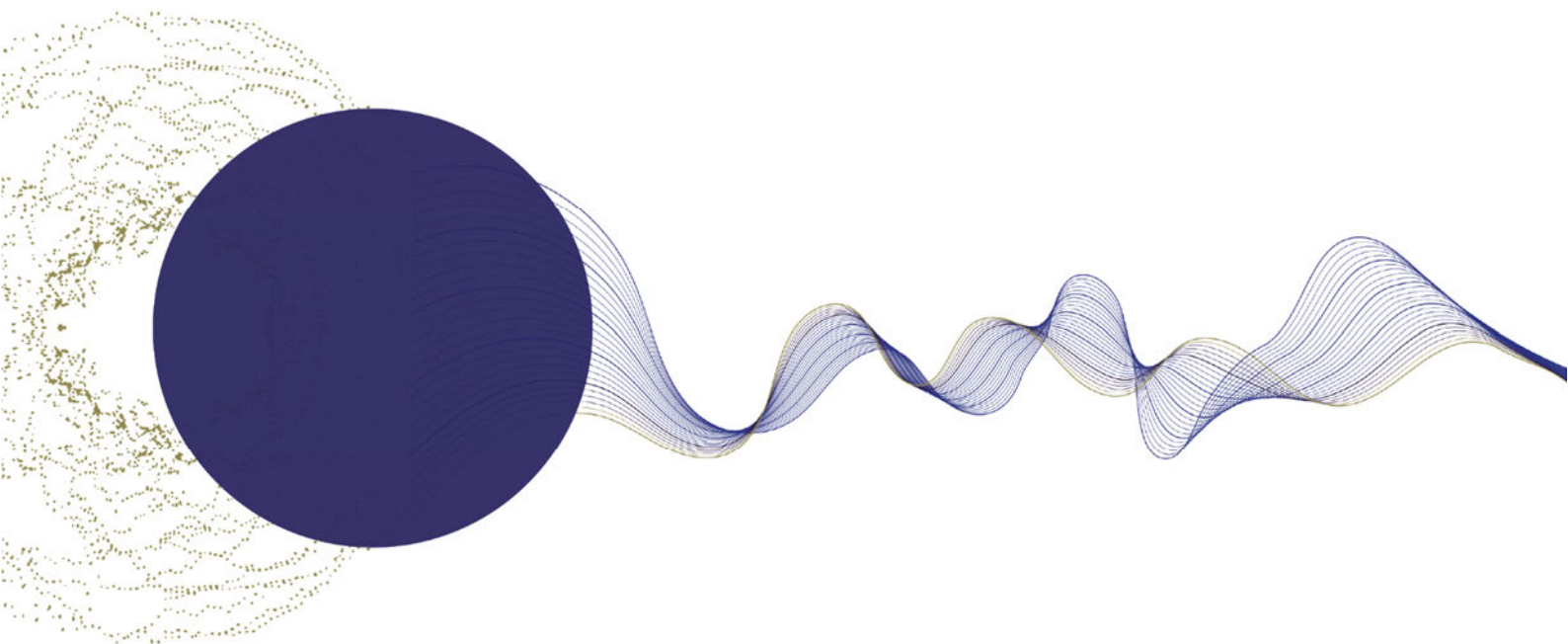




ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

Nubeqa (darolutamid) w skojarzeniu z deprywacją androgenową w leczeniu dorosłych pacjentów z hormonowrażliwym nowotworem gruczołu krokowego z przerzutami

WERSJA 1.0,
KRAKÓW, PAŹDZIERNIK 2025





HTA Consulting

ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków

tel.: +48 (0) 12 421-88-32

hta.pl

Projekt zakończono: 29 października 2025 r.

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

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

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTM i ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznany.

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Wprowadzenie do analizy	8
1.1. Cel analizy	8
1.2. Stan aktualny	8
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej	11
1.4. Założenia analizy	12
2. Metodyka i dane źródłowe	15
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	15
2.2. Forma analizy	15
2.3. Perspektywa analizy	16
2.4. Horyzont czasowy	16
2.5. Populacja docelowa	16
2.6. Rozpowszechnienie opcji terapeutycznych	23
2.7. Czas trwania leczenia	25
2.8. Koszty	26
2.9. Analiza wrażliwości	27
3. Wyniki analizy	29
3.1. Populacja docelowa	29
3.2. Scenariusz istniejący	29
3.3. Scenariusz nowy	30
3.4. Wydatki inkrementalne	30
3.5. Podsumowanie	31
4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	32
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	32
4.2. Aspekty etyczne i społeczne	32
5. Podsumowanie	34
6. Ograniczenia	36
7. Dyskusja	37
8. Bibliografia	39
9. Spis elementów	41
9.1. Spis tabel	41
10. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia	42
Aneks A.	44
A.1. Wyniki analizy w wariancie bez RSS	44
A.2. Analiza wrażliwości	45

Indeks skrótów

ABI	Octan abirateronu
ADT	Terapia deprywacji androgenów (<i>Androgen Deprivation Therapy</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APA	Apalutamid
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget Impact Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
DAR	Darolutamid
DOC	Docetaksel
ENZ	Enzalutamid
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HSPC	Wrażliwy na hormony rak gruczołu krokowego (<i>Hormone-Sensitive Prostate Cancer</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
mCRPC	Oporny na kastrację nowotwór gruczołu krokowego z przerzutami (<i>Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</i>)
mHSPC	Hormonowrażliwy nowotwór gruczołu krokowego z przerzutami (<i>Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
nmCRPC	Oporny na kastrację nowotwór gruczołu krokowego bez przerzutów (<i>Non-Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</i>)
nmHSPC	Hormonowrażliwy nowotwór gruczołu krokowego bez przerzutów (<i>Non-metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</i>)
PC	Rak gruczołu krokowego (<i>Prostate Cancer</i>)
PL	Program lekowy
RSS	Umowa podziału ryzyka (<i>Risk Sharing Scheme</i>)
TTD	Czas trwania leczenia (<i>Time to Treatment Discontinuation</i>)

Streszczenie

CEL

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych terapii darolutamidem (DAR, produkt leczniczy Nubeqa®) w skojarzeniu z deprivacją androgenową (ADT, ang. *androgen deprivation therapy*) w leczeniu dorosłych pacjentów z wrażliwym na hormonoterapię rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC, ang. *metastatic hormone-sensitive prostate cancer*), u których zakończono terapię docetakselem (DOC) lub decyzją lekarza odstąpiono od stosowania DOC i którzy spełniają kryteria wnioskowanego programu lekowego.

METODYKA

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki (ze względu na sposób finansowania interwencji uwzględnionych w analizie wyniki z obu perspektyw są tożsame). Uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, począwszy od 1 stycznia 2026 roku. W analizie założono, że DAR będzie finansowany w ramach programu lekowego B.56 Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61) o odpowiednio zmienionych zapisach umożliwiających stosowanie DAR w terapii dwulekowej w wnioskowanym wskazaniu.

Populację docelową analizy stanowią dorośli mężczyźni z mHSPC, w przypadku braku możliwości lub braku kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem docetakselu (DOC). Liczebność populacji docelowej wyznaczono na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów (zapadalność na raka gruczołu krokowego i odsetek pacjentów diagnozowanych w stadium przerzutowym), randomizowanych badań klinicznych dla leków stosowanych w mHSPC (liczba pacjentów progresujących ze stadium nieprzerzutowego do przerzutowego) oraz opinii ekspertów klinicznych pozyskanych w ramach przeprowadzonego badania ankietowego (odsetek pacjentów z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC).

W scenariuszu istniejącym założono, że DAR nie będzie refundowany w terapii dwulekowej u chorych na mHSPC. W scenariuszu nowym założono, że DAR będzie refundowany we wnioskowanym wskazaniu. Rozpowszechnienie terapii w obu scenariuszach określono na podstawie opinii ekspertów klinicznych pozyskanej w ramach przeprowadzonego badania ankietowego.

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe, zgodne z uwzględnionymi w analizie ekonomicznej:

- koszty leków,
- koszty podania,
- koszty kwalifikacji do leczenia i monitorowania terapii.

W analizie uwzględniono proponowane przez Zamawiającego zasady umowy podziału ryzyka. Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci wydatków całkowitych oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe. Dodatkowo przedstawiono wydatki inkrementalne, tj. różnice między wydatkami w scenariuszu nowym i istniejącym. Wydatki w scenariuszu nowym oraz wydatki inkrementalne obliczono przy uwzględnieniu proponowanych zasad umowy podziału ryzyka oraz bez ich uwzględnienia.

WYNIKI

Populacja

Scenariusz istniejący

Scenariusz nowy

Wydatki inkrementalne

WNIOSKI

1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych terapii darolutamidem (DAR, produkt leczniczy Nubeqa®) w skojarzeniu z deprivacją androgenową (ADT, ang. *androgen deprivation therapy*) w leczeniu dorosłych pacjentów z wrażliwym na hormonoterapię rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC, ang. *metastatic hormone-sensitive prostate cancer*), u których zakończono terapię docetakselem (DOC) lub decyzją lekarza odstąpiono od stosowania DOC i którzy spełniają kryteria wnioskowanego programu lekowego.

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, interwencji ocenianej i technologii opcjonalnych przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego [1].

1.2. Stan aktualny

1.2.1. Aktualna praktyka kliniczna

W Polsce, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r. [2], leczenie mHSPC jest finansowane ze środków publicznych na zasadach określonych w:

- programie lekowym (PL) B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61): darolutamid (DAR), apalutamid (APA), enzalutamid (ENZ);
- katalogu chemioterapii (kat. C): octan abirateronu (ABI);
- katalogu otwartym (kat. A): ADT.

PL B.56 obejmuje terapie dla raka prostaty na różnych etapach zaawansowania, takich jak mHSPC, nmCRPC (oporny na kastrację rak gruczołu krokowego bez przerzutów) oraz mCRPC (oporny na kastrację rak gruczołu krokowego z przerzutami). W zależności od stadium choroby i indywidualnego stanu pacjenta program oferuje szereg rozwiązań terapeutycznych. Szczegóły zostały zaprezentowane w analizie problemu decyzyjnego [1].

Warto podkreślić, że w ramach PL można stosować tylko jeden lek z grupy inhibitorów ścieżki receptora androgenowego (tj. jeden lek spośród DAR, APA, ENZ).

Zgodnie z aktualnymi zapisami PL B.56, pacjenci z mHSPC mają dostęp do terapii opartej na APA albo ENZ albo DAR + DOC. Istotnym kryterium kwalifikującym do leczenia APA albo ENZ jest zakończone leczenie DOC albo decyzja lekarza o odstąpieniu od stosowania DOC wraz z jej uzasadnieniem. W związku z tym, populacja leczona APA albo ENZ jest tożsama z populacją docelową objętą niniejszą analizą [2].

1.2.2. Aktualna liczebność populacji docelowej

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2025 roku przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej na lata 2026–2027.

Szczegółowe obliczenia dotyczące liczebności populacji docelowej zaprezentowano w rozdziale 2.5. Zgodnie z wynikami przeprowadzonych obliczeń aktualna liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi [REDACTED].

Tabela 1.
Liczebność populacji docelowej w 2025 roku

Parametr	Wartość
Populacja docelowa	[REDACTED]

1.2.3. Aktualne roczne wydatki w populacji docelowej

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej zostały wyznaczone dla liczebności tej populacji w 2025 roku (Tabela 1). Pozostałe dane populacyjne i kosztowe uwzględnione w obliczeniach oraz metodyka przeprowadzonych oszacowań jest analogiczna, jak w przypadku szacowania wydatków w scenariuszu istniejącym analizy BIA.

Oszacowane aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej wynoszą około [REDACTED] rocznie, w tym wydatki na leczenie za pomocą DAR w analizowanym schemacie wynoszą 0 zł rocznie.

Tabela 2.
Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2025 roku

Kategoria	Wydatki w 2025 r.
Koszty leków, w tym	[REDACTED]
DAR	[REDACTED]
APA	[REDACTED]
ENZ	[REDACTED]
ABI	[REDACTED]
ADT	[REDACTED]

Kategoria	Wydatki w 2025 r.
Koszty podania	
Koszty kwalifikacji i monitorowania	
Wydatki całkowite	

1.2.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana określono na podstawie Statystyk NFZ [3] oraz uchwały rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 r. [4]. W 2024 r. w ramach PL B.56 darolutamidem leczonych było .

Tabela 3.
Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest stosowana

Parametr	Wartość
Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	

1.2.5. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowania technologia może być stosowana

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) [5] DAR jest wskazany w leczeniu dorosłych mężczyzn z:

- opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego bez przerzutów (nmCRPC, ang. *non-metastatic castration resistant prostate cancer*) z dużym ryzykiem wystąpienia przerzutów (wskazanie obecnie refundowane),
- wrażliwym na hormony rakiem gruczołu krokowego z przerzutami w skojarzeniu z docetakselem i deprywacją androgenową (wskazanie obecnie refundowane),
- wrażliwym na hormony rakiem gruczołu krokowego z przerzutami w skojarzeniu z deprywacją androgenową (wskazanie będące przedmiotem niniejszej analizy).

Liczebność populacji pacjentów z mHSPC oszacowano na podstawie tej samej metodyki i źródeł danych, które wykorzystano w niniejszej analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej na lata 2026-2027. Przy pomocy odsetka pacjentów z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC (rodz. 2.5.5) rozróżniono pacjentów na dwie subpopulacje ze względu na możliwość zastosowania tego leku. Liczba pacjentów z mHSPC, u których zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi można zastosować DAR w roku 2025 wynosi [REDACTED].

Całkowita liczba pacjentów obejmujących populację rejestracyjną dla DAR w 2025 roku wynosi [REDACTED].

Tabela 4.
Liczebność populacji rejestracyjnej

Populacja rejestracyjna	Wartość	Źródło
Dorośli mężczyźni z nmCRPC z dużym ryzykiem wystąpienia przerzutów	[REDACTED]	Oszacowanie na potrzeby BIA dla DAR w nmCRPC [6]
Dorośli mężczyźni z mHSPC, w tym pacjenci:	[REDACTED]	Obliczenia własne (jak w rozdz. 2.5)
u których możliwe jest stosowanie DOC	[REDACTED]	Obliczenia własne (jak w rozdz. 2.5)
z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC	[REDACTED]	Rozdz. 2.5 i 1.2.2
Łącznie	[REDACTED]	Obliczenia własne

1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [7], do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
- podobnej skuteczności.

DAR jest obecnie finansowany w Polsce ze środków publicznych, w ramach PL B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”:

- w leczeniu wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC), oraz
- w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów (nmCRPC).

Zgodnie z treścią przytoczonej powyżej regulacji w przypadku poszerzenia wskazań refundacyjnych dla leku kwalifikował się on będzie do tej samej grupy limitowej, w której jest obecnie refundowany, jako lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową. W związku z tym w analizie przyjęto, że w przypadku objęcia refundacją darolutamidu we wnioskowanym wskazaniu finansowanie odbywać się będzie w ramach aktualnie istniejącej grupy limitowej – 1241.0, Darolutamid. Ze względu na fakt, iż nazwa grupy limitowej, do której należy darolutamid, nie określa szczegółowego wskazania, wprowadzenie refundacji tego leku w analizowanym wskazaniu nie niesie ze sobą konieczności wprowadzenia innych zmian w obrębie obecnie istniejących grup limitowych.

1.4. Założenia analizy

Analizę przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, zakładając rozpoczęcie finansowania preparatu Nubeqa® zgodnie z wnioskowanym wskazaniem w ramach proponowanego programu lekowego począwszy od 1 stycznia 2026 roku. Długość horyzontu czasowego jest zgodna z wytycznymi AOTMiT [8] w tym zakresie.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz ze wspólnej perspektywy płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki. Ze względu na zakładany sposób finansowania ocenianej interwencji (program lekowy), aktualny sposób finansowania interwencji opcjonalnych oraz pozostałych uwzględnionych w analizie kategorii kosztowych, nie dochodzi do współpłacenia za leki przez pacjentów – koszty leków są w całości refundowane. Zgodnie z wyjaśnieniem przedstawionym w ramach analizy ekonomicznej [9], jedynie leki stosowane w ramach ADT refundowane są na wykazie otwartym, jednakże znajdują się one na liście o bezpłatnej odpłatności dla pacjentów powyżej 65. roku życia, dlatego, biorąc pod uwagę medianę wieku pacjentów w badaniu ARANOTE [10] (tj. badaniu klinicznym oceniającym DAR + ADT w porównaniu do ADT), wynoszącą 70 lat, założono, że całkowity koszt leczenia pokrywa płatnik publiczny. Z tego względu przyjęto, że przedstawione wyniki z perspektywy płatnika publicznego są tożsame z wynikami z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów.

Liczebność populacji docelowej wyznaczono na podstawie danych KRN (zapadalność na raka gruczołu krokowego i odsetek pacjentów diagnozowanych w stadium przerzutowym), randomizowanych badań klinicznych dla leków stosowanych w mHSPC (liczba pacjentów progresujących ze stadium nieprzerzutowego do przerzutowego) oraz opinii ekspertów klinicznych (odsetek pacjentów z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC).

Rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w leczeniu populacji docelowej określono na podstawie opinii ekspertów klinicznych, w scenariuszu istniejącym oraz nowym. W szczególności

oszacowano udział, jaki w leczeniu będzie miała terapia z wykorzystaniem DAR. [REDACTED]

W scenariuszu istniejącym założono, że DAR nie będzie finansowany ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu. W scenariuszu nowym założono, że DAR będzie finansowany ze środków publicznych w leczeniu pacjentów z populacji docelowej w ramach PL B.56.

Koszty DAR określono na podstawie informacji uzyskanych od Zamawiającego. Pozostałe koszty uwzględnione w analizie wpływu na budżet określono na podstawie analizy ekonomicznej stanowiącej integralną część modelu. Wszelkie referencje dotyczące źródła kosztów zostały przedstawione w analizie ekonomicznej. W analizie wpływu na budżet koszty analizowano w podziale na kategorie kosztowe przedstawione w analizie ekonomicznej.

Celem oszacowania wydatków związanych z finansowaniem DAR i komparatorów konieczne jest uwzględnienie danych dotyczących czasu trwania terapii. Przyjęto jedną wspólną krzywą czasu trwania terapii (TTD, ang. *time to treatment discontinuation*) dla DAR i wszystkich komparatorów (ze względu na brak różnic w efektywności między tymi lekami). Krzywą TTD wyznaczono w oparciu o wartość mediany czasu trwania terapii z badań klinicznych dla porównywanych interwencji, przy czym założono wykładniczy charakter krzywej. Szczegółowe dane przedstawiono w rozdziale 2.7.

Tabela 5.
Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie

	Parametr	Wartość liczbową	Referencja
Dane populacyjne	Liczba nowych pacjentów z PC w latach 2000-2027	Tabela 6, Tabela 7, Tabela 8	KRN [11]
	Częstość występowania HSPC	Tabela 9	Wytyczne EAU 2023 [12]
	Stadium przerzutowe HSPC	Tabela 10	Raport KRN [13]
	Proporcja pacjentów zdiagnozowanych w stadiach mHSPC i nmHSPC	Tabela 11	TITAN [14], ARCHES [15], ENZAMET [16] ARASENS [17]
	Braki możliwości lub brak kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC	[REDACTED]	Opinia polskich ekspertów klinicznych na potrzeby BIA dla DAR w schemacie trójkowym [18]
Rozpowszechnienie	Scenariusz istniejący	Rozdz. 2.6	Opinia polskich ekspertów klinicznych
	Scenariusz nowy		
Zużycie zasobów	Dawkowanie leków	Dane z analizy ekonomicznej	Analiza ekonomiczna [9]
	Czas trwania terapii	Tabela 20	ARCHES [19]

	Parametr	Wartość liczbową	Referencja
Koszty	Koszt DAR (cena leku)		Dane od Zamawiającego
	Pozostałe koszty	Tabela 23	Analiza ekonomiczna [9]

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

- Zdefiniowano populację docelową dla DAR jako dorosłych mężczyzn z mHSPC w przypadku braku możliwości lub braku kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC.
- Na podstawie dostępnych źródeł danych przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych 2 latach, począwszy od początku 2026 roku.
- Na podstawie dostępnych danych oszacowano rozpowszechnienie DAR oraz pozostałych interwencji uwzględnionych w analizie w populacji docelowej.
- Uwzględniono schematy dawkowania oraz koszty jednostkowe związane z interwencjami uwzględnionymi w analizie, a także określono krzywe czasu trwania terapii. Uwzględnione kategorie kosztowe są zgodne z kategoriami uwzględnionymi w opracowanej analizie ekonomicznej.
- Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2026–2027:
 - dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania DAR ze środków publicznych w populacji docelowej;
 - dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu DAR ze środków publicznych w populacji docelowej.
- Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem istniejącym a scenariuszem nowym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
- Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzują się największą niepewnością. Dla każdej zmiennej zdefiniowano wariant oznaczony literą (A, B, ...). W obrębie danego wariantu badany parametr podlegał zmianie, przyjmując wartości: podstawową oznaczoną cyfrą 0 (np. wariant A0) oraz wartości uwzględnione w analizie wrażliwości oznaczone cyframi 1 i 2 (np. wariant A1 i A2).

2.2. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie Microsoft Office 365, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości.

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku 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 [20], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów, przy uwzględnieniu kosztów współpłacenia za leki.

Ze względu na zakładany sposób finansowania ocenianej interwencji (program lekowy), aktualny sposób finansowania interwencji opcjonalnych oraz pozostałych uwzględnionych w analizie kategorii kosztowych, nie dochodzi do współpłacenia za leki – koszty leków są w całości refundowane. Zgodnie z wyjaśnieniem przedstawionym w ramach analizy ekonomicznej [9], jedynie leki stosowane w ramach ADT refundowane są na wykazie otwartym, jednakże znajdują się one na liście o bezpłatnej odpłatności dla pacjentów powyżej 65. roku życia, dlatego, biorąc pod uwagę medianę wieku pacjentów w badaniu ARANOTE [10] (tj. badaniu klinicznym oceniającym DAR + ADT w porównaniu do ADT), wynoszącą 70 lat, założono, że całkowity koszt leczenia pokrywa płatnik publiczny. Z tego względu przyjęto, że przedstawione wyniki z perspektywy płatnika publicznego są tożsame z wynikami z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że DAR będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej w ramach programu lekowego począwszy od 1 stycznia 2026 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [8] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. Dodatkowo, zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [7], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.5. Populacja docelowa

Populację docelową analizy stanowią dorośli mężczyźni z mHSPC, w przypadku braku możliwości lub braku kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC. Wyodrębniono dwie podgrupy pacjentów, które po zsumowaniu, stanowią populację docelową tj.:

- nowo zdiagnozowani pacjenci z mHSPC,

- pacjenci zdiagnozowani z hormonowrażliwym nieprzerzutowym rakiem gruczołu krokowego (nmHSPC, ang. *non-metastatic hormone sensitive prostate cancer*), u których dojdzie do progresji choroby (do mHSPC).

Liczebność populacji docelowej oszacowano z uwzględnieniem następujących parametrów:

- liczba pacjentów, u których zdiagnozowano raka gruczołu krokowego (PC, ang. *prostate cancer*) w latach 2000-2027 – na podstawie danych KRN [11],
- częstość występowania hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego (HSPC, ang. *hormone sensitive prostate cancer*) – wytyczne EAU 2023 [12],
- odsetek pacjentów, u których występują przerzuty w momencie diagnozy HSPC (pacjenci z mHSPC w momencie diagnozy) – na podstawie danych KRN [13],
- proporcja pacjentów zdiagnozowanych w stadiach mHSPC i nmHSPC – dane z randomizowanych badań klinicznych dla mHSPC tj. TITAN [14], ARCHES [15], ENZAMET [16] oraz ARASENS [17] (w celu określenia liczby pacjentów z progresją z nmHSPC do mHSPC),
- odsetek pacjentów z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC – na podstawie wyników badania ankietowego przeprowadzonego wśród ekspertów klinicznych w dziedzinie onkologii klinicznej przeprowadzonego na potrzeby BIA dla DAR w schemacie trójkowym [18].

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono sposób wyznaczania poszczególnych parametrów i opis sposobu ich kompilacji w celu oszacowania wielkości populacji docelowej analizy.

2.5.1. Liczba nowych pacjentów z PC w latach 2000–2027

Za punkt wyjścia do oszacowania liczebności populacji docelowej w obranym horyzoncie czasowym analizy przyjęto dane dotyczące zapadalności na PC dostępnych w bazie KRN, na podstawie których przeprowadzono prognozę na kolejne lata. Dane historyczne przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6.
Liczba zachorowań na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego (ICD10 C61)

Rok	Liczba zachorowań
2000	5 647
2001	6 256
2002	6 525
2003	6 856
2004	7 393
2005	8 325
2006	8 416
2007	8 757
2008	9 361
2009	10 155

Rok	Liczba zachorowań
2010	9 960
2011	11 098
2012	11 731
2013	12 869
2014	13 156
2015	15 075
2016	16 753
2017	17 077
2018	17 347
2019	18 515
2020	14 799
2021	18 210
2022	21 509
2023	23 710

Na podstawie powyższych danych zaobserwować można trend wzrostowy w liczbie zachorowań na PC. Wyraźnym odstępstwem od obserwowanego trendu jest rok 2020 – niższa wartość rozpoznanych zachorowań wynika najprawdopodobniej z mniejszej dostępności do świadczeń ochrony zdrowia ze względu na ograniczenia wprowadzone w wyniku pandemii COVID-19.

Rozpoznawalność zachorowań w kolejnych latach powróciła do trendu sprzed pandemii. W związku z powyższym prognozę zachorowalności na kolejne lata przeprowadzono z pominięciem raportowanej przez KRN wartości z roku 2020, ze względu na jej odstający charakter. Prognozę danych przeprowadzono w trzech wariantach tj.: wariant w oparciu o wszystkie dostępne dane, wariant w oparciu o dane z ostatnich 10 lat i wariant w oparciu o dane z ostatnich 5 lat. Prognozę wykonano z wykorzystaniem regresji liniowej, a wyniki zaprezentowano w poniższej tabeli.

Tabela 7.
Prognoza liczby zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego w latach 2024-2027

Rok	Prognoza z uwzględnieniem wszystkich danych	Prognoza z uwzględnieniem danych z ostatnich 10 lat	Prognoza z uwzględnieniem danych z ostatnich 5 lat
2024	21 764	23 281	23 728
2025	22 493	24 227	24 866
2026	23 222	25 172	26 004
2027	23 952	26 117	27 142

W ramach analizy podstawowej wykorzystano wariant prognozy z uwzględnieniem danych z ostatnich 10 lat, który przewiduje liczby zachorowań pomiędzy przewidywaniami pozostałych wariantów. Prognozy z uwzględnieniem wszystkich dostępnych danych (jako wariant minimalny) oraz danych z ostatnich 5 lat (jako wariant maksymalny) wykorzystano w ramach analizy wrażliwości. W poniższej tabeli zestawiono przyjęte w analizie podstawowej liczebności nowych zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego w latach 2026-2027.

Tabela 8.

Liczba nowych zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego – prognoza danych KRN – wartości przyjęte w analizie

Rok	Wariant analizy		
	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości (wariant minimalny – A1)	Analiza wrażliwości (wariant maksymalny – A2)
2026	25 172	23 222	26 004
2027	26 117	23 952	27 142

2.5.2. Odsetek pacjentów diagnozowanych z HSPC

Kolejny etap oszacowania obejmował wyznaczenie spośród wszystkich pacjentów z rakiem gruczołu krokowego pacjentów z postacią hormonowrażliwą.

W analizie podstawowej założono, że wszyscy pacjenci zdiagnozowani w PC są w stanie HSPC. Takie założenie wynika wprost z definicji opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ang. *castration-resistant prostate cancer*, CRPC). CRPC jest definiowany jako PC, w którym występuje stężenie testosteronu w surowicy wynoszące <50 ng/dl lub <1,7 nmol/l i wystąpienie jednego z poniższych rodzajów progresji:

- progresja biochemiczna: progresja choroby określona na podstawie trzech kolejnych wzrostów stężenia PSA, oznaczonego w co najmniej tygodniowych odstępach, z dwoma wzrostami o co najmniej 50% wobec wartości wyjściowej (nadir) i stężenia PSA >2 ng/ml;
- progresja radiologiczna: pojawienie się nowych zmian: dwu lub więcej zmian w scyntygrafii kości lub zmiany w tkankach miękkich według RECIST [12].

Powyższa definicja oznacza, że określenie stanu klinicznego jako CRPC może nastąpić dopiero w wyniku progresji choroby, a zatem w momencie diagnozy wszyscy pacjenci klasyfikowani są w stanie HSPC. Zastosowane podejście jest zgodne z oszacowaniem liczebności populacji przedstawionej w ocenianych przez AOTMiT analizach wpływu na budżet dla ENZ [21, 22] oraz dla DAR w schemacie trójkowym [18].

W ramach analizy wrażliwości populację nowo rozpoznanych osób z PC zawężono odsetkiem 75%, co stanowi podejście zgodne z analizą wpływu na budżet dla APA ocenianą przez AOTMiT [23] oraz opracowaniem AOTMiT dla ABI [24].

Podsumowanie wartości przyjętych dla parametru częstości występowania HSPC przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9.

Częstość występowania HSPC wśród nowych rozpoznań raka gruczołu krokowego - wartości przyjęte w analizie

Parametr	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości – B1
Częstość występowania HSPC wśród nowych zachorowań na PC	100%	75%

2.5.3. Odsetek pacjentów diagnozowanych w stadium przerzutowym HSPC (mHSPC)

Kolejnym kryterium zgodnym z proponowanym programem lekowym oraz uwzględnionym w oszacowaniu liczebności populacji było występowanie u pacjentów przerzutów.

W celu określenia odsetka pacjentów diagnozowanych w stadium przerzutowym wykorzystano dane z raportu KRN *Nowotwory złośliwe w Polsce 2016 roku* [13]. Zgodnie z raportem, uogólnione (ang. *distant*) stadium zaawansowania nowotworu gruczołu krokowego w chwili diagnozy w 2016 roku wyniosło w Polsce 13%. Ten sam odsetek przyjęto w ocenianych przez AOTMiT analizach dla ENZ [22] i DAR w schemacie trójkowym [18].

Tabela 10.
Odsetek pacjentów diagnozowanych w stadium przerzutowym

Parametr	Wartość	Źródło
Odsetek pacjentów diagnozowanych w stadium przerzutowym choroby	13%	Raport KRN

2.5.4. Proporcja pacjentów zdiagnozowanych w stadiach mHSPC i nmHSPC

Do pełnego oszacowania populacji pacjentów w stanie mHSPC niezbędne jest uwzględnienie pacjentów, u których w chwili diagnozy stwierdzono chorobę nieprzerzutową (nmHSPC). U części z tych pacjentów wystąpią w następstwie rozwoju choroby przerzuty odległe i tym samym będą oni spełniać kryteria populacji docelowej.

Nie odnaleziono danych epidemiologicznych pozwalających na określenia liczby pacjentów progresujących z nmHSPC do mHSPC. W konsekwencji zastosowano podejście analogiczne jak w analizie wpływu na budżet dla DAR w schemacie trójkowym, tj. wykorzystano dane z randomizowanych badań klinicznych dla terapii stosowanych w mHSPC. W badaniach klinicznych poszukiwano danych dotyczących charakterystyk włączanych pacjentów w zakresie stadium choroby w momencie diagnozy, tj. odsetków pacjentów zdiagnozowanych w stadiach M0 (brak przerzutów odległych, nmHSPC) i M1 (występowanie przerzutów odległych, mHSPC). W momencie włączenia do badania wszyscy pacjenci byli w stadium mHSPC, zatem wymienione odsetki pozwalają na dokonanie podziału populacji „zastanej” względem historii choroby. Biorąc pod uwagę, że w badaniach brak jest informacji o selekcji pacjentów względem stadium w momencie diagnozy, można przyjąć, że odsetki odzwierciedlają charakterystykę pacjentów z populacji ogólnej mHSPC.

Poszukiwane dane odnaleziono w badaniach TITAN [14] (badanie dla APA), ARCHES [15], ENZAMET [16] (badania dla ENZ) oraz ARASENS [17] (badanie dla DAR w schemacie trójkowym z DOC i ADT).

Nie odnaleziono natomiast stosownych danych w badaniu klinicznym dla DAR we wnioskowanym wskazaniu (ARANOTE [10]).

Na podstawie zidentyfikowanych danych wyznaczono proporcję pacjentów zdiagnozowanych w stadiach M1 (mHSPC) do M0 (nmHSPC). Proporcja ta wyniosła 81%:19%.

Tabela 11.
Proporcja pacjentów zdiagnozowanych w stanie M1 (mHSPC) i M0 (nmHSPC)

Badanie	Liczba pacjentów zdiagnozowanych w stanie M1 lub M0	Odsetek pacjentów zdiagnozowanych w stanie M1	Odsetek pacjentów zdiagnozowanych w stanie M0
TITAN	996	86%	14%
ARCHES	936	82%	18%
ENZAMET	994	69%	31%
ARASENS	1 292	87%	13%
Średnia		81%	19%

Wyznaczoną proporcję zaaplikowano w dalszych obliczeniach do liczby pacjentów zdiagnozowanych w stadium mHSPC (określonej w oparciu o podejście opisane w poprzednich podrozdziałach) i określono w ten sposób liczebność grupy pacjentów zdiagnozowanych w stadium nmHSPC progresujących do mHSPC.

2.5.5. Odsetek pacjentów z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC

Nie odnaleziono danych literaturowych pozwalających określić odsetek pacjentów z mHSPC z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC. W celu oszacowania tego odsetka uwzględniono wyniki badania ankietowego przeprowadzonego na potrzeby BIA dla DAR ocenianej przez AOTMiT w 2023 roku [18].

Category	Item	Value	Value	Value	Value	Value	Value
Total		100	100	100	100	100	100
		100	100	100	100	100	100



2.5.6. Podsumowanie

Analiza podstawowa

Kompilując dane zebrane w poszczególnych podrozdziałach oszacowano liczebność populacji docelowej w przyjętym horyzoncie czasowym analizy. Kolejne kroki oszacowania wraz z otrzymanymi wartościami przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 14.
Liczebność populacji docelowej – analiza podstawowa – podsumowanie

Parametr	2026	2027	Źródło
Liczba nowych przypadków zachorowań na PC	25 172	26 117	Prognoza na podstawie danych KRN (rozdz. 2.5.1)
Odsetek noworozpoznanych pacjentów z HSPC wśród wszystkich pacjentów z PC	100%		Założenie (rozdz. 2.5.2)
Liczba noworozpoznanych pacjentów z HSPC	25 172	26 117	Obliczenia własne
Odsetek pacjentów diagnozowanych w stadium przerzutowym (mHSPC)	13%		Raport KRN (rozdz. 2.5.3)
Liczba pacjentów zdiagnozowanych w stadium mHSPC	3 272	3 395	13% z liczby nowo rozpoznanych pacjentów z HSPC
Proporcja pacjentów zdiagnozowanych w stadium mHSPC do zdiagnozowanych w stadium nmHSPC (progresujących do mHSPC)	81% : 19%		Badania TITAN, ARCHES, ENZAMET i ARASENS
Liczba pacjentów zdiagnozowanych z nmHSPC progresujących do mHSPC	758	786	Oszacowanie przy założeniu, że pacjenci zdiagnozowani w stadium mHSPC (3 272 i 3 395) stanowią 81% populacji docelowej
Całkowita liczba pacjentów z mHSPC	4 030	4 181	Suma liczb pacjentów: zdiagnozowanych w stadium mHSPC i zdiagnozowanych w stadium nmHSPC progresujących do mHSPC
Odsetek pacjentów z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC			Średnia ze wskazań ekspertów klinicznych
Liczba pacjentów w populacji docelowej			Obliczenia własne

Analiza wrażliwości

W poniższej tabeli zestawiono liczebności populacji docelowej przy uwzględnieniu parametrów testowanych w ramach analizy wrażliwości.

Tabela 15.
Liczebność populacji docelowej – analiza wrażliwości - podsumowanie

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Liczebność populacji docelowej	
		2026	2027	2026	2027
Liczba nowych zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego	Podstawowy	25 172	26 117	■	■
	A1	23 222	23 952	■	■
	A2	26 004	27 142	■	■
Częstość występowania HSPC wśród nowych zachorowań na PC	Podstawowy	100%	100%	■	■
	B1	75%	75%	■	■
Odsetek pacjentów z mHSPC z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC	Podstawowy	■	■	■	■
	C1	■	■	■	■
	C2	■	■	■	■

2.6.Rozpowszechnienie opcji terapeutycznych

[illegible]

2.7. Czas trwania leczenia

Celem oszacowania wydatków związanych z finansowaniem DAR i komparatorów konieczne jest uwzględnienie danych dotyczących TTD. Ze względu na wykazany w analizie klinicznej [25] brak różnic w efektywności analizowanych interwencji przyjęto jedną wspólną krzywą TTD dla DAR i wszystkich komparatorów. Krzywą TTD wyznaczono w oparciu o wartość mediany czasu trwania terapii oraz założono wykładniczy charakter tej krzywej. W celu określenia mediany TTD wykorzystano dane z badań klinicznych dla DAR i komparatorów włączonych do analizy klinicznej.

W badaniu ARANOTE [10], w którym oceniano DAR, dostępne dane dotyczące mediany TTD odnoszą się do zbyt krótkiego okresu obserwacji, co ogranicza ich użyteczność w dalszych obliczeniach – mianowicie mediana okresu obserwacji wyniosła 25,3 miesiące, a w okresie tym leczenie DAR przerwało 46% pacjentów. W związku z tym, w ramach analizy podstawowej jako punkt odniesienia przyjęto medianę TTD uzyskaną w badaniu ARCHES [19] dla ENZ, która wyniosła 40,2 miesiące. Przyjęcie tej wartości uzasadnione jest również jej zgodnością z wynikami dla APA w badaniu TITAN [26], gdzie mediana TTD wyniosła 39,3 miesiące.

Dodatkowo, w celu oceny wpływu niepewności tego parametru na wyniki analizy, przeprowadzono analizę wrażliwości, w której przetestowano wartość minimalną i maksymalną mediany TTD. W wariancie maksymalnym zastosowano medianę czasu przeżycia wolnego od progresji dla ENZ z badania ARCHES jako górną granicę oszacowania potencjalnego czasu trwania terapii wynoszącą 49,8 miesiące. W wariancie minimalnym przyjęto arbitralnie założoną wartość 30 miesięcy.

Poniżej zestawiono wartości uwzględnione w analizie (Tabela 20).

Tabela 20.
Mediana czasu trwania terapii – wartości uwzględnione w analizie

Scenariusz	Mediana czasu trwania terapii [miesiące]	Źródło
Analiza podstawowa	40,2	ARCHES
Wariant minimalny (E1)	30,0	Założenie
Wariant maksymalny (E2)	49,8	ARCHES

W poniższej tabeli zestawiono TTD w kolejnych cyklach (28 dniowych) od rozpoczęcia leczenia (Tabela 21).

Tabela 21.
Krzywa TTD – wartości uwzględnione w analizie

Cykl	Analiza podstawowa	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
0	100,00%	100,00%	100,00%
1	98,43%	97,90%	98,73%
2	96,88%	95,84%	97,47%

[illegible]



2.8.2. Pozostałe koszty

Pozostałe dane kosztowe uwzględnione w niniejszej analizie zostały zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [9]. Szczegółowy opis ich oszacowania przedstawiono w dokumencie źródłowym tej analizy. W analizie uwzględniono wyłącznie koszty bezpośrednie medyczne. W poniższej tabeli przedstawiono koszty na 28-dniowy cykl leczenia z uwzględnieniem dawkowania, zgodnie z założeniami analizy ekonomicznej [9] (Tabela 23).

Tabela 23.
Pozostałe koszty uwzględnione w analizie

Kategoria		Koszt na cykl	
Koszty leków			
Koszt podania			
	Leki podskórne (ADT)	Koszt podania pominięto jako nieróżnicujący (jednakowe we wszystkich ramionach).	
Koszty kwalifikacji i monitorowania	Program lekowy	395,28 zł	
	Chemioterapia	Analiza podstawowa	232,57 zł ^a
		Wariant minimalny (F1)	155,04 zł ^b
		Wariant maksymalny (F2)	465,13 zł ^c

a) przy założeniu rozliczania świadczenia co 2 miesiące:

b) przy założeniu rozliczania świadczenia co 3 miesiące

c) przy założeniu rozliczania świadczenia co 1 miesiąc

2.9. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie BIA mogą podlegać zmianom w zależności od rozrzutu i niepewności oszacowań danych wejściowych. W związku z tym przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości zakładające zmienność następujących parametrów:

- parametry populacyjne:
 - wariant A: liczba zachorowań na PC,

- wariant B: częstość występowania HSPC wśród nowych zachorowań na PC,
- wariant C: odsetek pacjentów z mHSPC z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC,
- parametry dotyczące udziałów leków:
 - wariant D: rozpowszechnienie DAR,
- pozostałe parametry:
 - wariant E: krzywe czasu trwania leczenia
 - wariant F: częstość wizyt monitorujących podczas leczenia ABI w ramach katalogu chemioterapii.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczano prognozowane wydatki w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej. W ten sposób oszacowano, jaki wpływ na zmianę wydatków może mieć niepewność w oszacowaniu poszczególnych zmiennych.

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości oraz dane dotyczące zakresu zmienności poszczególnych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem przedstawiono w aneksie (rozdz. A.1).

[illegible]

[illegible]

[illegible]

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

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Nubeqa® jest lekiem refundowanym od marca 2022 w ramach programu lekowego B.56 w terapii chorych nmCRPC oraz od lipca 2024 w skojarzeniu z DOC i ADT w terapii chorych mCRPC. Wnioskowane jest objęcie refundacją DAR w terapii chorych mCRPC w dotychczas nierefundowanym schemacie, tj. w terapii dwulekowej (w skojarzeniu z ADT) w ramach istniejącego PL B.56.

Darolutamid (Nubeqa®) podawany jest doustnie w formie tabletek powlekanych. Podawanie DAR nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie DAR nie generuje kosztów (DAR stosowany jest przez pacjenta samodzielnie).

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmieniają się w przypadku rozpoczęcia refundacji DAR w populacji docelowej ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię chorych na raka gruczołu krokowego w ramach PL B.56. Ośrodki te już mają możliwość prowadzenia terapii DAR w nmCRPC oraz mHSPC w schemacie trójkowym, w związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie leczenie pacjentów z rakiem gruczołu krokowego będą w stanie prowadzić również terapię DAR w mHSPC w schemacie dwulekowym.

Podjęcie decyzji o finansowaniu DAR w skojarzeniu z ADT w terapii pacjentów mHSPC ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu DAR w terapii dwulekowej zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie DAR w populacji mHSPC w schemacie dwulekowym.

Tabela 30.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu DAR w schemacie DAR + ADT ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	W analizie ekonomicznej nie wyróżniano podgrup pacjentów
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Brak zidentyfikowanych grup
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finasowanie technologii w ramach programu lekowego (zgodnie z ustawą o refundacji z dnia 12 maja 2011 roku) pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń zgodnie z kryteriami włączenia do terapii.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	Finasowanie technologii w ramach programu lekowego (zgodnie z ustawą o refundacji z dnia 12 maja 2011 roku) pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń zgodnie z kryteriami włączenia do terapii. Finasowanie preparatu pozwoli na rozszerzenie dostępnych opcji terapeutycznych dla mężczyzn
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	W ocenianym wskazaniu dostępne są opcjonalne metody leczenia, kolejki oczekujących na leczenie są krótkie.
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finasowanie technologii jest zgodnie z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżony do alternatywnych technologii.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżony do obecnie stosowanych terapii.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do obecnie stosowanych terapii

5. Podsumowanie

POPULACJA

[Redacted text block]

SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY

[Redacted text block]

SCENARIUSZ NOWY

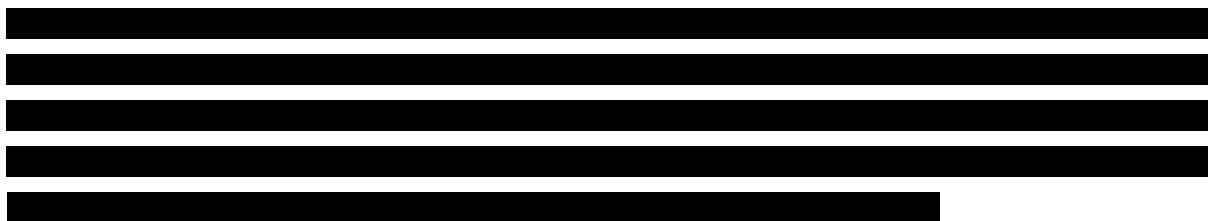
[Redacted text block]

WYDATKI INKREMENTALNE

[Redacted text block]

WNIOSKI

[Redacted text block]



6. Ograniczenia

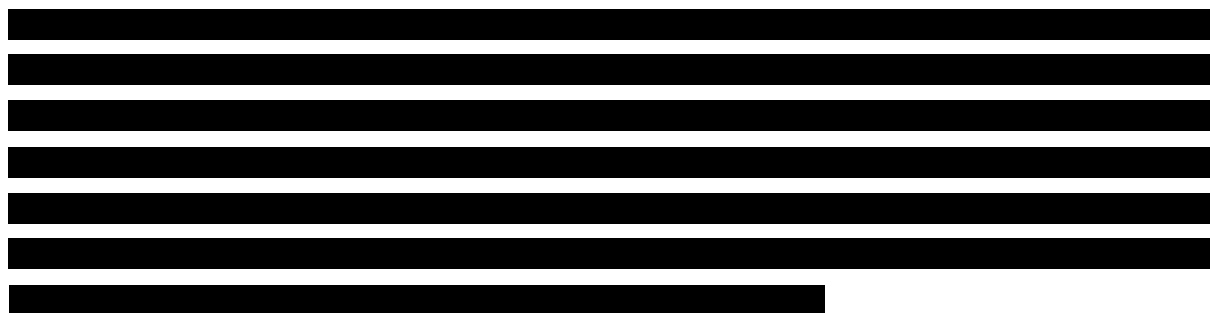
- W analizie wpływu na budżet wykorzystano dane kosztowe zaczerpnięte z analizy klinicznej i analizy ekonomicznej, w związku z czym ograniczenia tej analizy przekładają się również na ograniczenia niniejszej analizy.
- Oszacowanie populacji docelowej przeprowadzono wieloetapowo – niepewność związana z określeniem relacji między kolejnymi etapami, wpływa na niepewność ostatecznego oszacowania. Brak jest danych NFZ pozwalających na przeprowadzenie oszacowania, nie odnaleziono również badań klinicznych pozwalających na precyzyjne określenie wpływu niektórych kryteriów włączenia do programu lekowego na liczebność populacji docelowej.
- Schematy stosowane wśród pacjentów z populacji docelowej, a także ich rozpowszechnienie w scenariuszu istniejącym i nowym określono na podstawie opinii ekspertów klinicznych. Z powodu mnogości refundowanych wskazań oraz opóźnień w raportowaniu liczby chorych leczonych w programach lekowych, opinie ekspertów stanowią najbardziej wiarygodne źródło danych.
- W ostatnich latach zapisy programu lekowego B.56 ulegają stosunkowo częstym zmianom. Refundacją obejmowane są nowe technologie medyczne, a technologiom wcześniej refundowanym rozszerzane są wskazania refundacyjne. Z powodu tak dużej zmienności nie sposób jest prognozować praktykę kliniczną w oparciu o dane historyczne w leczeniu populacji docelowej w rozpatrywanym horyzoncie czasowym.

7. Dyskusja

Celem analizy wpływu na budżet było określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych terapii DAR w skojarzeniu z ADT w leczeniu pacjentów z populacji docelowej.

Nie zidentyfikowano danych NFZ pozwalających na oszacowanie liczebności populacji docelowej. W konsekwencji wykorzystano inne dostępne dane. W pierwszym kroku uwzględniono dane KRN, dotyczące liczby nowych chorych na PC. Następnie w celu określenia liczby pacjentów diagnozowanych w stadium mHSPC ponownie zastosowano dane KRN. Ponadto uwzględniono pacjentów diagnozowanych w stadium nieprzerzutowym, u których jednak wraz z upływem czasu występuje progresja do stadium przerzutowego. Nie zidentyfikowano stosownych danych dotyczących odsetka progresujących pacjentów w literaturze i w konsekwencji uwzględniono dane z badań klinicznych dla leków stosowanych w mHSPC. W ten sposób określono proporcję w populacji pacjentów z mHSPC pacjentów zdiagnozowanych w tym stadium do pacjentów zdiagnozowanych w nmHSPC, u których doszło do progresji do stadium przerzutowego. Podobne podejście zastosowano w analizach wpływu na budżet dla APA i dla DAR w schemacie z DOC ocenianych przez AOTMiT. W celu określenia odsetka pacjentów z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC uwzględniono wyniki badania ankietowego przeprowadzonego na potrzeby wcześniej ocenianej analizy dla DAR. Opisana metodyka oszacowania jest zbliżona do metodyki zastosowanej w analizach dla innych leków stosowanych w mHSPC ocenianych przez AOTMiT, tj. wcześniejszej analizie dla DAR, analizach dla APA, ENZ oraz opracowaniu AOTMiT dla ABI. Wpływ niepewności oszacowań wpływających na wielkość populacji docelowej, podobnie jak inne parametry obciążone niepewnością mogące mieć istotne przełożenie na wyniki analizy przetestowano w ramach analizy wrażliwości.

Rozpowszechnienie terapii określono na podstawie opinii ekspertów klinicznych. Dostępne są dane NFZ dotyczące liczby pacjentów leczonych wszystkimi spośród uwzględnionych komparatorów. Niemniej jednak, leki te dostępne są w kilku wskazaniach w ramach PL B.56. brak jest możliwości określenia liczby pacjentów leczonych w populacji docelowej. Podobnie, dostępne są dane o liczbie pacjentów leczonych DAR, ale również dotyczą one więcej niż jednego wskazania.



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

8. Bibliografia

1. [redacted] Analiza problemu decyzyjnego. Nubeqa (darolutamid) w skojarzeniu z deprivacją androgenową w leczeniu dorosłych pacjentów z hormonowrażliwym nowotworem gruczołu krokowego z przerzutami. HTA Consulting 2025.
2. 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. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-wrzesnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2025-r>.
3. Statystyki NFZ. Dostęp: <https://statystyki.nfz.gov.pl>.
4. Uchwała Nr 5/2025/V Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 października 2025 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 r. Dostęp: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-52025v,6724.html> (27.10.2025).
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego - Nubeqa (darolutamid). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/nubeqa-epar-product-information_pl.pdf (16.9.2025).
6. Darolutamid (Nubeqa) w leczeniu opornego na kastrację nieprzerzutowego raka gruczołu krokowego, z dużym ryzykiem wystąpienia przerzutów. Analiza wpływu na budżet. AOTMiT 2020 Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/259/AW/259_AW_OT_4331_42_2020_Nubeqa_BIA.pdf.
7. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdm20111220696>.
8. Wytyczne oceny technologii medycznych. AOTMiT 2016 Dostęp: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf.
9. [redacted] Analiza ekonomiczna. Nubeqa (darolutamid) w leczeniu dorosłych pacjentów z hormonowrażliwym nowotworem gruczołu krokowego z przerzutami. HTA Consulting 2025.
10. Saad F, Vjaters E, Shore N, Olmos D, Xing N, Pereira De Santana Gomes AJ, Cesar De Andrade Mota A, Salman P, Jievaltas M, Ulys A, Jakubovskis M, Kopyltsov E, Han W, Nevalaita L, Testa I, i in. (2024) Darolutamide in Combination With Androgen-Deprivation Therapy in Patients With Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer From the Phase III ARANOTE Trial. *JCO* 42(36):4271–4281.
11. Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Dostęp: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>.
12. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Milan 2023. Dostęp: <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2023.pdf> (19.5.2023).
13. Wojciechowska U, Czaderny K, Ciuba A, Olasek P, Didkowska J. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 roku. Cancer in Poland in 2016. Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Krajowy Rejestr Nowotworów Dostęp: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2022-05/Nowotwory_2016.pdf (24.4.2023).
14. Chi KN, Agarwal N, Bjartell A, Chung BH, Pereira de Santana Gomes AJ, Given R, Juárez Soto Á, Merseburger AS, Özgüroğlu M, Uemura H, Ye D, Deprince K, Naini V, Li J, Cheng S, i in. (2019) Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. *N Engl J Med* 381(1):13–24.
15. Armstrong AJ, Szmulewitz RZ, Petrylak DP, Holzbeierlein J, Villers A, Azad A, Alcaraz A, Alekseev B, Iguchi T, Shore ND, Rosbrook B, Sugg J, Baron B, Chen L, Stenzl A. (2019) ARCHES: A Randomized, Phase III Study of Androgen Deprivation Therapy With Enzalutamide or Placebo in Men With Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer. *JCO* 37(32):2974–2986.
16. Davis ID, Martin AJ, Stockler MR, Begbie S, Chi KN, Chowdhury S, Coskinas X, Frydenberg M, Hague WE, Horvath LG, Joshua AM, Lawrence NJ, Marx G, McCaffrey J, McDermott R, i in. (2019) Enzalutamide with Standard First-Line Therapy in Metastatic Prostate Cancer. *N Engl J Med* 381(2):121–131.
17. Smith MR, Hussain M, Saad F, Fizazi K, Sternberg CN, Crawford ED, Kopyltsov E, Park CH, Alekseev B, Montesano-Pino Á, Ye D, Parnis F, Cruz F, Tammela TLJ, Suzuki H, i in. (2022) Darolutamide and Survival in Metastatic, Hormone-Sensitive Prostate Cancer. *N Engl J Med* 386(12):1132–1142.
18. Analiza wpływu na budżet. Nubeqa (darolutamid) w leczeniu dorosłych pacjentów z hormonowrażliwym nowotworem gruczołu krokowego z przerzutami. AOTMiT 2024 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/136/AW/Nubeqa_BIA_mHSPC_v_2_0_zaczernione.pdf.

19. Armstrong AJ, Azad AA, Iguchi T, Szmulewitz RZ, Petrylak DP, Holzebeierlein J, Villers A, Alcaraz A, Alekseev B, Shore ND, Gomez-Veiga F, Rosbrook B, Zohren F, Yamada S, Haas GP, i in. (2022) Improved Survival With Enzalutamide in Patients With Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer. *J Clin Oncol* 40(15):1616–1622.
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230002345/O/D20232345.pdf>.
21. Xtandi (enzalutamid) w leczeniu hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/020/AW/20_AW_OT.4231.10.2022_Xtandi_BIA.pdf (25.4.2023).
22. Analiza wpływu na budżet. Xtandi (enzalutamid) w leczeniu hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn. AOTMiT 2023 Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/135/AW/135_AW_OT.423.1.45.2023_BIA_Xtandi.pdf.
23. Erleada (apalutamid) w leczeniu przerzutowego raka gruczołu krokowego wrażliwego na hormonoterapię, w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej. Analiza wpływu na budżet. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/066/AW/66_OT.4231.21.2021_Erleada_BIA.pdf (25.4.2023).
24. Octan abirateronu we wskazaniach innych niż określone w ChPL. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/off/2023/RPT/OT.4221.52.2022_abirateron_off.pdf (25.4.2023).
25. [REDACTED] Analiza kliniczna. Nubeqa (darolutamid) w skojarzeniu z deprywacją androgenową w leczeniu dorosłych pacjentów z hormonowrażliwym nowotworem gruczołu krokowego z przerzutami. HTA Consulting 2025.
26. Chi KN, Chowdhury S, Bjartell A, Chung BH, Pereira de Santana Gomes AJ, Given R, Juárez A, Merseburger AS, Özgüroğlu M, Uemura H, Ye D, Brookman-May S, Mundle SD, McCarthy SA, Larsen JS, i in. (2021) Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. *J Clin Oncol* 39(20):2294–2303.

9. Spis elementów

9.1. Spis tabel

Tabela 1.	Liczebność populacji docelowej w 2025 roku	9
Tabela 2.	Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2025 roku	9
Tabela 3.	Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest stosowana	10
Tabela 4.	Liczebność populacji rejestracyjnej	11
Tabela 5.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie	13
Tabela 6.	Liczba zachorowań na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego (ICD10 C61)	17
Tabela 7.	Prognoza liczby zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego w latach 2024-2027	18
Tabela 8.	Liczba nowych zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego – prognoza danych KRN – wartości przyjęte w analizie	19
Tabela 9.	Częstość występowania HSPC wśród nowych rozpoznań raka gruczołu krokowego - wartości przyjęte w analizie	19
Tabela 10.	Odsetek pacjentów diagnozowanych w stadium przerzutowym	20
Tabela 11.	Proporcja pacjentów zdiagnozowanych w stanie M1 (mHSPC) i M0 (nmHSPC)	21
		21
		22
Tabela 14.	Liczebność populacji docelowej – analiza podstawowa – podsumowanie	22
Tabela 15.	Liczebność populacji docelowej – analiza wrażliwości - podsumowanie	23
		23
		24
		24
		24
Tabela 20.	Mediana czasu trwania terapii – wartości uwzględnione w analizie	25
Tabela 21.	Krzywa TTD – wartości uwzględnione w analizie	25
		27
Tabela 23.	Pozostałe koszty uwzględnione w analizie	27
		29
		30
		30
		31
		31
		31
Tabela 30.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu DAR w schemacie DAR + ADT ze środków publicznych	33
Tabela 31.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r. dla analizy wpływu na budżet	42
		44
Tabela 33.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS	44
Tabela 34.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	45
		46
		46

10. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia

Tabela 31.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymagania	Rozdział
§ 3.	
Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane w zakresie cen leków oraz sposobu finansowania ocenianych technologii są aktualne na dzień złożenia wniosku
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
• obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdz. 1.2.5
• docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 2.5
• w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	Rozdz. 1.2.4
2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 2.5
3. oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdz. 1.2.4
4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.2
5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.3
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz. 3.4
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Rozdz. A.2
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 1.4
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu,	Rozdz. 1.3, 1.4
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	Załącznik analizy (plik excel)

Wymagania		Rozdział
§ 6.2.		
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.		Rozdz. 2.4
§ 6.3.		
Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.		Rozdz. 2.5
§ 6.4		
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	Rozdz. 3
§ 7.1		
W analizach, o których mowa (...) wnioskodawca prezentuje oszacowania uwzględniające włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej albo oszacowania uwzględniające utworzenie nowej grupy limitowej		Rozdz. 1.3
§ 7.2		
W przypadku gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analizy (...) zawierają dodatkowo dowody uzasadniające utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej wraz z dodatkowymi oszacowaniami (...)		Nie dotyczy
§ 8. Analizy, o których mowa w § 1, muszą zawierać:		
dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji.		Rozdz. 8
wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.		

A.2. Analiza wrażliwości

A.2.1. Warianty analizy wrażliwości

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki związane z leczeniem pacjentów z populacji docelowej, jeśli zmianie będą podlegać parametry, których nie udało się oszacować z wystarczającą precyzją lub pewnością.

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono parametry podlegające zmianie w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości, wraz z zakresem zmian oraz ich uzasadnieniem.

Tabela 34.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2026	2027	
Liczba nowych zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego	A0	25 172	26 117	Rozdz. 2.5.1
	A1	23 222	23 952	
	A2	26 004	27 142	
Częstość występowania HSPC wśród nowych zachorowań na PC	B0	100%	100%	Rozdz. 2.5.2
	B1	75%	75%	
Odsetek pacjentów z mHSPC z brakiem możliwości lub brakiem kwalifikacji do leczenia z wykorzystaniem DOC	C0	■	■	Rozdz. 2.5.5
	C1	■	■	
	C2	■	■	
Udział DAR	D0	■	■	Rozdz. 2.6
	D1	■	■	
	D2	■	■	
Mediana czasu trwania terapii [mies.]	E0	40,2	40,2	Rozdz. 2.7
	E1	30,0	30,0	
	E2	49,8	49,8	
Częstość wizyt monitorujących podczas leczenia ABI w ramach katalogu chemioterapii	F0	Co 2 miesiące; koszt 28-dniowy: 232,57 zł		Rozdz. 2.8.2
	F1	Co 3 miesiące; koszt 28-dniowy: 155,04 zł		
	F2	Co 1 miesiąc; koszt 28-dniowy: 465,13 zł		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

[illegible]