



CERTARA 

INAR

Jaypirca (pirtobrutynib) w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfocytową leczonych wcześniej inhibitorem BTK – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Wykonawca:
Instytut Arcana
a CERTARA Company

Dane kontaktowe:
ul. Kuklińskiego 17
30-720 Kraków
tel./fax +48 12 26 36 038
<https://inar.pl/>

Analiza wykonana na zlecenie:
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Kraków, październik 2025 r.

© Instytut Arcana a CERTARA Company
Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Zlecniodawca	Eli Lilly Polska Sp. z o.o.	ul. Żwirki i Wigury 18a 02-092 Warszawa
Wykonawca	Instytut Arcana a CERTARA Company	ul. Kuklińskiego 17 30-720 Kraków tel./fax. +48 12 263 60 38 https://inar.pl
Data ukończenia analizy	Październik 2025 r.	

Autorzy analizy

Imię i nazwisko	Wkład w przygotowanie analizy
[REDACTED]	- Opracowanie i korekta dokumentu - Wyszukiwanie i analiza danych - Przygotowanie kalkulatora (modelu) - Oszacowanie populacji docelowej - Kontrola poprawności danych i obliczeń - Współtworzenie koncepcji merytorycznej
[REDACTED]	- Współtworzenie koncepcji merytorycznej - Kontrola merytoryczna
[REDACTED]	- Współtworzenie koncepcji merytorycznej - Kontrola merytoryczna

Konflikt interesów

Raport został sfinansowany przez firmę *Eli Lilly Polska Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Wstęp	8
1.1. Cel analizy	8
1.1. Aktualny stan refundacyjny produktu leczniczego Jaypirca	8
1.2. Wnioskowane warunki objęcia finansowaniem ze środków publicznych	8
2. Metodyka i założenia analizy wpływu na budżet	10
2.1. Populacja	10
2.2. Perspektywa	10
2.3. Porównywane scenariusze i warianty analizy	10
2.4. Horyzont czasowy	10
2.5. Dyskontowanie	10
2.6. Kalkulator	11
2.7. Forma przedstawienia wyników	11
2.8. Podsumowanie metodyki analizy	11
3. Oszacowanie liczebności populacji	12
3.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	12
3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację	16
3.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	16
3.4. Podsumowanie oszacowania liczebności populacji	16
4. Udziały w rynku i zużycie zasobów	18
4.1. Scenariusz istniejący	18
4.2. Scenariusz nowy	19
5. Parametry kosztowe	21
5.1. Koszty jednostkowe substancji	21
5.2. Koszty jednostkowe podania leków	22
5.3. Koszty jednostkowe diagnostyki i monitorowania	23
6. Wyniki analizy wpływu na budżet	24
6.1. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi terapiami	24
6.2. Analiza podstawowa	24

6.3.	Warianty minimalny oraz maksymalny.....	26
7.	Aspekty etyczne, społeczne, prawne i wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .	28
8.	Załączniki	30
8.1.	Wycena monetarna punktów rozliczeniowych.....	30
8.2.	Ceny substancji czynnych według danych NFZ	31
8.3.	Ceny substancji czynnych według przetargów.....	32
8.4.	Schematy dawkowania terapii	35
9.	Piśmiennictwo.....	38
10.	Spis tabel, rysunków i wykresów	40

Indeks skrótów

Oznaczenie	Wyjaśnienie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWA	Analiza weryfikacyjna
BTK	Kinaza tyrozynowa Brutona (ang. <i>Bruton's tyrosine kinase</i>)
CLL	Przewlekła białaczka limfocytowa (ang. <i>chronic lymphocytic leukaemia</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
MCL	Chłoniak z komórek płaszczu (ang. <i>mantle cell lymphoma</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PL	Program lekowy
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)

Koszty inkrementalne oszacowano na:

- 
- 126 mln zł w I roku i 229 mln zł w II roku w wariancie bez RSS.



Nie zidentyfikowano aspektów etycznych, społecznych oraz prawnych przeciwko wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Jaypirca.

Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wskazała na dodatkowe nakłady związane z wprowadzeniem refundacji pirtobrutynibu.

Populacja pacjentów z nawrotową lub oporną przewlekłą białaczką limfocytową, wcześniej leczona kowalencyjnym inhibitorem kinazy Brutona (BTKi), która miałaby zostać objęta leczeniem pirtobrutynibem, stanowi grupę o istotnie ograniczonych opcjach terapeutycznych. Obecnie, w polskich warunkach systemu ochrony zdrowia, brak jest dostępu do innych niekowalencyjnych inhibitorów BTK - klasy leków, którą reprezentuje pirtobrutynib. Z tego względu stosowanie pirtobrutynibu wypełniłoby lukę terapeutyczną w leczeniu nawrotowej lub opornej przewlekłej białaczki limfocytowej. Co istotne, pirtobrutynib jest jedynym niekowalencyjnym inhibitorem BTK, dla którego w ramach randomizowanego badania klinicznego (RCT) wykazano wyższą skuteczność względem standardowo zalecanych opcji terapeutycznych w populacji pacjentów uprzednio leczonych inhibitorami BTK.

1. Wstęp

1.1. Cel analizy

Celem analizy było zbadanie wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Jaypirca (substancja aktywna: pirtobrutynib) w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfocytową (ang. *chronic lymphocytic leukaemia*, CLL) leczonych wcześniej inhibitorem BTK (kinaza tyrozynowa Brutona, ang. *Bruton's tyrosine kinase*). Wnioskowane warunki dotyczą refundacji w ramach programu lekowego [7].

Analizę przeprowadzono zgodnie z obowiązującymi wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) dotyczącymi oceny technologii medycznych [1] oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań dla analiz uwzględnianych we wnioskach refundacyjnych [2].

Opracowanie wykonano na zlecenie firmy *Eli Lilly Polska Sp. z o.o.*

1.1. Aktualny stan refundacyjny produktu leczniczego Jaypirca

Aktualnie produkt leczniczy Jaypirca nie znajduje się na wykazie leków refundowanych [4].

Według danych udostępnionych przez NFZ, produkt leczniczy Jaypirca stosowany jest w ramach procedury RDTL (Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych) u chorych na CLL. [REDACTED]

1.2. Wnioskowane warunki objęcia finansowaniem ze środków publicznych

Tabela 1 przedstawia wnioskowane warunki objęcia refundacją dla produktu leczniczego Jaypirca.

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

Parametr	Opis
Nazwa handlowa, nazwa międzynarodowa	Jaypirca, pirtobrutynib
Postać i dawka produktu leczniczego	[REDACTED]
Zawartość opakowania jednostkowego	[REDACTED]
Numer GTIN	[REDACTED]
Wnioskowane wskazanie	Leczenie dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfocytową (CLL) leczonych wcześniej inhibitorem BTK. Pełna treść kryteriów kwalifikacji do leczenia znajduje się projekcie programu lekowego [7]
Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej	Program lekowy
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy	Bezpłatnie
Grupa limitowa	Nowa grupa limitowa

Parametr	Opis
Cena zbytu netto	
Cena hurtowa brutto	
Instrument dzielenia ryzyka (RSS)	Tak
Cena za 1 mg	

* Zgodnie z ustawą refundacyjną, lek stosowany w ramach programu lekowego kwalifikowany jest do odpłatności bezpłatnie [3].

Instrument dzielenia ryzyka

Mając na uwadze potrzebę racjonalizacji wydatków w ochronie zdrowia Wnioskodawca proponuje instrument podziału ryzyka (RRS, ang. *risk sharing scheme*). Instrument ten polega na zapewnieniu maksymalnej ceny hurtowej dla świadczeniodawców na poziomie o 16,6% niższym w porównaniu z wnioskowanymi warunkami.

Założenia dotyczące grupy limitowej

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy refundacyjnej, do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów: tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane, bądź podobnej skuteczności [3].

Wnioskowane wskazanie do refundacji produktu leczniczego Jaypirca (pirtobrutynib) dotyczy dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfocytową (CLL), którzy wcześniej byli leczeni inhibitorem BTK. Aktualnie program lekowy B.79 nie zawiera leku z tym samym wskazaniem, mianowicie w ramach programu lekowego B.79. leki dostępne są dla innej grupy chorych – dla pacjentów bez kryterium wcześniejszego stosowania inhibitora BTK [5, 9]. Wobec powyższego zasadne jest utworzenie odrębnej grupy limitowej, którą tworzyłby samodzielnie produkt leczniczy Jaypirca. Tworzenie odrębnych grup limitowych dla leków stosowanych w programie lekowym B.79. miało miejsce w przypadku innych leków [4].

2. Metodyka i założenia analizy wpływu na budżet

2.1. Populacja

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z nawrotową lub oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfocytową (ang. *chronic lymphocytic leukaemia*, CLL) leczonych wcześniej inhibitorem BTK.

Szczegółowy opis programu lekowego znajduje się w analizie problemu decyzyjnego [5]. Sposób oszacowania liczebności populacji docelowej opisano w rozdziale 3.2.

2.2. Perspektywa

Uwzględniono perspektywę finansową płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) odpowiedzialnego za refundację leków oraz świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych dla pacjentów z przedmiotowej populacji.

W zakresie kategorii kosztów uwzględnionych w analizie, płatnik publiczny ponosi całość wydatków. Wobec powyższego perspektywa płatnika publicznego i perspektywa wspólna płatnika (NFZ + pacjent) są sobie równe.

2.3. Porównywane scenariusze i warianty analizy

W analizie oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze sytuacyjne:

- scenariusz istniejący, zakładający brak refundacji produktu leczniczego Jaypirca we wnioskowanym wskazaniu i zachowanie aktualnej praktyki klinicznej;
- scenariusz nowy, uwzględniający wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Jaypirca zgodnie z projektem programu lekowego.

2.4. Horyzont czasowy

Niniejszą analizę przeprowadzono dla 2-letniego horyzontu czasowego, przyjmując datę 1 stycznia 2027 roku za prawdopodobny termin wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Jaypirca we wnioskowanym wskazaniu.

Celem analizy wpływu na budżet jest ocena skutków danej technologii medycznej dla rocznego budżetu opieki zdrowotnej w okresie kilku lat od jej wprowadzenia lub zakończenia finansowania. Analiza powinna obejmować przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii ze środków publicznych [1, 2].

2.5. Dyskontowanie

Analiza wpływu na budżet płatnika pokazuje przepływ środków finansowych w czasie, dlatego nie zastosowano dyskontowania kosztów [1].

2.6. Kalkulator

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z wykorzystaniem kalkulatora skonstruowanego w programie *Microsoft Excel*. W arkuszu zachowano pełne wartości parametrów i wyników, podczas gdy w dokumencie przedstawiono je w formie zaokrąglonej.

2.7. Forma przedstawienia wyników

W analizie oszacowano wpływ wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Jaypirca na roczne wydatki płatnika publicznego w każdym roku przyjętego horyzontu czasowego, w odniesieniu do wnioskowanego wskazania i docelowej populacji. Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci całkowitych wydatków oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe. Odnośnie kosztów łącznych oraz poszczególnych kategorii kosztów zaprezentowano inkrementalne koszty związane z realizacją nowego scenariusza. Koszty inkrementalne obliczono jako różnicę pomiędzy kosztem generowanym przez scenariusz nowy oraz kosztem generowanym przez scenariusz istniejący.

Zaprezentowano również zużycie zasobów, wyrażone liczbą pacjentów.

W analizie uwzględniono proponowane przez Wnioskodawcę zasady RSS. W wariantcie z RSS wzięto pod uwagę rzeczywiste koszty ponoszone przez płatnika publicznego na refundację uwzględnionych leków, natomiast w wariantcie bez RSS zastosowano oficjalne ceny tych leków.

Wpływ modyfikacji przyjętych założeń na wyniki zbadano w analizie wrażliwości.

2.8. Podsumowanie metodyki analizy

Tabela 2. Podsumowanie strategii analitycznej

Parametr	Opis
Populacja docelowa	Dorośli pacjenci z nawrotową lub oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfocytową (CLL) leczonych wcześniej inhibitorem BTK.
Perspektywa analizy	Perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. perspektywa Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).
Założenia scenariusza istniejącego	Brak refundacji produktu leczniczego Jaypirca we wnioskowanym wskazaniu i zachowanie aktualnej praktyki klinicznej.
Założenia scenariusza nowego	Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Jaypirca zgodnie z projektem programu lekowego.
Horyzont czasowy	Dwuletni (od stycznia 2027 roku do grudnia 2028 roku).
Dyskontowanie	Brak dyskontowania.

3. Oszacowanie liczebności populacji

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

Produkt leczniczy Jaypirca (pirtobrutynib) jest zarejestrowany w następujących wskazaniach:

- Produkt leczniczy Jaypirca w monoterapii jest przeznaczony do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (ang. *mantle cell lymphoma*, MCL) leczonych wcześniej inhibitorem kinazy tyrozynowej Brutona (ang. *Bruton's tyrosine kinase*, BTK).
- Produkt leczniczy Jaypirca w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfocytową (ang. *chronic lymphocytic leukaemia*, CLL) leczonych wcześniej inhibitorem BTK. [10]

Przewlekła białaczka limfocytowa (CLL)

Zgodnie z danymi NFZ w Polsce liczba pacjentów, u których rozpoznano białaczki limfatyczne (kod ICD-10 C91) odpowiadający CLL, wzrosła z poziomu 1 385 pacjentów w 1999 do 2 473 pacjentów w 2022 [15] (Tabela 3). Prognozuje się, że liczba nowych zachorowań będzie nadal wzrastać do poziomu 2 690 nowych zachorowań w 2028 roku. Spośród nowych zachorowań na białaczki limfatyczne pacjenci z CLL stanowią 72% przypadków [17]. Powyższe oznacza, że liczba nowych zachorowań na CLL będzie wzrastać z poziomu 1 859 chorych w 2025 roku do 1 937 chorych w 2029 roku.

Tabela 3. Liczebność nowych zachorowań na CLL; oszacowania w oparciu o dane KRN

	Liczba zachorowań na białaczki limfatyczne (kod ICD-10 C91)		Odsetek chorych na CLL spośród nowych zachorowań na białaczki limfatyczne	Liczba chorych na CLL (kod ICD-10 C91.1)
	Dane historyczne	Prognoza		
1999	1 385	-	-	-
2000	1 485	-	-	-
2001	1 492	-	-	-
2002	1 577	-	-	-
2003	1 591	-	-	-
2004	1 741	-	-	-
2005	1 819	-	-	-
2006	1 843	-	-	-
2007	1 835	-	-	-
2008	2 020	-	-	-
2009	2 156	-	-	-

	Liczba zachorowań na białaczki limfatyczne (kod ICD-10 C91)		Odsetek chorych na CLL spośród nowych zachorowań na białaczki limfatyczne	Liczba chorych na CLL (kod ICD-10 C91.1)
	Dane historyczne	Prognoza		
2010	1 950	-	-	-
2011	1 873	-	-	-
2012	1 995	-	-	-
2013	2 446	-	-	-
2014	2 203	-	-	-
2015	2 148	-	72%	1 547
2016	1 981	-	72%	1 426
2017	2 028	-	72%	1 460
2018	2 162	-	72%	1 557
2019	2 182	-	72%	1 571
2020	1 845	-	72%	1 328
2021	2 446	-	72%	1 761
2022	2 473	-	72%	1 781
2023	-	2 509	72%	1 807
2024	-	2 545	72%	1 833
2025	-	2 581	72%	1 859
2026	-	2 618	72%	1 885
2027	-	2 654	72%	1 911
2028	-	2 690	72%	1 937
Komentarz / źródło danych	Dane KRN [15]	Prognoza własna: przyjęto staty wzrost rok do roku; w oparciu o dane historyczne KRN obliczono, że liczba nowych zachorowań zwiększała się średnio o 36,16 nowych zachorowań rocznie.	W oparciu o informacje zgromadzone w analizie <i>Calquence</i> 2024 [17].	Obliczenia własne: iloczyn liczby nowych zachorowań oraz odsetka chorych na CLL spośród nowych zachorowań na białaczki limfatyczne.

[illegible]

[illegible]

	I	I	I	
	I	I	I	
	I	I	I	
	I	I	I	
	I	I	I	
	I	I	I	
	I	I	I	
	I	I	I	
	I	I	I	
	I	I	I	

3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację

Szacuje się, że w latach 2027-2028 liczba pacjentów kwalifikujących się do stosowania produktu leczniczego Jaypirca będzie wynosić odpowiednio [redacted]. Populację docelową stanowią pacjenci, którzy mogą mieć zastosowany pirtobrutynib w ramach 2. linii leczenia lub w kolejnych liniach.

3.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Dane NFZ wskazały, że we wskazaniu CLL produkt leczniczy Jaypirca stosowany był łącznie u [redacted] [8].

3.4. Podsumowanie oszacowania liczebności populacji

Zestawienie wyników przeprowadzonego oszacowania liczebności populacji zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 5. Podsumowanie oszacowania liczebności populacji

Wariant	Liczba pacjentów		
	Stan aktualny	I rok	II rok
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	I	■	■
Populacja docelowa, wskazana we wniosku refundacyjnym	I	■	■
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	■■■■■ ■■■■■	I	I

4. Udziały w rynku i zużycie zasobów

W poniższych rozdziałach przedstawiono udziały rynkowe w populacji docelowej przyjęte w scenariuszu istniejącym (odzwierciedlającym aktualną praktykę kliniczną) oraz w scenariuszu nowym (zakładającym wprowadzenie finansowania produktu Jaypirca ze środków publicznych w rozpatrywanym wskazaniu). Udziały w rynku, przyłożone do określonej w poprzednim rozdziale liczebności populacji docelowej, stanowią podstawę do oszacowania zużycia zasobów w analizie.

4.1. Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym uwzględniono terapie obecnie stosowane w populacji chorych na CLL. Udziały poszczególnych terapii przyjęto w oparciu o konsultacje z ekspertem klinicznym [22]. Liczbę pacjentów leczonych terapiami Idelalizyb + Rytuksymab oraz Pirtobrutynib przyjęto w oparciu o dane NFZ o liczbie pacjentów leczonych w ramach procedury RDTL [13].

Tabela 6. Udziały w liczbie leczonych pacjentów w scenariuszu istniejącym

	2026	2027	2028
Udział w liczbie leczonych pacjentów			
Akalabrutynib			
Bendamustyna + Rytuksymab			
Ibrutynib			
Idelalizyb + Rytuksymab			
Venetoclax			
Venetoclax + Rytuksymab			
Zanubrutynib			
Inne (kategoria nie uwzględniona w BIA)			
Pirtobrutynib			
Łącznie			
Liczba leczonych pacjentów			
Akalabrutynib			
Bendamustyna + Rytuksymab			
Ibrutynib			
Idelalizyb + Rytuksymab			
Venetoclax			
Venetoclax + Rytuksymab			
Zanubrutynib			
Inne (kategoria nie uwzględniona w BIA)			
Pirtobrutynib			

	2026	2027	2028
łącznie	■	■	■
■			
■			
■			
■			
■			

4.2. Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym uwzględniono wprowadzenie refundacji pirtobrutynibu w ramach programu lekowego.

■
■
■
■
■
■
■
■
■

Tabela 7. Udziały w liczbie leczonych pacjentów w scenariuszu nowym

	2027	2028
Udział w liczbie leczonych pacjentów		
Akalabrutynib	■	■
Bendamustyna + Rytuksymab	■	■
Ibrutynib	■	■
Idelalizyb + Rytuksymab	■	■
Venetoclax	■	■
Venetoclax + Rytuksymab	■	■
Zanubrutynib	■	■
Inne (kategoria nie uwzględniona w BIA)	■	■
Pirtobrutynib	■	■
łącznie	■	■
Liczba leczonych pacjentów		
Akalabrutynib	■	■
Bendamustyna + Rytuksymab	■	■
Ibrutynib	■	■
Idelalizyb + Rytuksymab	■	■
Venetoclax	■	■
Venetoclax + Rytuksymab	■	■
Zanubrutynib	■	■

	2027	2028
Inne (kategoria nie uwzględniona w BIA)	■	■
Pirtobrutynib	■	■
Łącznie	■	■

5. Parametry kosztowe

5.1. Koszty jednostkowe substancji

Tabela 8 przedstawia koszty jednostkowe substancji czynnych stosowanych w terapii chorych na CLL. W przypadku leków refundowanych w ramach programu lekowego leczenia chorych na CLL, analizowano następujące trzy źródła danych dotyczących kosztów: dane przetargowe za 2025 rok, raporty i komunikaty NFZ za 2024 rok oraz wysokości limitów finansowania według aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia ws wykazu leków refundowanych. Ostatecznie, w analizie wpływu na budżet uwzględniono najniższe spośród tych trzech kosztów, co umożliwia ujęcie realnego kosztu z potencjalnymi instrumentami dzielenia ryzyka.

W przypadku idelalizybu refundowanego w ramach procedury RDTL uwzględniono dane przetargowe za 2025 r. (szczegóły przedstawiono w załączniku – Tabela 18, str. 32.)

W przypadku leków stosowanych w ramach chemioterapii uwzględniono Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do lipca 2025 r. [16]

Tabela 8. Koszty jednostkowe substancji czynnych stosowanych w terapii chorych na CLL

Substancja	Koszt jednostkowy za 1 mg			
	Ceny według danych przetargowych z 2025 roku ¹	Koszty według danych NFZ za 2024 rok	Ceny według Obwieszczenia Ministra Zdrowia ws wykazu leków refundowanych	Koszt jednostkowy uwzględniony w analizie
Leki stosowane w ramach programu lekowego				
Akalabrutynib	1,507 zł	1,547 zł ²	4,388 zł ⁶	1,507 zł
Ibrutinib	0,680 zł	0,667 zł ²	1,963 zł ⁶	0,667 zł
Venetoclax	1,241 zł	1,201 zł ²	1,955 zł ⁶	1,201 zł
Zanubrutynib	2,534 zł	0,941 zł ²	2,559 zł ⁶	0,941 zł
Lek stosowany w ramach procedury RDTL				
Idelalizyb	2,357 zł	Substancja nie została wyszczególniona w danych NFZ ³	Lek nie jest obecny w wykazie leków refundowanych	2,357 zł
Leki stosowane w ramach chemioterapii				
Bendamustyna	Nie wyszukiwano ⁵	1,173 zł ³	Nie kalkulowano ⁵	1,173 zł ³
Rytuksymab	Nie wyszukiwano ⁵	2,355 zł ⁴	Nie kalkulowano ⁵	2,355 zł ⁴

¹ Przetargi, których termin składania przypadł na 2025 rok, raportowane na stronie internetowej <https://platformazakupowa.pl>. Szczegóły dotyczące odnalezionych przetargów przedstawiono w załączniku (Tabela 18, str. 32.)

² Oszacowania własne w oparciu o raport refundacyjny z okresu styczeń-grudzień 2024 roku [19] oraz Uchwałę Rady NFZ za IV kwartał 2024 roku [18]]. Szczegółowe dane NFZ przedstawiono w załączniku (Tabela 17, str. 31.)

³ Dane NFZ: Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do lipca 2025 r. [16]

⁴ Kod produktu rozliczeniowego: 5.08.10.0000055 Dane NFZ (Komunikat DLG) Dane NFZ: Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do czerwca 2025 r. [16]

⁵ W związku z publikowaniem przez NFZ dokładnych kwot refundacji za 1 mg nie analizowano innych źródeł cen ani kosztów.

⁶ Uwzględniono limity finansowania według aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia [4].

5.2. Koszty jednostkowe podania leków

Tabela 9 przedstawia koszty jednostkowe świadczeń związanych z podaniem leków.

Tabela 9. Koszty jednostkowe świadczeń związanych z podaniem leków

Substancja	Wartość punktowa	Cena punktu rozliczeniowego	Wycena świadczenia	Komentarz / źródło danych
Świadczenia w ramach programów lekowych				
Hospitalizacja związana z wykonaniem programu / Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	486,72	1,87 zł/punkt	910,17 zł	Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe. Załącznik Nr 1k do zarządzenia Nr 9/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 stycznia 2025 r.
Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	108,16	1,87 zł/punkt	202,26 zł	
Świadczenia w ramach chemioterapii				
Hospitalizacja hematologiczna u dorosłych	686	1,87 zł/punkt	1 282,82 zł	Katalog świadczeń podstawowych. Załącznik Nr 1e do zarządzenia Nr 71/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2025 r.
Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków	390	1,87 zł/punkt	729,30 zł	
Hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach	322	1,87 zł/punkt	602,14 zł	
Podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	181	1,87 zł/punkt	338,47 zł	

Przyjęto, że podanie leków dostępnych w formie doustnej (pirtobrutynib, akalabrutynib, ibrutynib, zanubrutynib, wenetoklaks w monoterapii) będzie wiązać się, z jedną wizytą ambulatoryjną na cykl terapii (jeden cykl = 28 dni). W przypadku leków podawanych w formie wlewów (rytuksymab i bendamustyna) przyjęto, że wymagana jest hospitalizacja w dniu podania leku.

5.3. Koszty jednostkowe diagnostyki i monitorowania

Tabela 10 przedstawia koszty jednostkowe świadczeń związanych z monitorowaniem i diagnostyką w przebiegu terapii chorych na CLL.

Tabela 10. Koszty jednostkowe świadczeń związanych z monitorowaniem i diagnostyką w przebiegu terapii chorych na CLL

Substancja	Wartość punktowa	Cena punktu rozliczeniowego	Wycena świadczenia	Komentarz / źródło danych
Świadczenia w ramach programów lekowych				
Diagnostyka w programie leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową – 1 rok terapii	4 016,40	1,87 zł/punkt	7 510,67 zł	Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych. Załącznik Nr 1l do zarządzenia Nr 9/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 stycznia 2025 r.
Diagnostyka w programie leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową – 2 i kolejny rok terapii	3 407,40	1,87 zł/punkt	6 371,84 zł	
Świadczenia w ramach chemioterapii				
Okresowa ocena skuteczności chemioterapii	270,40	1,87 zł/punkt	505,65 zł	Świadczenie rozliczane nie częściej niż raz w miesiącu i nie rzadziej niż raz na trzy miesiące Katalog świadczeń wspomagających. Załącznik Nr 1j do zarządzenia Nr 71/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2025 r.

6. Wyniki analizy wpływu na budżet

6.1. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi terapiami

Tabela 11 przedstawia skumulowaną liczbę pacjentów leczonych w scenariuszu istniejącym. Skumulowana liczba pacjentów uwzględnia liczbę pacjentów rozpoczynających terapie (zgodnie z udziałami opisanymi w rozdziale 4.) oraz liczbę pacjentów kontynuujących terapie rozpoczęte we wcześniejszych latach horyzontu czasowego analizy wpływu na budżet. Tabela 12 przedstawia skumulowaną liczbę pacjentów leczonych w scenariuszu istniejącym.

Tabela 11. Koszty jednostkowe świadczeń związanych z monitorowaniem i diagnostyką w przebiegu terapii chorych na CLL

Rok	Scenariusz istniejący								
	Bez pirtobrutynibu w programie lekowym								
	Wszystkie terapie			Pirtobrutynib			Inne terapie		
	Rozpoczęcie terapii	Kontynuacja terapii	Łącznie leczenia	Rozpoczęcie terapii	Kontynuacja terapii	Łącznie leczenia	Rozpoczęcie terapii	Kontynuacja terapii	Łącznie leczenia
Rok 0 (2026)	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Rok 1.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Rok 2.	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 12. Koszty jednostkowe świadczeń związanych z monitorowaniem i diagnostyką w przebiegu terapii chorych na CLL

	Scenariusz nowy								
	Pirtobrutynib w programie lekowym								
	Wszystkie terapie			Pirtobrutynib			Inne terapie		
	Rozpoczęcie terapii	Kontynuacja terapii	Łącznie leczenia	Rozpoczęcie terapii	Kontynuacja terapii	Łącznie leczenia	Rozpoczęcie terapii	Kontynuacja terapii	Łącznie leczenia
Rok 0 (2026)	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Rok 1.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Rok 2.	■	■	■	■	■	■	■	■	■

6.2. Analiza podstawowa

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet. Przedstawiono warianty w zależności od subpopulacji według linii leczenia.

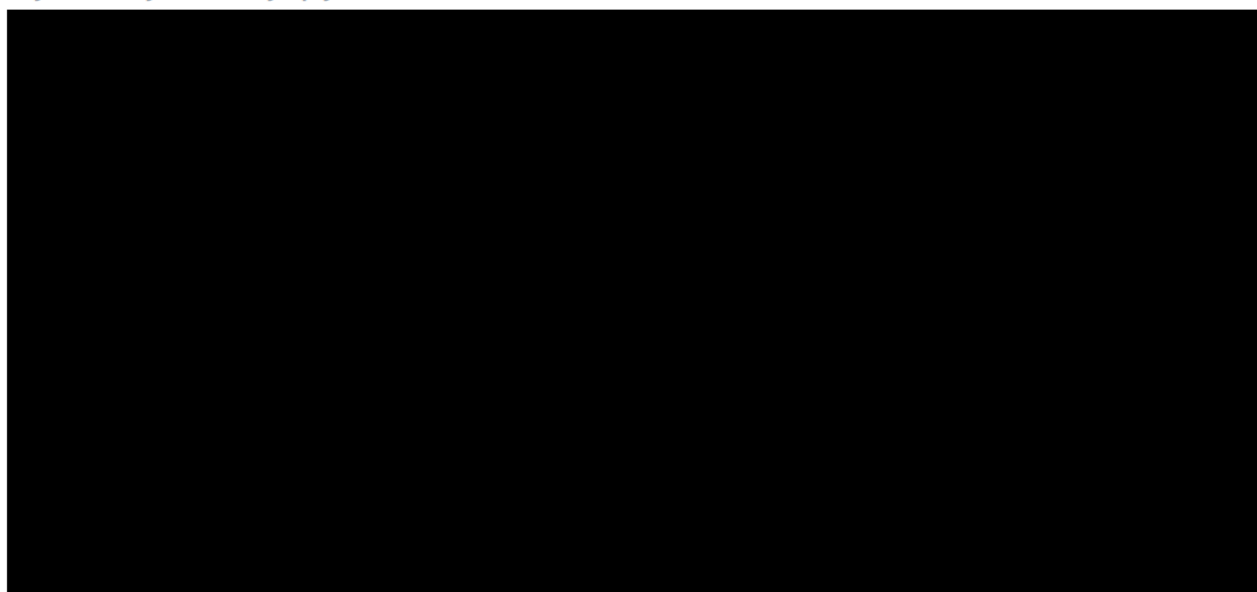
Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na budżet

	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wynik inkrementalny (różnica)
Wariant z RSS			
Rok 0 (2026)			
Rok 1.			
Rok 2.			
Wariant bez RSS			
Rok 0 (2026)			0 zł
Rok 1.			126 461 185 zł
Rok 2.			228 690 931 zł

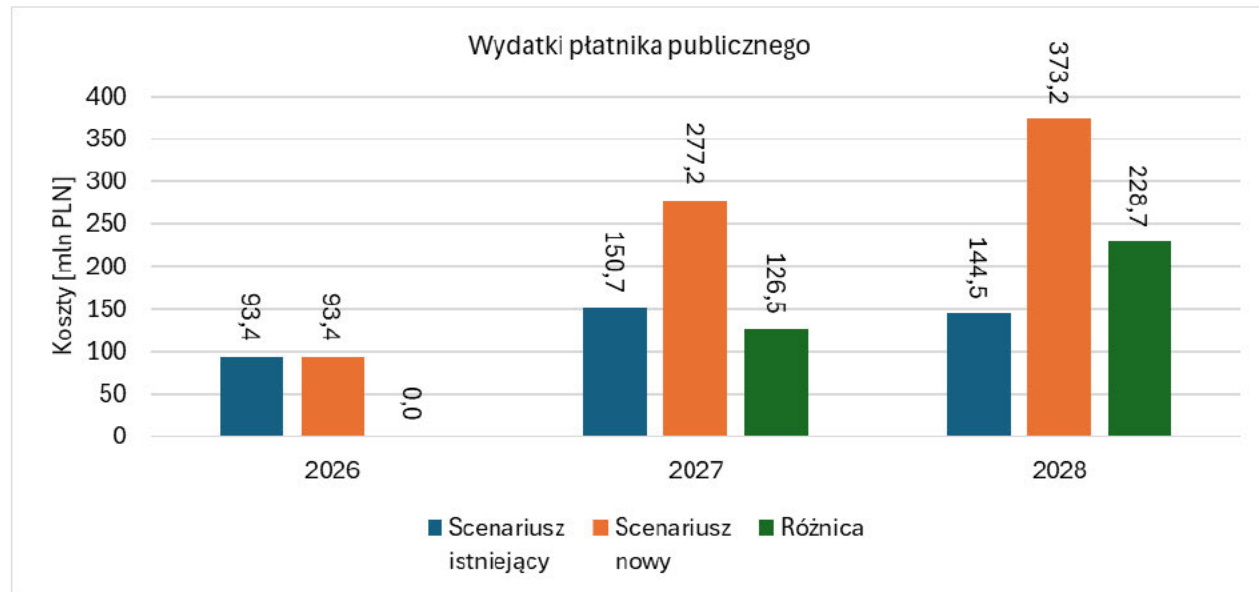
Koszty inkrementalne oszacowano na:

- 126 mln zł w I roku i 229 mln zł w II roku w wariantcie bez RSS.

Wykres 1. Wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie z RSS



Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na budżet w wariacie bez RSS



6.3. Warianty minimalny oraz maksymalny

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantach minimalnym oraz maksymalnym.

Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet

	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy	Wynik inkrementalny (różnica)
Wariant minimalny (prognozowana liczba pacjentów leczonych pirtobrutynibem -10% w stosunku do prognozy podstawowej)			
Wariant z RSS			
Rok 0 (2026)			
Rok 1.			
Rok 2.			
Wariant bez RSS			
Rok 0 (2026)			
Rok 1.			
Rok 2.			
Wariant maksymalny (prognozowana liczba pacjentów leczonych pirtobrutynibem +10% w stosunku do prognozy podstawowej)			
Wariant z RSS			
Rok 0 (2026)			
Rok 1.			
Rok 2.			
Wariant bez RSS			
Rok 0 (2026)			
Rok 1.			
Rok 2.			

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Tabela 15. Podsumowanie analizy aspektów etycznych, społecznych i prawnych

Ocena wpływu decyzji o finansowaniu rozważanej technologii ze środków publicznych	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	Nie zidentyfikowano
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Brak faworyzacji jakiejkolwiek grupy pacjentów.
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Jaypirca zapewni równy dostęp do technologii.
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób/korzyść mała, ale powszechna	Korzyść powszechna w populacji określonej zgodnie z wnioskiem refundacyjnym.
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie dotyczy w zakresie grup społecznie upośledzonych.
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie dotyczy.
Powodowanie problemów społecznych	Nie powoduje problemów społecznych.
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Jaypirca.
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	Nie powoduje groźby.
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	Nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji.
Wywoływanie lęku	Nie wywołuje lęku.
Powodowanie dylematów moralnych	Proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych.
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Nie stwarza takich problemów.
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finansowanie ze środków publicznych jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi.

Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	Wprowadzenie refundacji będzie wiązać się z potrzebą umieszczenia produktu leczniczego w wykazie leków refundowanych oraz odpowiednimi zmianami w Zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Refundacja nie oddziałuje negatywnie na prawa pacjenta lub prawa człowieka.
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	Stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	Stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Podobnie jak w przypadku każdego innego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej.

8. Załączniki

8.1. Wycena monetarna punktów rozliczeniowych

Tabela 16. Wycena monetarna punktów rozliczeniowych według Informatora o umowach NFZ.

Kod produktu kontraktowanego	Nazwa produktu / zakres	Wycena punktu
03.0000.379.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ: 5.08.07.0000001; HOSPITALIZACJA ZWIĄZANA Z WYKONANIEM PROGRAMU 5.08.07.0000003; HOSPITALIZACJA W TRYBIE JEDNODNIOWYM ZWIĄZANA Z WYKONANIEM PROGRAMU 5.08.07.0000004; PRZYJĘCIE PACJENTA W TRYBIE AMBULATORYJNYM ZWIĄZANE Z WYKONANIEM PROGRAMU 5.08.08.0000127; DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ - 1 ROK TERAPII 5.08.08.0000128; DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ - 2 I KOLEJNY ROK TERAPII	1,87 zł/punkt Jest to średnia wycena punktu za miesiące 7-12.2025. W miesiącach 1-6.2025 średnia wycena punktu wynosiła 1,77 zł.
03.0000.111.02	CHEMIOTERAPIA W WARUNKACH AMBULATORYJNYCH Z ZAKRESEM SKOJARZONYM OKRESOWA OCENA SKUTECZNOŚCI CHEMIOTERAPII: 5.08.05.0000008; OKRESOWA OCENA SKUTECZNOŚCI CHEMIOTERAPII 5.08.05.0000172; KOMPLEKSOWA PORADA AMBULATORYJNA DOTYCZĄCA CHEMIOTERAPII 5.08.05.0000173; PODSTAWOWA PORADA AMBULATORYJNA DOTYCZĄCA CHEMIOTERAPII	1,87 zł/punkt Jest to średnia wycena punktu za miesiące 7-12.2025. W miesiącach 1-6.2025 średnia wycena punktu wynosiła 1,77 zł.
03.0000.112.02	CHEMIOTERAPIA W TRYBIE JEDNODNIOWYM Z ZAKRESEM SKOJARZONYM: 5.08.05.0000175; HOSPITALIZACJA JEDNEGO DNIA ZWIĄZANA Z PODANIEM LEKU Z CZĘŚCI A KATALOGU LEKÓW 5.08.05.0000176; HOSPITALIZACJA JEDNEGO DNIA W POZOSTAŁYCH PRZYPADKACH	1,87 zł/punkt Jest to średnia wycena punktu za miesiące 7-12.2025. W miesiącach 1-6.2025 średnia wycena punktu wynosiła 1,77 zł.
03.0000.113.02	CHEMIOTERAPIA - HOSPITALIZACJA Z ZAKRESEM SKOJARZONYM: 5.08.05.0000170; HOSPITALIZACJA HEMATOLOGICZNA U DOROSŁYCH 5.08.05.0000171; HOSPITALIZACJA ONKOLOGICZNA U DOROSŁYCH	1,87 zł/punkt Jest to średnia wycena punktu za miesiące 7-12.2025.

Kod produktu kontraktowanego	Nazwa produktu / zakres	Wycena punktu
	5.08.05.0000174; HOSPITALIZACJA HEMATOONKOLOGICZA U DZIECI 5.08.05.0000208; ZAKWATEROWANIE DO CHEMIOTERAPII	W miesiącach 1-6.2025 średnia wycena punktu wynosiła 1,77 zł.
02.1070.301.02	ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE HEMATOLOGII-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA: 5.32.00.0000001; DIAGNOSTYKA WSTĘPNA – BIAŁACZKI OSTRE I PRZEWLEKŁE 5.33.00.0000001; DIAGNOSTYKA POGŁĘBIONA – BIAŁACZKI OSTRE I PRZEWLEKŁE	1,90 zł/punkt Jest to średnia wycena punktu za miesiące 7-12.2025. W miesiącach 1-6.2025 średnia wycena punktu wynosiła 1,81 zł.
03.4070.030.02	HEMATOLOGIA - HOSPITALIZACJA	1,84 zł/punkt Jest to średnia wycena punktu za miesiące 7-12.2025. W miesiącach 1-6.2025 średnia wycena punktu wynosiła 1,74 zł.
03.4240.030.02	ONKOLOGIA KLINICZNA - HOSPITALIZACJA	

8.2. Ceny substancji czynnych według danych NFZ

Tabela 17. Kwoty refundacji za substancje czynne według danych NFZ.

Substancja czynna	Kwota refundacji za 2024 r.	Liczba rozliczonych jednostek w 2024 r.	Kwota refundacji za jednostkę
Akalabrutynib	74 256 613,17 zł	47 999 820	1,547 zł
Ibrutynib	105 625 272,06 zł	158 273 068	0,667 zł
Wenetoklaks	169 267 966,32 zł	140 972 550	1,201 zł
Zanubrutynib	36 884 273,92 zł	39 201 840	0,941 zł
Komentarz	Łączna kwota refundacji wszystkich prezentacji produktów leczniczych zawierających daną substancję [19]	Łączna liczba rozliczonych jednostek we wszystkich wskazaniach klinicznych, w których stosowana i refundowana była dana substancja czynna [18]	Obliczenia własne: iloraz kwoty refundacji oraz liczby rozliczonych jednostek.

8.3. Ceny substancji czynnych według przetargów

Tabela 18. Ceny substancji czynnych według przetargów.

Substancja czynna	Liczba jednostek	Jednostka	Wartość brutto	Cena brutto / 1 mg	Postępowanie / przetarg	Termin składania ofert	Adres www*
Akalabrutynib							
Akalabrutynib	359	Tabletki x 60 szt. 100 mg	3 245 720,44 zł	1,507 zł	Zp/35/PN/25 Dostawa produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii na okres 18 miesięcy. Specjalistyczny Szpital im. dr Alfreda Sokotowskiego.	28.08.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1132307
Akalabrutynib	32	tabl. powł 100 mg; op. a 60 szt.	289 312,13 zł	1,507 zł	LAS-15/18-PN/15-2025.BS Dostawy produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii, postępowanie nr: LAS-15/18-PN/15-2025.BS	14.04.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1086002
Akalabrutynib	100 mg a 60 tabl. op.; 250 100 mg a 60 kaps. op.; 50		2 850 000,00 zł	1,583 zł	COZL/DZP/AW/3411/PN-126/24 „Dostawa leków onkologicznych oraz przeciwwgrzybiczych na potrzeby COZL” (COZL/DZP/AW/3411/PN-126/24)	17.10.2024	https://platformazakupowa.pl/transakcja/974824
Ibrutynib							
Ibrutynib	Tabl. x 30; 140 mg; 3 opakowania Kaps. x 90; 140 mg; 84 opakowania Kaps. x 120; 140 mg; 3 opakowania Tabl. x 30; 280 mg; 111 opakowań Tabl. x 30; 420 mg; 114 opakowań		2 408 889,88 zł	0,680 zł	Zp/38/PN/25 Dostawa produktów leczniczych wg 28 pakietów stosowanych w programach lekowych i chemioterapii refundowanych przez NFZ na okres 18 miesięcy. Specjalistyczny Szpital im. dr Alfreda Sokotowskiego.	13.08.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1133437

Substancja czynna	Liczba jednostek	Jednostka	Wartość brutto	Cena brutto / 1 mg	Postępowanie / przetarg	Termin składania ofert	Adres www*
	Tabl. x 30; 560 mg; 3 opakowania						
Ibrutynib	140mg kaps. twarde; op. a 90 szt.; 12		102 870,78 zł	0,680 zł	LAS-150-PN/60-2024.AN Dostawy produktów leczniczych, stosowanych w programach lekowych i chemioterapii, postępowanie nr LAS-150-PN/60-2024.AN	14.01.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1026092
Ibrutynib	Ibrutinibum 140 mg; 30 tabl powł; op.; 600 Ibrutinibum 420 mg; 30 tabl powł; op.; 180 Ibrutinibum 560 mg; 30 tabl powł; op.; 1 00 Ibrutinibum 280 mg; 30 tabl powł; op.; 20		4 514 881,46 zł	0,680 zł	IZP.2411.85.2025.JG IZP.2411.85.2025.JG Zakup i dostawa leków onkologicznych, odurzających oraz płynów dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.	03.06.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1103914
Ibrutynib	Dawki dostępne na rynku refundowane; g; 4 494		3 057 582,78	0,680 zł	COZL/DZP/AK/3411/PN-177/24 Dostawa leków onkologicznych.	17.02.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1037618
Wenetoklaks							
Venetoclax	Tabl. x 14; 10 mg; 45 op. Tabl. x 7; 50 mg; 45 op. Tabl. x 7; 100 mg; 45 op. Tabl. x 14; 100 mg; 50 op. Tabl. x 112; 10 0mg; 760 op.		10 717 574,57 zł	1,241 zł	Zp/35/PN/25 Dostawa produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii na okres 18 miesięcy. Specjalistyczny Szpital im. dr Alfreda Sokołowskiego.	28.08.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1132307
Venetoclax	10 mg a 14 tabl. op.; 2 50 mg a 7 tabl. op.; 2 100 mg a 7 tabl. op.; 2 100 mg a 14 tabl. op.; 2 100 mg a 112 tabl. op.; 220		3 064 497,06 zł	1,241 zł	COZL/DZP/AK/3411/PN-177/24 Dostawa leków onkologicznych.	17.02.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1037618

Jaypirca (pirtobrutynib) w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfocytową leczonych wcześniej inhibitorem BTK – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Substancja czynna	Liczba jednostek	Jednostka	Wartość brutto	Cena brutto / 1 mg	Postępowanie / przetarg	Termin składania ofert	Adres www*
Zanubrutynib							
Zanubrutynib	224	Kaps. x 120 szt. 80 mg	5 449 913,28 zł	2,534 zł	Zp/35/PN/25 Dostawa produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii na okres 18 miesięcy. Specjalistyczny Szpital im. dr Alfreda Sokołowskiego.	28.08.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1132307
Zanubrutynib	90	Kaps. x 120 szt. 80 mg	2 189 697,30 zł	2,534 zł	LAS-40-PN/26-2025.BS Dostawy produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii, postępowanie nr: LAS-40-PN/26-2025.BS	08.07.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1123175
Zanubrutynib	360	Kaps. a 80mg a 120kaps.	8 758 789,20 zł	2,534 zł	COZL/DZP/AW/3411/PN-62/25 Dostawa leków ampułkowych, psychotropowych, antybiotyków oraz leków onkologicznych w programie lekowym i chemioterapii na potrzeby COZL. (COZL/DZP/AW/3411/PN-62/25)	27.06.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1111081
Idelalizyb							
Idelalizyb	18	150 mg Tabl. x 60	381 908,52 zł	2,357 zł	Zp/35/PN/25 Dostawa produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii na okres 18 miesięcy. Specjalistyczny Szpital im. dr Alfreda Sokołowskiego.	28.08.2025	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1132307

* Data wyszukiwania 03.09.2025.

8.4. Schematy dawkowania terapii

Tabela 19. Schematy dawkowania terapii

Substancja	Dawka	Jednostka dawki	Liczba dawek na cykl	Długość cyklu [tygodnie]	Tryb podania / komentarz	Źródło danych dotyczących dawkowania
Kowalencyjny inhibitor BTK						
Akalabrutynib	100	mg	14	1	Brak dodatkowych świadczeń związanych z podaniem.	Zgodnie z programem lekowym B.79 [9]
Zanubrutynib	80	mg	28	1		
Niekowalencyjny inhibitor BTK						
Pirtobrutynib	200	mg	7	1	Brak dodatkowych świadczeń związanych z podaniem.	Zgodnie z charakterystyka produktu leczniczego Jaypirca [10]
BCL2i						
BCL2i: Wenetoklaks						
Tydzień 1.	10	mg	14	1	Brak dodatkowych świadczeń związanych z podaniem.	Zgodnie z programem lekowym B.79 [9]
Tydzień 2.	50	mg	7	1		
Tydzień 3.	100	mg	7	1		
Tydzień 4.	100	mg	14	1		
Tygodnie 5.+	100	mg	28	1		
Chemioterapia: BR						
Bendamustyna	70	mg/m2	2	4	Hospitalizacja związana z podaniem chemioterapii: dwudniowa. Podanie: dni 1. oraz 2. w każdym z sześciu cykli	Schemat dawkowania zgodny z badaniem BRUIN CLL-321.
Rytuksymab					Rytuksymab: podanie w dniu podania bendamustyny.	
Cykl 1.	375	mg/m2	1	4	Podanie: dzień 1. w cyklu 1.	
Cykle 2.-6.	500	mg/m2	1	4	Podanie: dzień 1. w cyklach 2.-6.	

Jaypirca (pirtobrutynib) w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfocytową leczonych wcześniej inhibitorem BTK – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Substancja	Dawka	Jednostka dawki	Liczba dawek na cykl	Długość cyklu [tygodnie]	Tryb podania / komentarz	Źródło danych dotyczących dawkowania
Agent PI3K						
Idelalizyb	150	mg	14	1	Brak dodatkowych świadczeń związanych z podaniem.	Charakterystyka produktu leczniczego Zydelig (idelalizyb). Schemat dawkowania zgodny z badaniem BRUIN CLL-321.
Rytuksymab						
Cykl 1. dzień 1.	375	mg/m2	1	4	Hospitalizacja związana z chemioterapią w każdym dniu podania rytuksymabu.	
Cykl 1. dzień 15.	500	mg/m2	1	4		
Cykl 2.	500	mg/m2	2	4		
Cykl 3.-6.	500	mg/m2	1	4		

Skróty: BCL2i = inhibitor chłoniaka B-komórkowego 2; BTK = kinaza tyrozynowa Brutona; cBTKi = kowalencyjny inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona; FCR = fludarabina, cyklofosfamid i rytuksymab.

9. Piśmiennictwo

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji: Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0., AOTMiT, Warszawa 2016, https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, (Dz.U. 2023 poz. 2345), <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002345>
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, (Dz.U. 2024 poz. 930 z późn. zm.), <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001938> (data dostępu 01.07.2025).
4. 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. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-wrzesnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2025-r>, dostęp dnia 29.10.2025.
5. [Redacted]
6. [Redacted]
7. Projekt programu lekowego dla pirtobrutynib w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej. Projekt niepublikowany.
8. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o liczbie pacjentów chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową leczonych w ramach procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych. Dane niepublikowane, udostępnione na prośbę Spółki Instytut Arcana Sp. z o.o. Lipiec-sierpień 2025 roku.
9. Program lekowy B.79. „LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD-10: C91.1)” Załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r.
10. Charakterystyka produktu leczniczego Jaypirca. https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/jaypirca-epar-product-information_pl.pdf, data dostępu 28.08.2025.
11. Calquence (akalabrutynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10 C91.1)”. Analiza weryfikacyjna. nr OT.423.1.37.2023. Data ukończenia: 17.10.2023 r. <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8202-104-2023-zlc?highlight=Wylha2FsYWJydXR5bmliliwiYWthbGFicnV0eW5pYmVtliwiYWthbGFicnV0eW5pYnUiXQ==>, data dostępu 28.08.2025.
12. Globocan. https://qco.iarc.fr/today/online-analysis-multi-bars?v=2020&mode=cancer&mode_population=countries&population=900&populations=76&key=total&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=15&qgroup_cancer=1&include_nmssc=0&include_nmssc_other=1&type_multiple=%257B

[%2522inc%2522%253Atrue%252C%2522mort%2522%253Afalse%252C%2522prev%2522%253Afalse%257D&orientation=horizontal&type sort=0&type nb items=%257B%2522top%2522%253Atrue%252C%2522bottom%2522%253Afalse%257D](#)

13. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o liczbie pacjentów chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową leczonych w ramach procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych. Dane niepublikowane, udostępnione na prośbę Spółki Instytut Arcana Sp. z o.o. Lipiec-sierpień 2025 roku
14. NFZ. Świadczenia z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfocytowej. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/bialaczka-2022-2024>, .
15. Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>. Dostęp 07.08.2025
16. Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do lipca 2025 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8827.html>, dostęp dnia 29.10.2025.
17. Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik. Analiza Wpływu na Budżet Płatnika. Calquence® (akalabrutynib) w leczeniu pierwszej linii chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową bez względu na status delekcji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mutTP53). Wersja 1.0. Kraków 2024. <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8554-103-2024-zlc?highlight=Wyjha2FsYWJydXR5bmliliwiYWthbGFicnV0eW5pYmVtliwiYWthbGFicnV0eW5pYnUiXQ==>, .
18. Załącznik IV.3.2 do Uchwały Nr 6/2025/IV w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2024 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-62025iv,6694.html>, .
19. 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–grudzień 2024 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8738.html>, .
20. ZARZĄDZENIE NR 71/2025/DGL PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 4 sierpnia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.
21. ZARZĄDZENIE NR 9/2025/DGL PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe. Tekst ujednolicony.
22. Konsultacja z ekspertem dotycząca praktyki klinicznej leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej oraz chłoniaka z komórek płaszcza w Polsce. Instytut Arcana a CERTARA Company, Kraków 2025 (data on file).

10. Spis tabel i wykresów

Spis tabel

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją	8
Tabela 2. Podsumowanie strategii analitycznej	11
Tabela 3. Liczebność nowych zachorowań na CLL; oszacowania w oparciu o dane KRN	12
Tabela 4. Oszacowanie liczebności populacji docelowej	14
Tabela 5. Podsumowanie oszacowania liczebności populacji	17
Tabela 6. Udziały w liczbie leczonych pacjentów w scenariuszu istniejącym	18
Tabela 7. Udziały w liczbie leczonych pacjentów w scenariuszu nowym	19
Tabela 8. Koszty jednostkowe substancji czynnych stosowanych w terapii chorych na CLL	21
Tabela 9. Koszty jednostkowe świadczeń związanych z podaniem leków	22
Tabela 10. Koszty jednostkowe świadczeń związanych z monitorowaniem i diagnostyką w przebiegu terapii chorych na CLL	23
Tabela 11. Koszty jednostkowe świadczeń związanych z monitorowaniem i diagnostyką w przebiegu terapii chorych na CLL	24
Tabela 12. Koszty jednostkowe świadczeń związanych z monitorowaniem i diagnostyką w przebiegu terapii chorych na CLL	24
Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na budżet	25
Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet	26
Tabela 15. Podsumowanie analizy aspektów etycznych, społecznych i prawnych	28
Tabela 16. Wycena monetarna punktów rozliczeniowych według Informatora o umowach NFZ.	30
Tabela 17. Kwoty refundacji za substancje czynne według danych NFZ.	31
Tabela 18. Ceny substancji czynnych według przetargów	32
Tabela 19. Schematy dawkowania terapii	35

Spis wykresów

Wykres 1. Wyniki analizy wpływu na budżet w wariancie RSS	25
Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na budżet w wariancie bez RSS	26