatki na refundację Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy – łącznie, w tym:				
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący) – łącznie, w tym:				
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				

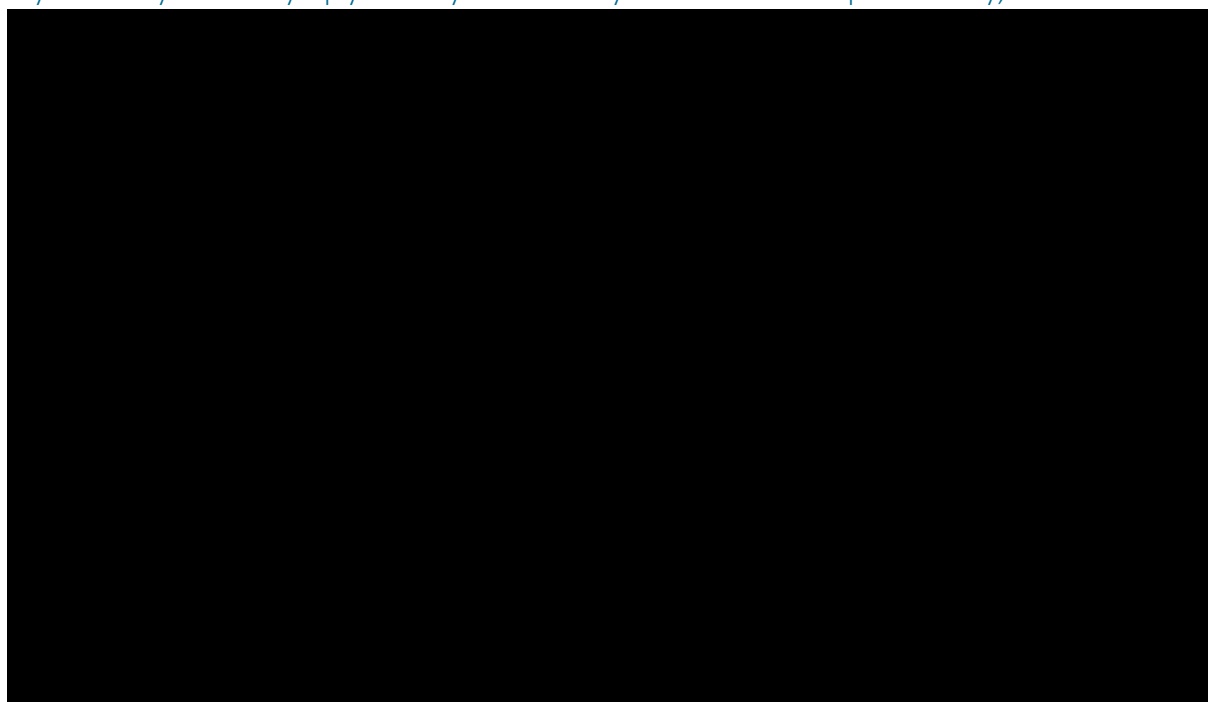
W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktów leczniczych Tecentriq i.v. 1200 mg, Tecentriq i.v. 840 mg oraz Tecentriq s.c. 1875 mg we wnioskowanym wskazaniu, prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o

rocznie w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2026-12.2029).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji atezolizumabu w scenariuszu nowym, wynosi

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

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



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

Tabela 32. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant podstawowy, z RSS.

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Scenariusz nowy				
Razem				
Leki, w tym:				
ATEZO, w tym:				
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				
CTH, w tym:	952 666 zł	962 219 zł	716 859 zł	672 503 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Gemcytabina	217 729 zł	226 537 zł	169 778 zł	158 099 zł
Winorelbina	734 937 zł	735 682 zł	547 080 zł	514 404 zł
Podanie leków	3 658 358 zł	4 664 585 zł	4 747 606 zł	4 871 364 zł
Diagnostyka i monitorowanie (PFS)	1 106 085 zł	1 644 163 zł	1 865 117 zł	1 976 688 zł
Leczenie zdarzeń niepożądanych	1 955 951 zł	1 772 938 zł	1 588 891 zł	1 592 947 zł
2. linia leczenia	7 135 791 zł	9 832 411 zł	8 238 018 zł	7 533 875 zł
Monitorowanie (PD)	78 742 zł	246 750 zł	347 163 zł	416 799 zł
Opieka terminalna	5 602 648 zł	11 490 412 zł	13 127 295 zł	13 714 355 zł
Scenariusz istniejący				
Razem	23 975 111 zł	37 572 790 zł	40 340 020 zł	41 387 496 zł
Leki, w tym:	1 360 951 zł	1 666 980 zł	1 675 311 zł	1 679 651 zł
ATEZO, w tym:	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Tecentriq 1200 mg	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Tecentriq 840 mg	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Tecentriq 1875 mg	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
CTH, w tym:	1 360 951 zł	1 666 980 zł	1 675 311 zł	1 679 651 zł
Gemcytabina	311 041 zł	390 447 zł	393 410 zł	394 465 zł
Winorelbina	1 049 910 zł	1 276 532 zł	1 281 901 zł	1 285 187 zł
Podanie leków	3 799 841 zł	4 699 181 zł	4 728 097 zł	4 740 541 zł
Diagnostyka i monitorowanie (PFS)	940 548 zł	1 250 476 zł	1 285 867 zł	1 298 984 zł
Leczenie zdarzeń niepożądanych	2 331 052 zł	2 337 033 zł	2 342 910 zł	2 348 891 zł
2. linia leczenia	9 838 419 zł	15 420 486 zł	16 135 615 zł	16 343 265 zł
Monitorowanie (PD)	83 826 zł	255 902 zł	347 560 zł	396 921 zł
Opieka terminalna	5 620 475 zł	11 942 731 zł	13 824 660 zł	14 579 242 zł
Inkrementalne (nowy – istniejący)				
Razem				
Leki, w tym:				
ATEZO, w tym:				
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				
CTH, w tym:	-408 285 zł	-704 760 zł	-958 452 zł	-1 007 148 zł
Gemcytabina	-93 312 zł	-163 910 zł	-223 631 zł	-236 365 zł
Winorelbina	-314 973 zł	-540 850 zł	-734 821 zł	-770 783 zł
Podanie leków	-141 483 zł	-34 596 zł	19 509 zł	130 823 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Diagnostyka i monitorowanie (PFS)	165 537 zł	393 687 zł	579 249 zł	677 704 zł
Leczenie zdarzeń niepożądanych	-375 101 zł	-564 096 zł	-754 019 zł	-755 944 zł
2. linia leczenia	-2 702 628 zł	-5 588 076 zł	-7 897 597 zł	-8 809 390 zł
Monitorowanie (PD)	-5 084 zł	-9 152 zł	-397 zł	19 877 zł
Opieka terminalna	-17 827 zł	-452 319 zł	-697 365 zł	-864 887 zł

10.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

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

Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, bez RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy	41 555 099 zł	71 651 424 zł	87 914 370 zł	93 424 801 zł
Scenariusz istniejący	23 975 111 zł	37 572 790 zł	40 340 020 zł	41 387 496 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	17 579 987 zł	34 078 634 zł	47 574 350 zł	52 037 306 zł
Wydatki na refundację Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy – łącznie, w tym:	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący) – łącznie, w tym:	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				

W wariantcie bez uwzględnienia RSS, prognozowane wydatki płatnika publicznego wzrosną w scenariuszu nowym w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o 17,6 mln zł, 34,1 mln zł, 47,6 mln zł oraz

Tecentriq® (atezolizumab)

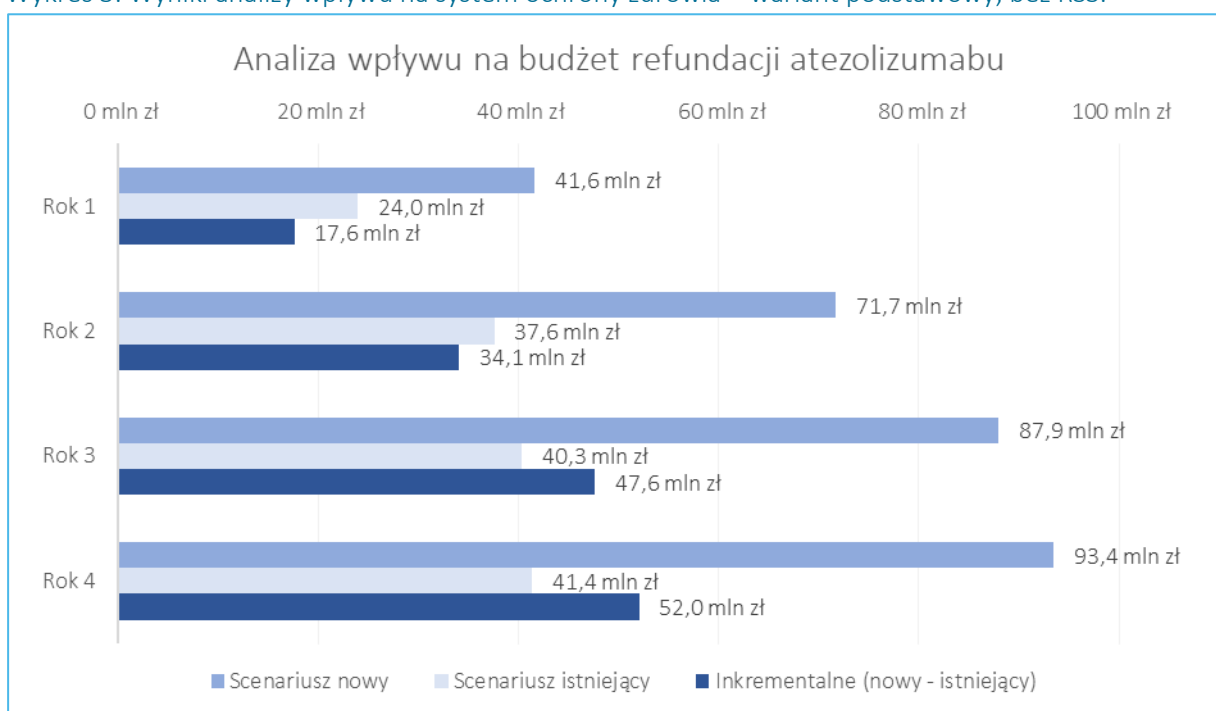
w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

52,0 mln zł w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2026-12.2029).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji atezolizumabu w scenariuszu nowym, wynosi 21,1 mln zł (Rok 1), 41,0 mln zł (Rok 2), 57,3 mln zł (Rok 3) oraz 62,6 mln zł (Rok 4).

Wyniki opisanej powyżej analizy zaprezentowano również w formie graficznej (Wykres 3).

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



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

Tabela 34. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant podstawowy, bez RSS.

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Scenariusz nowy				
Razem	41 555 099 zł	71 651 424 zł	87 914 370 zł	93 424 801 zł
Leki, w tym:	22 017 526 zł	42 000 165 zł	58 000 280 zł	63 318 774 zł
ATEZO, w tym:	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
CTH, w tym:	952 666 zł	962 219 zł	716 859 zł	672 503 zł
Gemcytabina	217 729 zł	226 537 zł	169 778 zł	158 099 zł
Winorelbina	734 937 zł	735 682 zł	547 080 zł	514 404 zł
Podanie leków	3 658 358 zł	4 664 585 zł	4 747 606 zł	4 871 364 zł
Diagnostyka i monitorowanie (PFS)	1 106 085 zł	1 644 163 zł	1 865 117 zł	1 976 688 zł
Leczenie zdarzeń niepożądanych	1 955 951 zł	1 772 938 zł	1 588 891 zł	1 592 947 zł
2. linia leczenia	7 135 791 zł	9 832 411 zł	8 238 018 zł	7 533 875 zł
Monitorowanie (PD)	78 742 zł	246 750 zł	347 163 zł	416 799 zł
Opieka terminalna	5 602 648 zł	11 490 412 zł	13 127 295 zł	13 714 355 zł
Scenariusz istniejący				
Razem	23 975 111 zł	37 572 790 zł	40 340 020 zł	41 387 496 zł
Leki, w tym:	1 360 951 zł	1 666 980 zł	1 675 311 zł	1 679 651 zł
ATEZO, w tym:	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Tecentriq 1200 mg	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Tecentriq 840 mg	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Tecentriq 1875 mg	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
CTH, w tym:	1 360 951 zł	1 666 980 zł	1 675 311 zł	1 679 651 zł
Gemcytabina	311 041 zł	390 447 zł	393 410 zł	394 465 zł
Winorelbina	1 049 910 zł	1 276 532 zł	1 281 901 zł	1 285 187 zł
Podanie leków	3 799 841 zł	4 699 181 zł	4 728 097 zł	4 740 541 zł
Diagnostyka i monitorowanie (PFS)	940 548 zł	1 250 476 zł	1 285 867 zł	1 298 984 zł
Leczenie zdarzeń niepożądanych	2 331 052 zł	2 337 033 zł	2 342 910 zł	2 348 891 zł
2. linia leczenia	9 838 419 zł	15 420 486 zł	16 135 615 zł	16 343 265 zł
Monitorowanie (PD)	83 826 zł	255 902 zł	347 560 zł	396 921 zł
Opieka terminalna	5 620 475 zł	11 942 731 zł	13 824 660 zł	14 579 242 zł
Inkrementalne (nowy – istniejący)				
Razem	17 579 987 zł	34 078 634 zł	47 574 350 zł	52 037 306 zł
Leki, w tym:	20 656 575 zł	40 333 185 zł	56 324 969 zł	61 639 123 zł
ATEZO, w tym:	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				
CTH, w tym:	-408 285 zł	-704 760 zł	-958 452 zł	-1 007 148 zł
Gemcytabina	-93 312 zł	-163 910 zł	-223 631 zł	-236 365 zł
Winorelbina	-314 973 zł	-540 850 zł	-734 821 zł	-770 783 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Schemat	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Podanie leków	-141 483 zł	-34 596 zł	19 509 zł	130 823 zł
Diagnostyka i monitorowanie (PFS)	165 537 zł	393 687 zł	579 249 zł	677 704 zł
Leczenie zdarzeń niepożądanych	-375 101 zł	-564 096 zł	-754 019 zł	-755 944 zł
2. linia leczenia	-2 702 628 zł	-5 588 076 zł	-7 897 597 zł	-8 809 390 zł
Monitorowanie (PD)	-5 084 zł	-9 152 zł	-397 zł	19 877 zł
Opieka terminalna	-17 827 zł	-452 319 zł	-697 365 zł	-864 887 zł

Podobnie jak w wariancie z RSS, koszty refundacji atezolizumabu stanowiące główną składową różnicą wydatków w porównywanych scenariuszach.

10.1.3 Zużycie zasobów

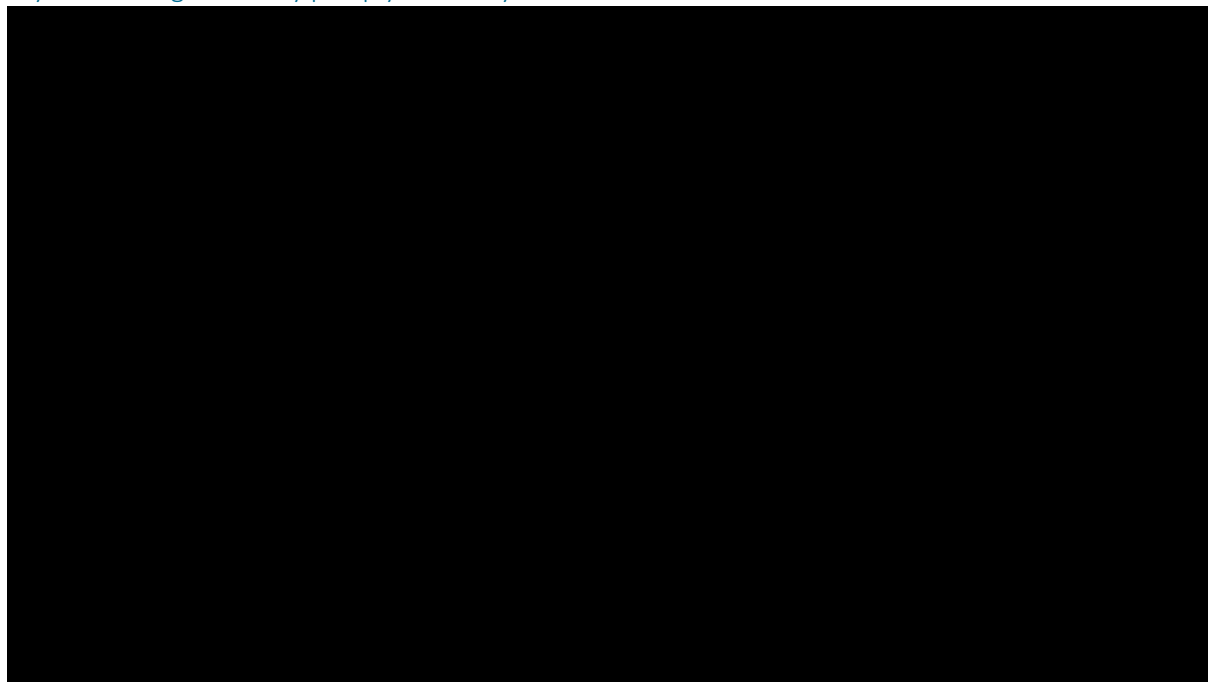
W tabeli poniżej przedstawiono prognozy zużycia leku Tecentriq w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę pacjentów nowo włączonych do terapii atezolizumabem, średniomiesięczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań Tecentriq w pierwszych dwóch latach refundacji.

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

Produkt leczniczy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Liczba nowowłączonych pacjentów	■	■	■	■
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie	■	■	■	■
Łączna liczba leczonych (nowi i kontynuujący)	■	■	■	■
Średniomiesięczna liczba leczonych	■	■	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq 1200 mg	■	■	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq 840 mg	■	■	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq 1875 mg	■	■	■	■

Powyższe prognozy przepływu chorych leczonych atezolizumabem zaprezentowano również w formie graficznej.

Wykres 4. Prognozowany przepływ leczonych atezolizumabem.



Liczba nowo włączonych pacjentów po objęciu refundacją atezolizumabu we wnioskowanym wskazaniu wyniesie [REDAKTOWANE] w kolejnych latach po objęciu refundacją, a średniomiesięczna liczba leczonych – odpowiednio [REDAKTOWANE].

10.2 Wariant minimalny

10.2.1 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 36. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Scenariusz istniejący	23 975 111 zł	37 572 790 zł	40 340 020 zł	41 387 496 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wydatki na refundację Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy – łącznie, w tym:	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Tecentriq 1200 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący) – łącznie, w tym:				
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktów leczniczych Tecentriq i.v. 1200 mg i 840 mg oraz Tecentriq s.c. 1875 mg we wnioskowanym wskazaniu, prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o rocznie w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2026-12.2029).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji atezolizumabu w scenariuszu nowym, wynosi

10.2.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

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

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

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy	38 039 101 zł	64 835 697 zł	78 399 500 zł	83 017 340 zł
Scenariusz istniejący	23 975 111 zł	37 572 790 zł	40 340 020 zł	41 387 496 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	14 063 990 zł	27 262 907 zł	38 059 480 zł	41 629 845 zł
Wydatki na refundację Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy – łącznie, w tym:	16 851 888 zł	32 830 356 zł	45 826 737 zł	50 117 017 zł
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący) – łącznie, w tym:	16 851 888 zł	32 830 356 zł	45 826 737 zł	50 117 017 zł
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				

W wariantcie bez uwzględnienia RSS, prognozowane wydatki płatnika publicznego wzrosną w scenariuszu nowym w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o 14,1 mln zł, 27,3 mln zł, 38,1 mln zł oraz 41,6 mln zł w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2026-12.2029).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji atezolizumabu w scenariuszu nowym, wynosi 16,9 mln zł (Rok 1), 32,8 mln zł (Rok 2), 45,8 mln zł (Rok 3) oraz 50,1 mln zł (Rok 4).

10.2.3 Zużycie zasobów

W tabeli poniżej przedstawiono prognozy zużycia leku Tecentriq w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę pacjentów nowo włączonych do terapii atezolizumabem, średniomiesięczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań Tecentriq w pierwszych dwóch latach refundacji.

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

Produkt leczniczy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Liczba nowowłączonych pacjentów				
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie				
Łączna liczba leczonych (nowi i kontynuujący)				
Średniomiesięczna liczba leczonych				
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq 1200 mg				
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq 840 mg				
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq 1875 mg				

Liczba nowo włączonych pacjentów po objęciu refundacją atezolizumabu we wnioskowanym wskazaniu wyniesie kolejno [REDACTED] w pierwszych czterech latach realizacji wnioskowanego programu.

10.3 Wariant maksymalny

10.3.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

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

Tabela 39. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy				
Scenariusz istniejący	23 975 111 zł	37 572 790 zł	40 340 020 zł	41 387 496 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)				
Wydatki na refundację Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy – łącznie, w tym:				
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący) – łącznie, w tym:				
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktów leczniczych Tecentriq i.v. 1200 mg i 840 mg oraz Tecentriq s.c. 1875 mg we wnioskowanym wskazaniu, prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o rocznie w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2026-12.2029).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji atezolizumabu w scenariuszu nowym, wynosi

10.3.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

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

Tabela 40. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, bez RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Całkowite wydatki płatnika publicznego we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy	45 071 096 zł	78 467 150 zł	97 429 240 zł	103 832 262 zł
Scenariusz istniejący	23 975 111 zł	37 572 790 zł	40 340 020 zł	41 387 496 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	21 095 985 zł	40 894 361 zł	57 089 220 zł	62 444 767 zł
Wydatki na refundację Tecentriq we wnioskowanym wskazaniu				
Scenariusz nowy – łącznie, w tym:	25 277 833 zł	49 245 535 zł	68 740 106 zł	75 175 525 zł
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący) – łącznie, w tym:	25 277 833 zł	49 245 535 zł	68 740 106 zł	75 175 525 zł
Tecentriq 1200 mg				
Tecentriq 840 mg				
Tecentriq 1875 mg				

W wariantcie bez uwzględnienia RSS, prognozowane wydatki płatnika publicznego wzrosną w scenariuszu nowym w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o 21,1 mln zł, 40,9 mln zł, 57,1 mln zł oraz 62,4 mln zł w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2026-12.2029).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji atezolizumabu w scenariuszu nowym, wynosi 25,3 mln zł (Rok 1), 49,2 mln zł (Rok 2), 68,7 mln zł (Rok 3) oraz 75,2 mln zł (Rok 4).

10.3.3 Zużycie zasobów

W tabeli poniżej przedstawiono prognozy zużycia leku Tecentriq w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę pacjentów nowo włączonych do terapii atezolizumabem, średniomiesięczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań Tecentriq w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 41. Prognoza zużycia Tecentriq w scenariuszu nowym (wariant maksymalny).

Produkt leczniczy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Liczba nowowłączonych pacjentów	■	■	■	■
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie	■	■	■	■
Łączna liczba leczonych (nowi i kontynuujący)	■	■	■	■
Średniomiesięczna liczba leczonych	■	■	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq 1200 mg	■	■	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq 840 mg	■	■	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Tecentriq 1875 mg	■	■	■	■

Liczba nowo włączonych pacjentów po objęciu refundacją atezolizumabu we wnioskowanym wskazaniu wyniesie kolejno ■.

10.4 Wyniki analizy wrażliwości

10.4.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli (Tabela 42) przedstawiono wyniki analizy wrażliwości w wariantcie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Tecentriq.

Tabela 42. 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 -5%	■	■	■	■
AW 2: cena Tecentriq +5%	■	■	■	■
AW 3: udział schematu ATEZO s.c. - 100%	■	■	■	■
AW 4: udział schematu ATEZO i.v. co 3 tyg. - 100%	■	■	■	■
AW 5: udział schematu ATEZO i.v. co 2 tyg. - 100%	■	■	■	■

Tecentriq® (atezolizumab)

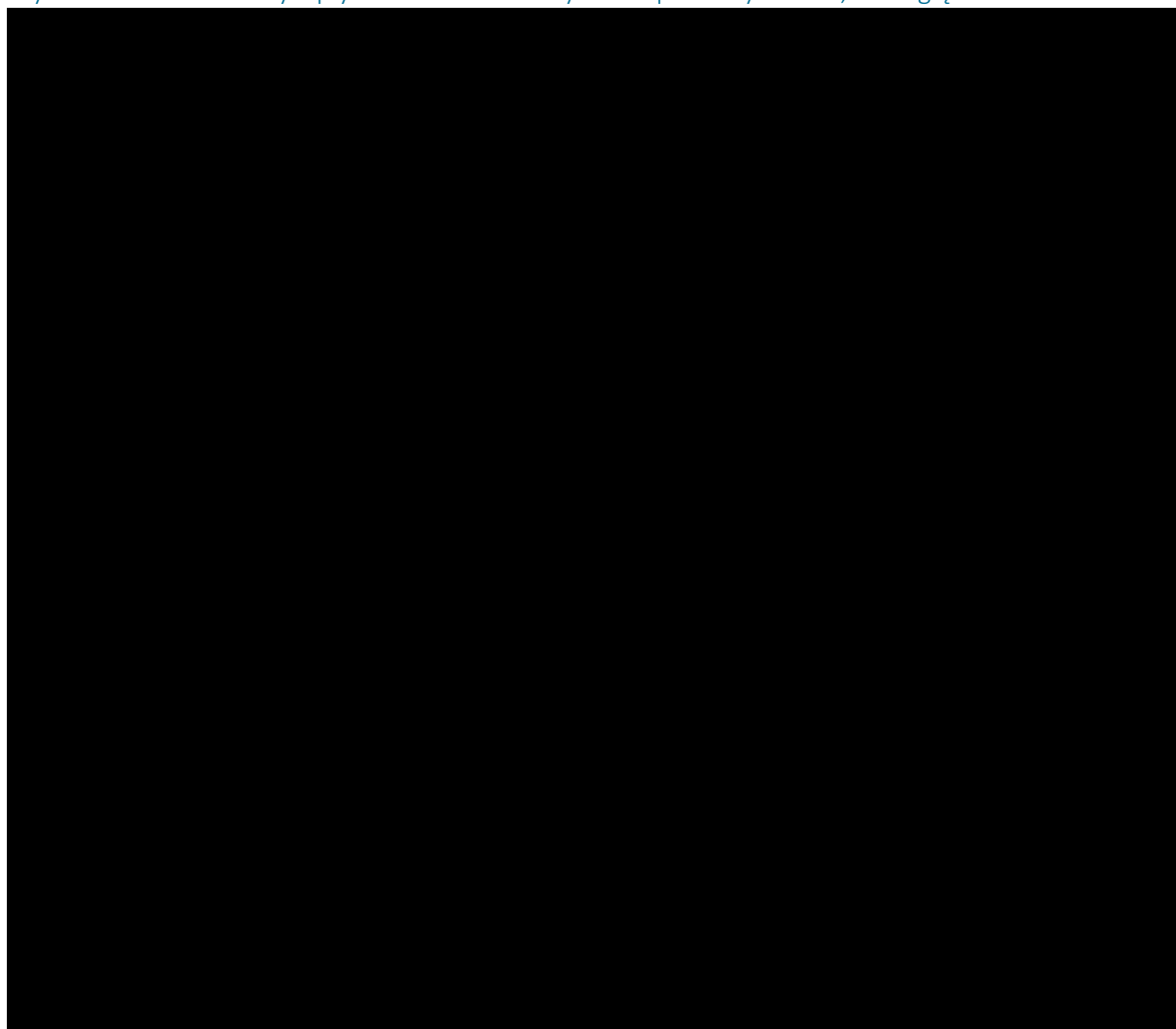
w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Wariant analizy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
AW 6: udział schematu ATEZO i.v. co 4 tyg. - 100%				
AW 7: udział GEM w CTH- 100%				
AW 8: udział VIN i.v. w CTH- 100%				
AW 9: udział VIN po w CTH- 100%				
AW 10: stosowanie CTH w rytmie 3-tygodniowym				
AW 11: stosowanie CTH w rytmie 4-tygodniowym				
AW 12: uwzględnienie RDI z badania IPSOS				
AW 13: podanie ATEZO s.c. - 90% ambulatoryjnie				
AW 14: podanie ATEZO s.c. - 100% hospitalizacja				
AW 15: czas leczenia równy medianie liczby cykli w IPSOS				
AW 16: alternatywna krzywa czasu leczenia (stały HR TTOT vs PFS)				
AW 17: odsetek stosujących immuno w 2L w ramieniu CTH zgodnie z IPSOS				
AW 18: niestosowanie immuno w 2L w ramieniu CTH				
AW 19: odsetek z przeciwwskazaniami do platyn- min. (10%)				
AW 20: odsetek z przeciwwskazaniami do platyn- max. (30%)				
AW 21: udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca- min (80%)				
AW 22: udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca- max (85%)				
Wydatki płatnika na refundację atezolizumabu [zł]				
Podstawowy				
AW 1: cena Tecentriq-5%				
AW 2: cena Tecentriq +5%				
AW 3: udział schematu ATEZO s.c. - 100%				
AW 4: udział schematu ATEZO i.v. co 3 tyg. - 100%				
AW 5: udział schematu ATEZO i.v. co 2 tyg. - 100%				
AW 6: udział schematu ATEZO i.v. co 4 tyg. - 100%				

Wariant analizy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
AW 7: udział GEM w CTH- 100%				
AW 8: udział VIN i.v. w CTH- 100%				
AW 9: udział VIN po w CTH- 100%				
AW 10: stosowanie CTH w rytmie 3-tygodniowym				
AW 11: stosowanie CTH w rytmie 4-tygodniowym				
AW 12: uwzględnienie RDI z badania IPSOS				
AW 13: podanie ATEZO s.c. - 90% ambulatoryjnie				
AW 14: podanie ATEZO s.c. - 100% hospitalizacja				
AW 15: czas leczenia równy medianie liczby cykli w IPSOS				
AW 16: alternatywna krzywa czasu leczenia (stały HR TTOT vs PFS)				
AW 17: odsetek stosujących immuno w 2L w ramieniu CTH zgodnie z IPSOS				
AW 18: niestosowanie immuno w 2L w ramieniu CTH				
AW 19: odsetek z przeciwwskazaniami do platyn- min. (10%)				
AW 20: odsetek z przeciwwskazaniami do platyn- max. (30%)				
AW 21: udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca- min (80%)				
AW 22: udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca- max (85%)				

Średnioroczną zmianę wydatków inkrementalnych względem wariantu podstawowego w czteroletnim horyzoncie analizy przedstawiono na poniższym wykresie.

Wykres 5. Średnioroczny wpływ na budżet w horyzoncie pierwszych 4 lat; z uwzględnieniem RSS.



W każdym wariantcie AW wprowadzenie refundacji produktu Tecentriq wiązało się ze [REDACTED] kosztów z perspektywy płatnika. Największy wpływ na wyniki miała zmiana odsetka chorych na zaawansowanego NDRP z przeciwwskazaniami do terapii opartych o pochodne platyny ([REDACTED]).

10.4.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli (Tabela 43) przedstawiono wyniki analizy wrażliwości w wariantcie bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Tecentriq.

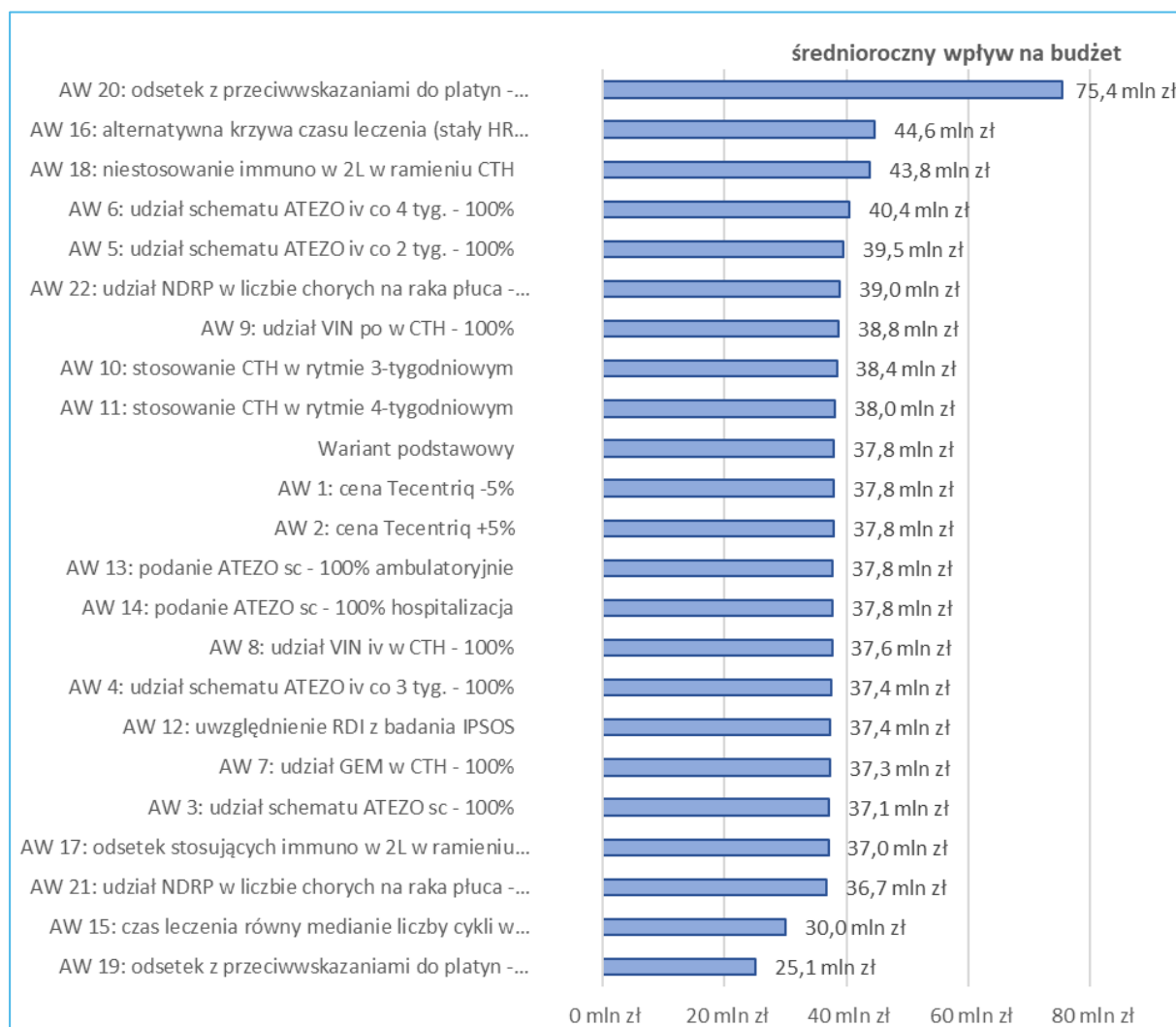
Tabela 43. Wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS.

Wariant analizy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]				
Podstawowy	17 579 987 zł	34 078 634 zł	47 574 350 zł	52 037 306 zł
AW 1: cena Tecentriq-5%	17 579 987 zł	34 078 634 zł	47 574 350 zł	52 037 306 zł
AW 2: cena Tecentriq +5%	17 579 987 zł	34 078 634 zł	47 574 350 zł	52 037 306 zł
AW 3: udział schematu ATEZO s.c.- 100%	17 274 592 zł	33 473 437 zł	46 731 814 zł	51 113 775 zł
AW 4: udział schematu ATEZO i.v. co 3 tyg. - 100%	17 393 039 zł	33 704 143 zł	47 053 861 zł	51 465 964 zł
AW 5: udział schematu ATEZO i.v. co 2 tyg. - 100%	18 088 490 zł	35 530 394 zł	49 682 001 zł	54 527 003 zł
AW 6: udział schematu ATEZO i.v. co 4 tyg. - 100%	18 982 670 zł	36 433 433 zł	50 761 933 zł	55 355 786 zł
AW 7: udział GEM w CTH- 100%	17 363 194 zł	33 652 072 zł	46 981 686 zł	51 389 577 zł
AW 8: udział VIN i.v. w CTH- 100%	17 435 346 zł	33 867 504 zł	47 296 787 zł	51 764 174 zł
AW 9: udział VIN po w CTH- 100%	18 049 819 zł	34 929 607 zł	48 740 909 zł	53 282 031 zł
AW 10: stosowanie CTH w rytmie 3-tygodniowym	17 881 664 zł	34 608 907 zł	48 296 695 zł	52 800 363 zł
AW 11: stosowanie CTH w rytmie 4-tygodniowym	17 671 232 zł	34 257 638 zł	47 821 095 zł	52 305 927 zł
AW 12: uwzględnienie RDI z badania IPSOS	17 374 483 zł	33 677 253 zł	47 013 784 zł	51 423 792 zł
AW 13: podanie ATEZO s.c.- 90% ambulatoryjnie	17 544 907 zł	34 025 878 zł	47 503 831 zł	51 966 607 zł
AW 14: podanie ATEZO s.c.- 100% hospitalizacja	17 544 902 zł	34 025 871 zł	47 503 822 zł	51 966 598 zł
AW 15: czas leczenia równy medianie liczby cykli w IPSOS	17 143 256 zł	27 607 746 zł	37 039 070 zł	38 009 941 zł
AW 16: alternatywna krzywa czasu leczenia (stały HR TTOT vs PFS)	18 316 508 zł	38 276 615 zł	56 425 865 zł	65 299 462 zł
AW 17: odsetek stosujących immuno w 2L w ramieniu CTH zgodnie z IPSOS	17 232 600 zł	33 360 008 zł	46 557 102 zł	50 901 018 zł
AW 18: niestosowanie immuno w 2L w ramieniu CTH	20 181 625 zł	39 460 531 zł	55 192 668 zł	60 547 130 zł
AW 19: odsetek z przeciwwskazaniami do platyn- min. (10%)	11 687 205 zł	22 655 533 zł	31 627 508 zł	34 594 489 zł
AW 20: odsetek z przeciwwskazaniami do platyn- max. (30%)	35 061 616 zł	67 966 600 zł	94 882 524 zł	103 783 466 zł
AW 21: udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca- min (80%)	17 047 261 zł	33 045 948 zł	46 132 703 zł	50 460 418 zł
AW 22: udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca- max (85%)	18 112 714 zł	35 111 320 zł	49 015 997 zł	53 614 194 zł

Wariant analizy	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4
Wydatki płatnika na refundację atezolizumabu [zł]				
Podstawowy	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 1: cena Tecentriq-5%	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 2: cena Tecentriq +5%	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 3: udział schematu ATEZO s.c.- 100%	20 861 127 zł	40 632 575 zł	56 719 996 zł	62 028 626 zł
AW 4: udział schematu ATEZO i.v. co 3 tyg. - 100%	20 861 127 zł	40 632 575 zł	56 719 996 zł	62 028 626 zł
AW 5: udział schematu ATEZO i.v. co 2 tyg. - 100%	21 104 545 zł	41 547 711 zł	58 071 164 zł	63 681 026 zł
AW 6: udział schematu ATEZO i.v. co 4 tyg. - 100%	22 677 682 zł	43 816 188 zł	61 065 688 zł	66 621 300 zł
AW 7: udział GEM w CTH- 100%	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 8: udział VIN i.v. w CTH- 100%	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 9: udział VIN po w CTH- 100%	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 10: stosowanie CTH w rytmie 3-tygodniowym	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 11: stosowanie CTH w rytmie 4-tygodniowym	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 12: uwzględnienie RDI z badania IP-SOS	20 854 212 zł	40 627 566 zł	56 710 587 zł	62 019 808 zł
AW 13: podanie ATEZO s.c.- 90% ambulatoryjnie	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 14: podanie ATEZO s.c.- 100% hospitalizacja	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 15: czas leczenia równy medianie liczby cykli w IPSOS	20 431 288 zł	34 337 069 zł	46 501 588 zł	48 435 030 zł
AW 16: alternatywna krzywa czasu leczenia (stały HR TTOT vs PFS)	21 902 928 zł	45 191 014 zł	65 878 890 zł	75 381 088 zł
AW 17: odsetek stosujących immuno w 2L w ramieniu CTH zgodnie z IPSOS	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 18: niestosowanie immuno w 2L w ramieniu CTH	21 064 860 zł	41 037 946 zł	57 283 422 zł	62 646 271 zł
AW 19: odsetek z przeciwwskazaniami do platyn- min. (10%)	14 003 955 zł	27 282 095 zł	38 082 115 zł	41 647 347 zł
AW 20: odsetek z przeciwwskazaniami do platyn- max. (30%)	42 011 864 zł	81 846 286 zł	114 246 346 zł	124 942 040 zł
AW 21: udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca- min (80%)	20 426 531 zł	39 794 371 zł	55 547 560 zł	60 747 899 zł
AW 22: udział NDRP w liczbie chorych na raka płuca- max (85%)	21 703 190 zł	42 281 520 zł	59 019 283 zł	64 544 643 zł

Średnioroczną zmianę wydatków inkrementalnych względem wariantu podstawowego w czteroletnim horyzoncie analizy przedstawiono na poniższym wykresie.

Wykres 6. Wyniki analizy wrażliwości w podziale na dwie pierwsze decyzje refundacyjne; bez uwzględnienia RSS.



Podobnie jak w wariancie z uwzględnieniem RSS, największy wpływ na wyniki miała zmiana odsetka chorych na zaawansowanego NDRP z przeciwwskazaniami do terapii opartych o pochodne platyny (wzrost wydatków inkrementalnych średniorocznie od 25,1 mln zł w AW 19 do 75,4 mln zł w AW 20).

11 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wydanie pozytywnej decyzji o objęciu refundacją monoterapii atezolizumabem w ramach programu lekowego w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca,

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny, nie będzie skutkować dodatkowymi nakładami związanymi np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych czy zmianą zasad diagnostyki. Wdrożenie terapii odbywać się będzie w oparciu o zasady funkcjonujące w obecnym programie lekowym „B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C35)”, zdefiniowane w opisie wnioskowanego programu lekowego.

12 Aspekty etyczne i społeczne

Finansowanie produktu leczniczego Tecentriq ze środków publicznych nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, pacjentów lub ich opiekunów, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd.

Decyzja dotycząca finansowania leku Tecentriq w monoterapii ze środków publicznych nie oddziałuje w żaden sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, ani też nie wiąże się ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Jednocześnie, z perspektywy społecznej, zapewnienie bardziej efektywnej terapii w miejsce obecnie stosowanego standardu leczenia (chemioterapia jednolekowa) może wpłynąć na lepsze rokowanie chorych.

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 44).

Tabela 44. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji leku Tecentriq.

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	Istotna korzyść dla wąskiej populacji chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny
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	Tak
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie

Kryterium	Ocena
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	Tak
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

13 Dyskusja i ograniczenia

Analizę przeprowadzono w celu prognozy wydatków płatnika publicznego w sytuacji objęcia refundacją atezolizumabu (produkty lecznicze: Tecentriq, 1200 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, Tecentriq, 840 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji oraz Tecentriq, 1875 mg, roztwór do wstrzykiwań w monoterapii, w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny, w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia.

W analizie przyjęto 4-letni horyzont czasowy obejmujący czas trwania dwóch decyzji refundacyjnych dla leku Tecentriq w rozważanym wskazaniu. Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że wprowadzenie wnioskowanej technologii spowoduje [REDAKTOWANE] wydatków płatnika w stosunku do stanu istniejącego kolejno o [REDAKTOWANE] w pierwszych czterech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2026-12.2029), przy uwzględnieniu proponowanego RSS.

W oszacowaniu liczebności populacji docelowej, stanowiącą podstawę dalszych kalkulacji wpływu na budżet, wykorzystano dane z Krajowego Rejestru Nowotworów, dane z badania *QuintilesIMS 2017* (źródło niepublikowane, dostarczone przez Wnioskodawcę), a także dane literaturowe odnalezione w ramach szybkiego przeglądu zasobów internetowych.

W ramach oceny kosztów skorzystano z oszacowań wyznaczonych w modelu farmakoekonomicznym (*AE Tecentriq 2025*) do wyznaczenia kosztów miesięcznych dla technologii wnioskowanej (atezolizumab)

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

oraz technologii opcjonalnej (chemioterapia jednolekowa). W ramach analizy kosztów uwzględniono koszty porównywanych interwencji, koszty podania leków, diagnostyki i monitorowania (przed progresją choroby), koszty leczenia zdarzeń niepożądanych, koszty monitorowania po zakończeniu leczenia 1. linii (po progresji choroby), koszty dalszego aktywnego leczenia (2. linii) oraz koszty opieki terminalnej nad pacjentem.

Najważniejsze potencjalne ograniczenia analizy wpływu na budżet dotyczą poniższych kwestii:

- Oszacowanie liczebności populacji docelowej jest obarczone niepewnością, co wynika z konieczności z uwzględnienia wielu – często współzależnych – kryteriów kwalifikacji do wnioskowanego programu. W szczególności, kluczowym parametrem epidemiologicznym o istotnym stopniu niepewności jest odsetek pacjentów niekwalifikujących się do zastosowania terapii opartej o związki platyn. Kryteria przeciwwskazań do leczenia platynami są dość złożone, gdyż stanowią kombinację kilku zależnych od siebie czynników: wieku pacjenta, stanu sprawności według ECOG oraz występowania chorób współistniejących, związanych z zaburzeniami serca, zaburzeniami układu nerwowego, zaburzeniami psychicznymi, zaburzeniami naczyniowymi, zaburzeniami nerek, zaburzeniami metabolizmu i odżywiania czy zaburzeniami płuc. Ze względu na brak precyzyjnego zdefiniowania chorób towarzyszących (możliwość subiektywnej interpretacji przez lekarza), brak danych epidemiologicznych dotyczących ich współwystępowania jak również brak wystarczających danych o rozkładzie ECOG według grup wiekowych, wyznaczenie odsetka niekwalifikujących się do leczenia platynami bezpośrednio w oparciu o ww. kryteria jest bardzo trudne. Z uwagi na powyższe, jako realistyczne przybliżenie rozpowszechnienia przeciwwskazań do terapii opartej o pochodne platyny przyjęto odsetek pacjentów, którzy w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej z okresu przed wprowadzeniem immunoterapii jako standardu leczenia systemowego 1. linii zaawansowanego NDRP, nie otrzymali chemioterapii opartej o platyny. Oszacowany na podstawie bazy *QuintilesIMS* udostępnionej przez wnioskodawcę i wykorzystanej we wcześniejszym wniosku refundacyjnym dla produktu Tecentriq (*BIA Tecentriq 2017*) odsetek wyniósł [REDACTED]. Przytaczany w literaturze zakres wartości ww. odsetka jest jednak szeroki (10-30%; badanie *MOON-OSS*), co potwierdza niepewność oszacowania, i został uwzględniony w ramach analizy wrażliwości.
- Pewnym ograniczeniem analizy jest oszacowanie tempa penetracji rynkowej przez produkty Tecentriq oraz ich udział docelowy we wnioskowanym wskazaniu. Jest to istotny parametr analizy, którego oszacowanie *a priori* (przed faktyczną refundacją leku) jest bardzo skomplikowane ze względu na mnogość czynników mogących mieć wpływ na udział rynkowy danego leku. Celem

ograniczenia wpływu niepewności związanej z tempem przejmowania udziałów przez Tecentriq po objęciu refundacją w scenariuszu nowym, analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono w trzech równoległych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, różniących się prognozą liczby pacjentów leczonych atezolizumabem we wnioskowanym wskazaniu.

- Ze względu na wykorzystanie w analizie wpływu na budżet oszacowań miesięcznych kosztów z równolegle wykonanej analizy ekonomicznej, przedstawione w *AE Tecentriq 2025* ograniczenia modelu ekonomicznego wpływające na oszacowania kosztów (dotyczące rozkładu czasu leczenia atezolizumabem oraz stosowania immunoterapii w dalszych liniach leczenia), odnoszą się również do modelu wpływu na budżet.

14 Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq, stosowanego w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca u chorych niekwalifikujących się do leczenia opartego na pochodnych platyny, będzie wiązało się [REDACTED] wydatków płatnika publicznego, średnio o [REDACTED] (wariant podstawowy) w pierwszych czterech latach od zakładanego wprowadzenia wnioskowanego wskazania do programu B.6.

Nie zidentyfikowano żadnych problemów etycznych ani społecznych związanych z finansowaniem tej technologii z budżetu publicznego. Wprowadzenie refundacji atezolizumabu w rozważanym wskazaniu nie będzie wiązało się z dodatkowymi wymaganiami organizacyjnymi w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych.

Obecnie w rozważanej populacji jedyną możliwością aktywnego leczenia jest zastosowanie mało skutecznej chemioterapii jednolekowej, istnieje zatem istotna niezaspokojona potrzeba kliniczna w zakresie udostępnienia chorym nowych, bezpiecznych opcji leczenia, możliwych do zastosowania w I linii leczenia u pacjentów zaawansowanym, nawrotowym lub przerzutowym NDRP, u których ze względu na wiek, zły stan sprawności i/lub choroby współistniejące nie można zastosować standardowej chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Immunoterapie są powszechnie uważane za skuteczne i mniej toksyczne postępowanie, jednocześnie umożliwiając pacjentom zachowanie niezależności funkcjonalnej. Atezolizumab w monoterapii może zmienić algorytm leczenia chorych na NDRP niekwalifikujących się do

chemioterapii opartej na związkach platyny, zapewniając dostęp do skuteczniejszego i bezpieczniejszego postępowania niż jednolekowa chemioterapia.

15 Załączniki

15.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Tabela 45. Autorzy analizy wpływu na budżet płatnika.

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu
[REDACTED]	modelowanie, przeprowadzenie obliczeń i opis wyników
[REDACTED]	opis metodyki analizy, opis wyników
[REDACTED]	ocena jakości raportu i ostateczna weryfikacja raportu

15.2 Miesięczne koszty technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych

Tabela 46. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie, w przeliczeniu na jednego pacjenta (terapia ATEZO).

Miesiąc	Koszty lekowe: Tecentriq 1200 mg		Koszty lekowe: Tecentriq 840 mg		Koszty lekowe: Tecentriq 1875 mg		Podanie leków	Diagnostyka i monitoro- wanie (PFS)	Leczenie AEs	2. linia le- czenia	Monitoro- wanie (PD)	Opieka ter- minalna	Koszty- łącznie	
	Z RSS	Bez RSS	Z RSS	Bez RSS	Z RSS	Bez RSS							Z RSS	Bez RSS
1		16 546 zł		5 066 zł		11 543 zł	1 564 zł	529 zł	1 528 zł	167 zł	2 zł	887 zł		37 832 zł
2		6 724 zł		6 921 zł		4 691 zł	873 zł	543 zł	0 zł	368 zł	9 zł	2 058 zł		22 186 zł
3		10 981 zł		3 070 zł		7 662 zł	1 025 zł	355 zł	0 zł	238 zł	12 zł	1 498 zł		24 841 zł
4		4 463 zł		2 559 zł		3 114 zł	485 zł	297 zł	0 zł	189 zł	15 zł	1 311 zł		12 433 zł
5		7 289 zł		2 132 zł		5 085 zł	685 zł	305 zł	0 zł	184 zł	22 zł	1 408 zł		17 110 zł
6		2 962 zł		1 777 zł		2 067 zł	326 zł	201 zł	0 zł	117 zł	19 zł	973 zł		8 441 zł
7		2 584 zł		1 481 zł		1 803 zł	281 zł	170 zł	0 zł	96 zł	19 zł	861 zł		7 295 zł
8		4 220 zł		1 510 zł		2 944 zł	416 zł	176 zł	0 zł	99 zł	25 zł	945 zł		10 334 zł
9		1 715 zł		983 zł		1 196 zł	186 zł	117 zł	0 zł	66 zł	20 zł	669 zł		4 951 zł
10		2 801 zł		819 zł		1 954 zł	263 zł	99 zł	0 zł	56 zł	20 zł	604 zł		6 615 zł
11		1 138 zł		683 zł		794 zł	125 zł	104 zł	0 zł	59 zł	24 zł	677 zł		3 604 zł
12		1 859 zł		569 zł		1 297 zł	176 zł	70 zł	0 zł	41 zł	19 zł	488 zł		4 518 zł
13		755 zł		777 zł		527 zł	98 zł	73 zł	0 zł	44 zł	24 zł	553 zł		2 851 zł
14		1 234 zł		345 zł		861 zł	115 zł	50 zł	0 zł	30 zł	18 zł	402 zł		3 055 zł
15		501 zł		287 zł		350 zł	55 zł	43 zł	0 zł	27 zł	18 zł	371 zł		1 652 zł
16		819 zł		240 zł		571 zł	77 zł	46 zł	0 zł	30 zł	22 zł	426 zł		2 230 zł
17		333 zł		200 zł		232 zł	37 zł	31 zł	0 zł	21 zł	17 zł	313 zł		1 184 zł
18		290 zł		166 zł		203 zł	32 zł	27 zł	0 zł	19 zł	17 zł	292 zł		1 045 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych
na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP),
którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Miesiąc	Koszty lekowe: Tecentriq 1200 mg		Koszty lekowe: Tecentriq 840 mg		Koszty lekowe: Tecentriq 1875 mg		Podanie leków	Diagnostyka i monitoro- wanie (PFS)	Leczenie AEs	2. linia le- czenia	Monitoro- wanie (PD)	Opieka ter- minalna	Koszty- łącznie	
	Z RSS	Bez RSS	Z RSS	Bez RSS	Z RSS	Bez RSS							Z RSS	Bez RSS
19	■	474 zł	■	170 zł	■	331 zł	47 zł	30 zł	0 zł	21 zł	21 zł	337 zł	■	1 430 zł
20	■	193 zł	■	110 zł	■	134 zł	21 zł	21 zł	0 zł	15 zł	16 zł	250 zł	■	760 zł
21	■	315 zł	■	92 zł	■	220 zł	30 zł	18 zł	0 zł	14 zł	16 zł	235 zł	■	938 zł
22	■	128 zł	■	77 zł	■	89 zł	14 zł	20 zł	0 zł	15 zł	19 zł	274 zł	■	636 zł
23	■	209 zł	■	64 zł	■	146 zł	20 zł	14 zł	0 zł	11 zł	15 zł	204 zł	■	683 zł
24	■	85 zł	■	53 zł	■	59 zł	9 zł	13 zł	0 zł	10 zł	15 zł	193 zł	■	437 zł
25	■	139 zł	■	73 zł	■	97 zł	15 zł	14 zł	0 zł	12 zł	18 zł	226 zł	■	592 zł
26	■	56 zł	■	32 zł	■	39 zł	6 zł	10 zł	0 zł	9 zł	14 zł	170 zł	■	336 zł
27	■	49 zł	■	27 zł	■	34 zł	5 zł	9 zł	0 zł	8 zł	13 zł	161 zł	■	307 zł
28	■	80 zł	■	22 zł	■	56 zł	7 zł	10 zł	0 zł	9 zł	16 zł	189 zł	■	392 zł
29	■	33 zł	■	19 zł	■	23 zł	4 zł	8 zł	0 zł	7 zł	13 zł	143 zł	■	248 zł
30	■	53 zł	■	16 zł	■	37 zł	5 zł	7 zł	0 zł	6 zł	12 zł	136 zł	■	273 zł
31	■	22 zł	■	16 zł	■	15 zł	3 zł	8 zł	0 zł	7 zł	15 zł	161 zł	■	247 zł
32	■	35 zł	■	10 zł	■	25 zł	3 zł	6 zł	0 zł	5 zł	12 zł	122 zł	■	219 zł
33	■	14 zł	■	9 zł	■	10 zł	2 zł	6 zł	0 zł	5 zł	12 zł	116 zł	■	173 zł
34	■	23 zł	■	7 zł	■	16 zł	2 zł	6 zł	0 zł	6 zł	14 zł	138 zł	■	214 zł
35	■	10 zł	■	6 zł	■	7 zł	1 zł	5 zł	0 zł	4 zł	11 zł	105 zł	■	148 zł
36	■	16 zł	■	8 zł	■	11 zł	2 zł	6 zł	0 zł	5 zł	13 zł	125 zł	■	185 zł
37	■	6 zł	■	4 zł	■	4 zł	1 zł	4 zł	0 zł	4 zł	11 zł	95 zł	■	129 zł
38	■	6 zł	■	3 zł	■	4 zł	1 zł	4 zł	0 zł	3 zł	10 zł	91 zł	■	122 zł
39	■	9 zł	■	3 zł	■	6 zł	1 zł	5 zł	0 zł	4 zł	13 zł	109 zł	■	149 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych
na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP),
którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Miesiąc	Koszty lekowe: Tecentriq 1200 mg		Koszty lekowe: Tecentriq 840 mg		Koszty lekowe: Tecentriq 1875 mg		Podanie leków	Diagnostyka i monitorowanie (PFS)	Leczenie AEs	2. linia leczenia	Monitorowanie (PD)	Opieka terminalna	Koszty- łącznie	
	Z RSS	Bez RSS	Z RSS	Bez RSS	Z RSS	Bez RSS							Z RSS	Bez RSS
40	■	4 zł	■	2 zł	■	3 zł	0 zł	4 zł	0 zł	3 zł	10 zł	83 zł	■	108 zł
41	■	6 zł	■	2 zł	■	4 zł	1 zł	3 zł	0 zł	3 zł	10 zł	80 zł	■	108 zł
42	■	2 zł	■	2 zł	■	2 zł	0 zł	4 zł	0 zł	3 zł	12 zł	96 zł	■	121 zł
43	■	4 zł	■	1 zł	■	3 zł	0 zł	3 zł	0 zł	2 zł	9 zł	73 zł	■	96 zł
44	■	2 zł	■	1 zł	■	1 zł	0 zł	3 zł	0 zł	2 zł	9 zł	70 zł	■	89 zł
45	■	3 zł	■	1 zł	■	2 zł	0 zł	3 zł	0 zł	3 zł	11 zł	84 zł	■	107 zł
46	■	1 zł	■	1 zł	■	1 zł	0 zł	3 zł	0 zł	2 zł	9 zł	65 zł	■	81 zł
47	■	1 zł	■	1 zł	■	1 zł	0 zł	3 zł	0 zł	2 zł	8 zł	62 zł	■	78 zł
48	■	2 zł	■	1 zł	■	1 zł	0 zł	3 zł	0 zł	2 zł	10 zł	75 zł	■	94 zł

Tabela 47. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie, w przeliczeniu na jednego pacjenta (CTH).

Miesiąc	Koszty lekowe: gemcytabina	Koszty lekowe: winorelbina	Podanie leków	Diagnostyka i monitorowanie (PFS)	Leczenie AEs	2. linia leczenia	Monitorowanie (PD)	Opieka terminalna	Koszty- łącznie
1	134 zł	538 zł	1 768 zł	422 zł	3 296 zł	1 066 zł	1 zł	242 zł	7 468 zł
2	179 zł	453 zł	1 982 zł	386 zł	0 zł	4 177 zł	11 zł	1 443 zł	8 630 zł
3	58 zł	243 zł	772 zł	222 zł	0 zł	3 229 zł	16 zł	1 552 zł	6 093 zł
4	44 zł	170 zł	565 zł	167 zł	0 zł	2 650 zł	21 zł	1 581 zł	5 199 zł
5	34 zł	143 zł	446 zł	152 zł	0 zł	2 564 zł	29 zł	1 851 zł	5 220 zł
6	25 zł	77 zł	294 zł	90 zł	0 zł	1 578 zł	24 zł	1 337 zł	3 426 zł
7	19 zł	54 zł	216 zł	69 zł	0 zł	1 259 zł	25 zł	1 205 zł	2 847 zł
8	15 zł	45 zł	169 zł	65 zł	0 zł	1 235 zł	30 zł	1 331 zł	2 890 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Miesiąc	Koszty lekowe: gemcytabina	Koszty lekowe: winorelbina	Podanie leków	Diagnostyka i mo- nitorowanie (PFS)	Leczenie AEs	2. linia leczenia	Monitorowanie (PD)	Opieka terminalna	Koszty- łącznie
9	11 zł	24 zł	114 zł	40 zł	0 zł	782 zł	23 zł	938 zł	1 933 zł
10	8 zł	17 zł	85 zł	32 zł	0 zł	642 zł	22 zł	839 zł	1 645 zł
11	6 zł	14 zł	66 zł	31 zł	0 zł	649 zł	27 zł	927 zł	1 720 zł
12	5 zł	8 zł	45 zł	20 zł	0 zł	423 zł	20 zł	656 zł	1 178 zł
13	6 zł	6 zł	55 zł	20 zł	0 zł	436 zł	24 zł	729 zł	1 277 zł
14	2 zł	3 zł	20 zł	13 zł	0 zł	290 zł	18 zł	519 zł	865 zł
15	2 zł	2 zł	15 zł	11 zł	0 zł	247 zł	17 zł	469 zł	763 zł
16	1 zł	2 zł	11 zł	12 zł	0 zł	260 zł	20 zł	525 zł	832 zł
17	1 zł	1 zł	8 zł	8 zł	0 zł	176 zł	15 zł	377 zł	586 zł
18	1 zł	1 zł	6 zł	7 zł	0 zł	153 zł	14 zł	344 zł	525 zł
19	1 zł	1 zł	5 zł	7 zł	0 zł	163 zł	17 zł	388 zł	581 zł
20	0 zł	0 zł	3 zł	5 zł	0 zł	112 zł	13 zł	281 zł	415 zł
21	0 zł	0 zł	2 zł	5 zł	0 zł	99 zł	12 zł	258 zł	376 zł
22	0 zł	0 zł	2 zł	5 zł	0 zł	107 zł	14 zł	293 zł	421 zł
23	0 zł	0 zł	1 zł	4 zł	0 zł	75 zł	11 zł	213 zł	304 zł
24	0 zł	0 zł	1 zł	3 zł	0 zł	66 zł	10 zł	197 zł	278 zł
25	0 zł	0 zł	1 zł	4 zł	0 zł	73 zł	12 zł	225 zł	315 zł
26	0 zł	0 zł	0 zł	3 zł	0 zł	51 zł	9 zł	165 zł	228 zł
27	0 zł	0 zł	0 zł	2 zł	0 zł	46 zł	8 zł	153 zł	210 zł
28	0 zł	0 zł	0 zł	3 zł	0 zł	51 zł	10 zł	176 zł	240 zł
29	0 zł	0 zł	0 zł	2 zł	0 zł	36 zł	8 zł	130 zł	176 zł
30	0 zł	0 zł	0 zł	2 zł	0 zł	33 zł	7 zł	121 zł	163 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych
na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP),
którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Miesiąc	Koszty lekowe: gemcytabina	Koszty lekowe: winorelbina	Podanie leków	Diagnostyka i mo- nitorowanie (PFS)	Leczenie AEs	2. linia leczenia	Monitorowanie (PD)	Opieka terminalna	Koszty- łącznie
31	0 zł	0 zł	0 zł	2 zł	0 zł	36 zł	9 zł	140 zł	187 zł
32	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	26 zł	6 zł	103 zł	137 zł
33	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	24 zł	6 zł	97 zł	128 zł
34	0 zł	0 zł	0 zł	2 zł	0 zł	27 zł	7 zł	112 zł	148 zł
35	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	19 zł	6 zł	83 zł	109 zł
36	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	22 zł	7 zł	97 zł	127 zł
37	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	16 zł	5 zł	72 zł	94 zł
38	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	14 zł	5 zł	68 zł	88 zł
39	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	16 zł	6 zł	79 zł	102 zł
40	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	12 zł	4 zł	59 zł	76 zł
41	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	11 zł	4 zł	56 zł	72 zł
42	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	12 zł	5 zł	66 zł	84 zł
43	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	9 zł	4 zł	49 zł	63 zł
44	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	8 zł	4 zł	46 zł	59 zł
45	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	10 zł	4 zł	55 zł	69 zł
46	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	7 zł	3 zł	41 zł	52 zł
47	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł	7 zł	3 zł	39 zł	49 zł
48	0 zł	0 zł	0 zł	1 zł	0 zł	8 zł	4 zł	46 zł	58 zł

Tecentriq® (atezolizumab)

w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych
na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP),
którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny

Spis Tabel

Tabela 1. Opcjonalne schematy dawkowania w monoterapii atezolizumabem.	14
Tabela 2. Udziały poszczególnych schematów dawkowania ATEZO (wariant podstawowy).	15
Tabela 3. Udziały poszczególnych schematów jednolekowej CTH w ramieniu komparatora (wariant podstawowy).	16
Tabela 4. Aktualne ceny urzędowe leku Tecentriq w ramach programu lekowego B.6.	18
Tabela 5. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab).	19
Tabela 6. Udział pacjentów z NDRP zdiagnozowanych w stadium IV.	23
Tabela 7. Odsetek chorych z progresją wczesnego NDRP do stadium zaawansowanego.	24
Tabela 8. Odsetek chorych z progresją choroby ze stadium I-III do stadium IV, wykorzystane w analizie.	24
Tabela 9. Odsetek pacjentów z NDRP w stadium zaawansowanym.	25
Tabela 10. Ocena genów <i>EGFR</i> i <i>ALK/ROS1</i> wśród pacjentów z NDRP niepłaskonabłonkowym lub o nieokreślonym statusie (NOS); wyniki łącznie dla wszystkich st. zaawansowania.	25
Tabela 11. Ocena genów <i>EGFR</i> i <i>ALK</i> oraz <i>ROS1</i> wśród pacjentów w stadium IV NDRP niepłaskonabłonkowym lub NOS.	26
Tabela 12. Odsetek chorych z zaawansowanym NDRP, spełniających kryterium wykluczenia obecności mutacji w genie <i>EGFR</i> oraz rearanżacji genów <i>ALK</i> i <i>ROS1</i> w przypadku raka gruczołowego, wielkomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS (na podst. <i>Kowalski 2024</i>).	27
Tabela 13. Odsetek pacjentów z zaawansowanym NDRP, otrzymujących pierwszą linię leczenia systemowego (<i>McKay 2016</i>).	27
Tabela 14. Udział chorych na NDRP ze stopniem sprawności 0-2 wg ECOG (<i>Kowalski 2024</i>).	28
Tabela 15. Udział chorych na zaawansowanego NDRP z chorobą mierzalną.	29
Tabela 16. Udział chorych niekwalifikujących się do chemioterapii opartej na pochodnych platyny.	31
Tabela 17. Odsetki chorych z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ oraz z ECOG 0-1 w rozważanej populacji.	32
Tabela 18. Epidemiologiczne oszacowanie liczebności populacji docelowej.	33
Tabela 19. Prognoza liczebności populacji docelowej w kolejnych latach horyzontu analizy.	34
Tabela 20. Liczba chorych aktualnie leczonych atezolizumabem w ramach programów lekowych (<i>UR NFZ 6/2025/IV</i>).	34
Tabela 21. 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 2022</i>).	37
Tabela 22. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których można zastosować produkt leczniczy Tecentriq – 2025 rok.	39
Tabela 23. Prognozowana liczba nowych pacjentów w scenariuszu istniejącym (wariant podstawowy).	40
Tabela 24. Prognozowana liczba nowych pacjentów w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	41

Tabela 25. Założenia wariantów: minimalnego i maksymalnego.	42
Tabela 26. Prognozowana liczba nowych pacjentów w scenariuszach minimalnym i maksymalnym.....	42
Tabela 27. Zestawienie parametrów kosztowych modelu – analiza podstawowa.	43
Tabela 28. Zestawienie tabelaryczne wartości parametrów przyjętych w wariancie podstawowym.	45
Tabela 29. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości.....	46
Tabela 30. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń.	48
Tabela 31. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z RSS.	50
Tabela 32. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant podstawowy, z RSS.	51
Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, bez RSS.	53
Tabela 34. Szczegółowa struktura wydatków płatnika – wariant podstawowy, bez RSS.	54
Tabela 35. Prognoza zużycia Tecentriq w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	56
Tabela 36. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, z RSS.	57
Tabela 37. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, bez RSS.....	58
Tabela 38. Prognoza zużycia Tecentriq w scenariuszu nowym (wariant minimalny).	59
Tabela 39. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, z RSS.....	60
Tabela 40. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, bez RSS.	61
Tabela 41. Prognoza zużycia Tecentriq w scenariuszu nowym (wariant maksymalny).	62
Tabela 42. Wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS.	62
Tabela 43. Wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS.	66
Tabela 44. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji leku Tecentriq.	69
Tabela 45. Autorzy analizy wpływu na budżet płatnika.....	74
Tabela 46. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie, w przeliczeniu na jednego pacjenta (terapia ATEZO). .	75
Tabela 47. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie, w przeliczeniu na jednego pacjenta (CTH).	77

Spis Wykresów

Wykres 1. Prognozowana liczba nowych zachorowań na raka oskrzela i płuca (ICD-10: C34) w Polsce (w oparciu o dane KRN).	22
Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, z RSS.	51
Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, bez RSS.	54
Wykres 4. Prognozowany przepływ leczonych atezolizumabem.	57
Wykres 5. Średnioroczny wpływ na budżet w horyzoncie pierwszych 4 lat; z uwzględnieniem RSS.	65
Wykres 6. Wyniki analizy wrażliwości w podziale na dwie pierwsze decyzje refundacyjne; bez uwzględnienia RSS.	68

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 Alecensa 2024** Aestimo s.c. Alecensa® (alektynib) w monoterapii w leczeniu adjuwantowym po całkowitej resekcji u dorosłych pacjentów z *ALK*-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), u których występuje duże ryzyko wznowy. Analiza ekonomiczna. Kraków, 2024.
- AE Tecentriq 2025** Aestimo s.c. Tecentriq (atezolizumab) w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny. Analiza ekonomiczna. Kraków, 2025.
- AE Tecentriq NDRP 2022** Aestimo s.c. Tecentriq (atezolizumab) w monoterapii w leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów w wczesnym stadium niedrobnokomórkowego raka płuca o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny, u których w tkance nowotworowej stwierdza się ekspresję PD-L1. Analiza problemu zdrowotnego. Kraków 2022.
- AE Tecentriq s.c. 2024** Aestimo s.c. Tecentriq (atezolizumab) roztwór do wstrzykiwań podskórnych w leczeniu chorych na raka płuca. Analiza ekonomiczna. Kraków 2024.
- AE Tecentriq 2025** Aestimo s.c. Tecentriq (atezolizumab) w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny. Analiza ekonomiczna. Kraków, 2025.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- AOTMiT 25/06/2025** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 25 czerwca 2025 r. w sprawie rekomendacji nr 72/2025 z dnia 24 czerwca 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.
- AOTMiT Keytruda 2019** Analizy wnioskodawcy i analiza weryfikacyjna dla produktu Keytruda, pembrolizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, EAN: 5901549325126 w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca” Dostęp on-line: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6127-131-2019-zlc> Data ostatniego dostępu: 16.04.2025 r.
- AOTMiT Opdivo 2021** Analizy wnioskodawcy i analiza weryfikacyjna dla produktu Opdivo, nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05909991220501; Opdivo, nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05909991220518 Dostęp on-line: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7308-39-2021-zlc> Data ostatniego dostępu: 16.04.2025 r.
- AOTMiT OT.423.1.61.2024** Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)” Analiza weryfikacyjna Nr: OT.423.1.61.2024 Data ukończenia: 23.01.2025 r.
- AOTMiT WT.543.4.2025** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wydział Taryfikacji. 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. 2139). Opracowanie nr WT.543.4.2025. Data ukończenia 24.06.2025.

APD Tecentriq 2025	Aestimo s.c. Tecentriq (atezolizumab) w monoterapii w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na zaawansowanego NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny. Analiza problemu decyzyjnego. Kraków, 2025.
BIA Tecentriq 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, wersja 1.1. Kraków, 2018.
BIA Tecentriq 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 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 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 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.
Camerini 2022	Camerini A, Del Conte A, Pezzuto A, Scotti V, Facchinetti F, Ciccone LP, Perna M, Sartori G, Puccetti C, Ricci A, Santo A, Tiseo M, Amoroso D. Selection Criteria and Treatment Outcome for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients Unfit for Platinum-Based First-Line Therapy: Results of the MOON-OSS Observational Trial. <i>Cancers (Basel)</i> . 2022 Dec 9;14(24):6074. doi: 10.3390/cancers14246074. PMID: 36551561; PMCID: PMC9776592.
Chmielewska 2000	Chmielewska E, Michalski W. (2000) Failures of radical radiotherapy in patients with non-small cell lung cancer. <i>NOWOTWORY</i> 2000 50(6):597–602.
ChPL Tecentriq	Charakterystyka Produktu Leczniczego Tecentriq. Dostępne online pod adresem: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_pl.pdf . Data ostatniego dostępu: 16.04.2025 r.
CSR IPSOS 2024	Final Clinical Study Report, Study MO29872 (IPSOS) - A Phase III, Open-label, Multicenter, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of Atezolizumab Compared with Chemotherapy in Patients with Treatment-naïve Advanced or Recurrent (Stage IIIB Not Amenable for Multimodality Treatment) or Metastatic (Stage IV) Non-small Cell Lung Cancer who are Deemed Unsuitable for Platinum-containing Therapy. Report No. 1130725. September, 2024. Dokument niepublikowany.
DGL 28/10/2025	Komunikat DGL dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do sierpnia 2025 . https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8843.html
Dietel 2019	Dietel M, Savelov N, Salanova R, Micke P, Bigras G, Hida T, Antunez J, Guldhammer Skov B, Hutarew G, Sua LF, Akita H, Chan OSH, Piperdi B, Burke T, Khambata-Ford S, Deitz AC. Real-world prevalence of programmed death ligand 1 expression in locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer: The global, multicenter EXPRESS study. <i>Lung Cancer</i> . 2019 Aug;134:174-179. doi: 10.1016/j.lungcan.2019.06.012. Epub 2019 Jun 12. PMID: 31319978.
Gerber 2006	Gerber DE, Dahlberg SE, Sandler AB, et al. Baseline tumour measurements predict survival in advanced non-small cell lung cancer. <i>Br J Cancer</i> . 2013;109(6):1476-1481. doi:10.1038/bjc.2013.472

- Griesinger 2021** Griesinger F, Eberhardt W, Nusch A, Reiser M, Zahn MO, Maintz C, Bernhardt C, Losem C, Stenzinger A, Heukamp LC, Büttner R, Marschner N, Jänicke M, Fleitz A, Spring L, Sahlmann J, Karatas A, Hipper A, Weichert W, Heilmann M, Sadjadian P, Gleiber W, Grah C, Waller CF, Reck M, Rittmeyer A, Christopoulos P, Sebastian M, Thomas M; CRISP Registry Group. Biomarker testing in non-small cell lung cancer in routine care: Analysis of the first 3,717 patients in the German prospective, observational, nation-wide CRISP Registry (AIO-TRK-0315). *Lung Cancer*. 2021 Feb;152:174-184. doi: 10.1016/j.lungcan.2020.10.012. Epub 2020 Nov 2. Erratum in: *Lung Cancer*. 2021 Jul;157:167. PMID: 33358484.
- IQVIA 2024** IQVIA Commercial Consulting. Bariery w dostępie do leczenia innowacyjnego w wybranych chorobach nowotworowych. Raport systemowy. 8 listopada 2024 r. Data publikacji: 24. lutego 2025 r. Dostęp online pod adresem: <https://www.iqvia.com/pl-pl/locations/poland/library/publications/bariery-w-dostepie-do-leczenia-innowacyjnego-w-wybranych-chorobach-nowotworowych>. Data ostatniego dostępu: 16.04.2025 r.
- Isobe 2017** Isobe H, Mori K, Minato K, Katsura H, Taniguchi K, Arunachalam A, Kothari S, Cao X, Kato T. Real-world practice patterns for patients with advanced non-small cell lung cancer: multi-center retrospective cohort study in Japan. *Lung Cancer (Auckl)*. 2017 Oct 24;8:191-206. doi: 10.2147/LCTT.S140491. PMID: 29123433; PMCID: PMC5661576.
- IZwOZ 2019** Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, PEX PHARMA. Koszty nowych technologii lekowych w leczeniu najczęściej diagnozowanych nowotworów. Prognoza 2019-2021. Warszawa 2019.
- Kowalski 2024** Kowalski DM, Zaborowska-Szmit M, Bryl M, et al. The Detailed Analysis of Polish Patients with Non-Small Cell Lung Cancer Through Insights from Molecular Testing (POL-MOL Study). *IJMS*. 2024;25(21):11354. doi:10.3390/ijms252111354
- KRN 2024** Krajowy Rejestr Nowotworów, dane za lata 1999-2021. Dostęp on-line: <https://onkologia.org.pl/>
- KRN 2025** Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online pod adresem: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>. Data ostatniego dostępu 11.04.2025 r.
- Langer 2016** Langer CJ, Gadgeel SM, Borghaei H, Papadimitrakopoulou VA, Patnaik A, Powell SF, Gentzler RD, Martins RG, Stevenson JP, Jalal SI, Panwalkar A, Yang JC, Gubens M, Sequist LV, Awad MM, Fiore J, Ge Y, Raftopoulos H, Gandhi L; KEYNOTE-021 investigators. Carboplatin and pemetrexed with or without pembrolizumab for advanced, non-squamous non-small-cell lung cancer: a randomised, phase 2 cohort of the open-label KEYNOTE-021 study. *Lancet Oncol*. 2016 Nov;17(11):1497-1508. doi: 10.1016/S1470-2045(16)30498-3. Epub 2016 Oct 10. PMID: 27745820; PMCID: PMC6886237.
- Lee 2023** Lee SM, Schulz C, Prabhash K, Kowalski D, Szczesna A, Han B, Rittmeyer A, Talbot T, Vicente D, Califano R, Cortinovis D, Le AT, Huang D, Liu G, Cappuzzo F, Reyes Contreras J, Reck M, Palmero R, Mak MP, Hu Y, Morris S, Högländer E, Connors M, Biggane AM, Vollan HK, Peters S. First-line atezolizumab monotherapy versus single-agent chemotherapy in patients with non-small-cell lung cancer ineligible for treatment with a platinum-containing regimen (IP-SOS): a phase 3, global, multicentre, open-label, randomised controlled study. *Lancet*. 2023 Aug 5;402(10400):451-463. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00774-2. Epub 2023 Jul 6. Erratum in: *Lancet*. 2023 Aug 5;402(10400):450. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01580-5. PMID: 37423228.
- 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-Smallcell Lung Cancer After Platinum-containing Therapy in U.S. Community Oncology Clinical Practice. *Clinical Lung Cancer* 17(5):449-460.e7.

Moore 2019	Moore S, Leung B, Wu J, Ho C. (2019) Survival Implications of De Novo Versus Recurrent Metastatic Non–Small Cell Lung Cancer: American Journal of Clinical Oncology 42(3):292–297.
MZ 17/09/2025	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r.. Załącznik B. Leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w ramach programu lekowego. https://dzien-nikmz.mz.gov.pl/legalact/2025/67/
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 urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
NFZ 03/09/2025	Raport refundacyjny - informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–czerwiec 2025 r. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8820.html
NFZ 87/2025/DGL	Zarządzenie nr 87/2025/DGL Prezesa NFZ z dnia 31-10-2025 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe. https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-872025dgl,7893.html
NFZ 71/2025/DGL	Zarządzenie nr 71/2025/DGL Prezesa NFZ z dnia 04-08-2025 w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia. https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-712025dgl,7882.html
NFZ 60/2025/DSOZ	Zarządzenie nr 60/2025/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 22-07-2025 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr602025dsoz,7873.html
NFZ 132/2024/DSOZ	Zarządzenie Prezesa NFZ nr 132/2024/DSOZ z dnia 31.12.2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
Opoka 2013	Opoka L, Szołkowska M, Podgajny Z, Kunikowska J, Barańska I, Błasińska-Przerwa K, Jakubowska L, Rudziński P, Bestry I, Roszkowski-Śliż K. (2013) Assessment of recurrence of non-small cell lung cancer after therapy using CT and Integrated PET/CT. Pneumonol Alergol Pol 81(3):214–220.
Patel 2013	Patel JD, Socinski MA, Garon EB, et al. PointBreak: A Randomized Phase III Study of Pemetrexed Plus Carboplatin and Bevacizumab Followed by Maintenance Pemetrexed and Bevacizumab Versus Paclitaxel Plus Carboplatin and Bevacizumab Followed by Maintenance Bevacizumab in Patients With Stage IIIB or IV Nonsquamous Non–Small-Cell Lung Cancer. JCO. 2013;31(34):4349-4357. doi:10.1200/JCO.2012.47.9626
PTOK 2022	Krzakowski M, Jassem J, Antczak A, Błasińska K, Chorostowska-Wynimko J, Dziadziuszko R, Głogowski M, Grodzki T, Kowalski D, Krenke R, Langfort R, Olszewski W, Orłowski T, Śliwiński P, Tysarowski A, Rzyman W, Woźniowski M. Thoracic neoplasms. Oncology in Clinical Practice. 2022 Feb 28 18(1):1–39. DOI: 10.5603/OCP.2021.0022.
QuintilesIMS 2017	QuintilesIMS. Badanie oceniające epidemiologię i aktualną praktykę kliniczną w polskiej populacji chorych na raka płuca. Warszawa, 2017. [Materiały niepublikowane, udostępnione przez Zleceniodawcę analizy].

- Ramlau 2017** Ramlau R, Krawczyk P, Dziadziuszko R, Chmielewska I, Milanowski J, Olszewski W, Stencel K, Ramlau-Piątek K, Segiet A, Skroński M, Grudny J, Chorostowska-Wynimko J. Predictors of *EGFR* mutation and factors associated with clinical tumor stage at diagnosis: Experience of the INSIGHT study in Poland. *Oncol Lett.* 2017 Nov;14(5):5611-5618. doi: 10.3892/ol.2017.6907. Epub 2017 Sep 7. PMID: 29113190; PMCID: PMC5656037.
- Rosell 2002** Rosell R, Gatzemeier U, Betticher DC, et al. Phase III randomised trial comparing paclitaxel/carboplatin with paclitaxel/cisplatin in patients with advanced non-small-cell lung cancer: a cooperative multinational trial. *Annals of Oncology.* 2002;13(10):1539-1549. doi:10.1093/annonc/mdf332
- Sugimura 2007** Sugimura H, Nichols FC, Yang P, Allen MS, Cassivi SD, Deschamps C, Williams BA, Pairolero PC. (2007) Survival after recurrent nonsmall-cell lung cancer after complete pulmonary resection. *Ann Thorac Surg* 83(2):409–417; discussion 417-418.
- Sukiennicki 2019** Sukiennicki GM, Marciniak W, Muszyńska M, Baszuk P, Gupta S, Białkowska K, Jaworska-Bieniek K, Durda K, Lener M, Pietrzak S, Gromowski T, Prajzenda K, Łukomska A, Waloszczyk P, Wojcik JZ, i in. (2019) Iron levels, genes involved in iron metabolism and antioxidative processes and lung cancer incidence. *PLoS ONE* 14(1):e0208610.
- UR NFZ 5/2025/V** Uchwała Nr 5/2025/V Rady NFZ z dnia 24-10-2025 w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 r. Załącznik – tabela sprawozdawcza IV.3.2. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-52025v,6724.html>
- UR NFZ 5/2024/IV** Uchwała Rady NFZ nr 5/2024/IV z dnia 02.04.2024 w sprawie przyjęcia okresowego Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 r.
- Ustawa 2023** Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.
- Wolny-Rokicka 2018** Wolny-Rokicka E, Brzeźniakiewicz-Janus K, Wydmański J, Tukiendorf A, Zembroń-Łacny A. Analysis of haemostasis biomarkers in patients with advanced stage lung cancer during hypofractionated radiotherapy treatment. *J Int Med Res.* 2018 May;46(5):1876-1883. doi: 10.1177/0300060517750976. Epub 2018 Mar 19. PMID: 29552952; PMCID: PMC5991232.