



Rekomendacja nr 81/2026

z dnia 19 czerwca 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Tezspire (tezepelumab)
w ramach programu lekowego: B.156. „Leczenie chorych z zapaleniem nosa
i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Tezspire (tezepelumab) w ramach programu lekowego: B.156. „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)” **pod warunkiem** pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka w celu obniżenia kosztów terapii przynajmniej do poziomu zapewniającego efektywność kosztową leczenia tezepelumabem, docelowo dążąc do zapewnienia neutralności budżetowej.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Tezspire (tezepelumab, TEZ) w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa po co najmniej 1 zabiegu chirurgicznym zatok przynosowych (bez względu na występowanie zapalenia typu 2), w ramach programu lekowego (PL) B.156. „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”.

Aktualnie w PL B.156 refundowane są mepolizumab (MEP) i dupilumab (DUP) u pacjentów z potwierdzonym zapaleniem typu 2, po co najmniej 2 zabiegach chirurgicznych zatok przynosowych (populacja węższa niż wnioskowana). Ocena dotyczy populacji potencjalnie szerszej niż aktualnie objęta refundacją dla pozostałych leków biologicznych, zarówno pod względem liczby przebytych zabiegów chirurgicznych, jak i braku wymogu potwierdzonego zapalenia typu 2. Należy natomiast zaznaczyć, że zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia (MZ) i uzgodnionym projektem programu lekowego, zapisy dotyczące liczby wymaganych zabiegów chirurgicznych (po co najmniej 1 zabiegu) odnoszą się zarówno do ocenianego tezepelumabu, jak i pozostałych leków dostępnych aktualnie w PL B.156 (DUP, MEP).

Jako komparatory dla ocenianej technologii w populacji pacjentów z potwierdzonym zapaleniem typu 2 uznano dupilumab i mepolizumab, natomiast w populacji bez potwierdzonego zapalenia typu 2 za komparator uznano opiekę standardową (SoC), tj. glikokortykosteroidy (zarówno ogólnoustrojowe, jak i donosowe).

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, leczenie biologiczne we wnioskowanym wskazaniu powinno być rozważane po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia chirurgicznego i/lub zachowawczego albo w przypadku przeciwwskazań do takiego postępowania, przy czym nie określają jednoznacznie wymaganej liczby przebytych zabiegów chirurgicznych. Wytyczne nie uwzględniają tezepelumabu, ponieważ zostały opublikowane przed datą jego rejestracji w ocenianym wskazaniu (wrzesień 2025).

Dane dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa tezepelumabu pochodzą z badania z randomizacją (RCT) WAYPOINT, w którym TEZ stosowany w skojarzeniu z SoC porównano względem placebo + SoC. Ocena skuteczności względem aktywnych komparatorów, tj. MEP i DUP, opiera się na porównaniu pośrednim (metaanalizie sieciowej; NMA), co ogranicza wiarygodność wnioskowania.

W badaniu WAYPOINT wykazano istotną statystycznie (IS) przewagę TEZ w zakresie wszystkich analizowanych punktów końcowych, w tym zmniejszenia nasilenia polipów nosa (wg skali NPS), niedrożności nosa (wg skali NCS), poprawy jakości życia (wg kwestionariusza SNOT-22), poprawy węchu oraz zmniejszenia konieczności stosowania glikokortykosteroidów (GKS) ogólnoustrojowych i leczenia chirurgicznego. Wyniki analizy w podgrupach pacjentów po ≥ 1 oraz po 1 zabiegu chirurgicznym są spójne z analizą podstawową.

Wyniki NMA dla porównania z MEP również wskazywały na IS przewagę TEZ w zakresie wszystkich analizowanych punktów końcowych (w tym wyżej wymienionych), natomiast w porównaniu z DUP

nie stwierdzono istotnych różnic. Należy jednak podkreślić, że brak IS różnic względem DUP nie jest równoznaczny z wykazaniem równoważności terapeutycznej.

Wyniki NMA należy interpretować z ostrożnością przede wszystkim ze względu na heterogeniczność badań, w tym różnic w charakterystyce pacjentów oraz leczenia towarzyszącego. Ponadto, dostępne dane nie pozwalają na pełną ocenę skuteczności w populacji docelowej, odpowiadającej w pełni kryteriom programu lekowego dla DUP i MEP.

Profil bezpieczeństwa TEZ w badaniu RCT WAYPOINT był zasadniczo porównywalny z placebo. Nie stwierdzono IS różnic w częstości występowania zdarzeń niepożądanych ogółem, ciężkich zdarzeń niepożądanych ani zdarzeń prowadzących do przerwania leczenia. W grupie TEZ istotnie częściej obserwowano zapalenie błony śluzowej nosa i gardła oraz zapalenie gardła, natomiast rzadziej pogorszenie choroby podstawowej i astmy. W NMA nie wykazano istotnych statystycznie różnic między TEZ a DUP oraz TEZ a MEP w zakresie analizowanych kategorii zdarzeń niepożądanych.

Oszacowania Wnioskodawcy wskazują, że w wariancie z RSS stosowanie TEZ jest tańsze względem DUP. Wyniki te należy jednak interpretować z ostrożnością, ponieważ opierają się na założeniu równoważności efektów zdrowotnych, które nie zostało potwierdzone w dostępnych danych klinicznych. Wyniki analizy kosztów-użyteczności dla porównania z MEP oraz z SoC wskazują, że TEZ jest technologią droższą lecz skuteczniejszą – w wariancie z RSS wartość ICUR dla porównania z MEP według analizy wnioskodawcy znajduje się poniżej progu opłacalności, natomiast dla porównania z SoC przekracza ten próg.

Oznacza to, że wnioskowana technologia nie wykazuje jednoznacznie korzystnej efektywności kosztowej w pełnym zakresie analizowanych porównań, w szczególności w populacji bez potwierdzonego zapalenia typu 2, dla której komparatorem pozostaje SoC.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy dla założeń zgodnych z projektem programu lekowego, w którym również DUP i MEP byłyby dostępne w leczeniu pacjentów po co najmniej 1 zabiegu chirurgicznym, wskazują na [] wydatków płatnika publicznego o [] w I roku i [] w II roku refundacji (w wariancie z RSS). Oszacowania dla sytuacji zgodnej z aktualnym programem lekowym, w którym DUP i MEP pozostają dostępne dla pacjentów po co najmniej 2 zabiegach chirurgicznych wynoszą natomiast odpowiednio [].

Biorąc pod uwagę wnioski płynące z przeprowadzonych analiz, w tym ograniczenia analizy klinicznej i ekonomicznej, szacowany wpływ na budżet płatnika publicznego, a także możliwość poszerzenia wachlarza terapeutycznego i rozszerzenia populacji objętej programem lekowym, finansowanie produktu leczniczego Tezpire we wnioskowanym wskazaniu uznaje się za zasadne wyłącznie po spełnieniu warunków określonych w sentencji.

Uwagi dodatkowe

W odniesieniu do prośby MZ o przeanalizowanie zasadności ewentualnej refundacji tezepelumabu w populacji zgodnej z aktualnymi kryteriami kwalifikacji do leczenia MEP i DUP (tj. u pacjentów z potwierdzonym zapaleniem typu 2 oraz po co najmniej 2 zabiegach chirurgicznych zatok przynosowych) należy wskazać, że odnalezione wytyczne kliniczne, dane z badań rejestracyjnych oraz opinie ekspertów, nie dają jednoznacznych podstaw do ograniczenia kwalifikacji do leczenia tezepelumabem wyłącznie do pacjentów po co najmniej 2 zabiegach chirurgicznych. Jednocześnie ewentualne uwzględnienie kryterium potwierdzonego zapalenia typu 2 byłoby spójne z aktualnymi kryteriami kwalifikacji dla pozostałych leków biologicznych finansowanych w PL B.156, jednak stanowiłoby zawężenie względem populacji badania rejestracyjnego WAYPOINT.

W odniesieniu do jednoczesnych zmian w zakresie liczby wymaganych zabiegów chirurgicznych (po co najmniej 1 zabiegu) dla DUP i MEP, zgodnie z zapisami uzgodnionego PL, Prezes Agencji wskazuje, że odnalezione wytyczne kliniczne oraz dane z badań rejestracyjnych nie zawężają populacji ze względu na liczbę wcześniejszych zabiegów. Natomiast opinie ankietowanych ekspertów w tym zakresie nie są jednoznaczne.

W świetle odnalezionych danych zawężenie populacji docelowej nie znajduje uzasadnienia klinicznego, natomiast mogłoby być rozważane z perspektywy płatnika publicznego jako rozwiązanie służące ograniczeniu wysokości wydatków refundacyjnych. Należy jednak spodziewać się, że w rzeczywistości rozwiązanie takie jedynie przesunęło by koszty czasie, zamiast realnego ich obniżenia. Szczegółowy komentarz zamieszczono w części rekomendacji z uwagami do programu lekowego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Tezpire (tezepelumab):

- roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 210 mg, 1 amp.-strzyk., GTIN: 05000456076166,
- roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 210 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05000456075725,

proponowana cena zbytu netto: [REDAKOWANE] (dla obu prezentacji leku), wydawanego bezpłatnie w programie lekowym B.156. „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”.

Problem zdrowotny

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych (z polipami nosa (PZZPzPN) lub bez polipów) u dorosłych definiuje się jako występowanie 2 lub więcej spośród wymienionych poniżej objawów, z których jednym powinna być niedrożność nosa lub katar (przedni lub tylny): niedrożność nosa, katar (przedni/tylny), ból/uczucie rozpierania twarzy, upośledzenie/utrata węchu trwające powyżej 12 tygodni. Choroby takie jak: atopowe zapalenie skóry, astma, przewlekłe zapalenie zatok przynosowych z polipami nosa oraz eozynofilowe zapalenie przełyku mają wspólny patomechanizm – tzw. zapalenie typu 2. W praktyce klinicznej ten wspólny patomechanizm zapalny pozwala zaobserwować współistnienie wymienionych schorzeń.

Zgodnie z klasyfikacją ICD-10 PZZP jest przypisany do kodu J32 – Przewlekłe zapalenie zatok i J33 – Polip nosa (ICD-10 2019), natomiast wg klasyfikacji ICD-11 roku jest oznaczony kodem CA0A – Przewlekłe zapalenie zatok przynosowych (ICD-11 2025).

W programie lekowym B.156 do lutego 2026 r. leczonych było łącznie 856 pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparatory dla ocenianej technologii wskazał dupilumab (DUP), mepolizumab (MEP) w populacji pacjentów z potwierdzonym zapaleniem typu 2, natomiast dla pacjentów bez potwierdzonego zapalenia typu 2 za komparator uznano SoC, tj. glikokortykosteroidy (zarówno ogólnoustrojowe, jak i donosowe). Wybór uznano za zasadny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Tezepelumab jest przeciwciałem monoklonalnym (IgG2λ) skierowanym przeciwko limfopoetynie zrębu grasicy (ang. thymic stromal lymphopoietin, TSLP), uniemożliwiającym jej interakcję z heterodimerskim receptorem dla TSLP. W przebiegu astmy i przewlekłego zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa (ang. *chronic rhinosinusitis with nasal polyps*, CRSwNP), czynniki wyzwalające, zarówno alergiczne, jak i niealergiczne, wywołują wytwarzanie TSLP. Zablokowanie TSLP przez tezepelumab powoduje zmniejszenie stężenia wielu biomarkerów i cytokin związanych ze stanem zapalnym dróg oddechowych i błony śluzowej w astmie i CRSwNP (np. eozynofile we krwi, eozynofile w błonie podśluzowej dróg oddechowych, IgE, FeNO, IL-5 i IL-13). Jednak mechanizm działania tezepelumabu w astmie i CRSwNP nie został ostatecznie ustalony.

Tezepelumab podawany jest podskórnie co 4 tygodnie w dawce 210 mg.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Tezpire jest wskazany do stosowania:

- wraz z kortykosteroidami donosowymi, jako terapia uzupełniająca w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką postacią przewlekłego zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa, u których leczenie kortykosteroidami ogólnoustrojowymi i (lub) zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby;
- w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z zarejestrowanym.

Tezepelumab jest aktualnie finansowany jest w programie B.44. „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)”.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Analizę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa tezepelumabu przeprowadzono w oparciu o wyniki badania z randomizacją (RCT) WAYPOINT, porównującego TEZ + SoC z placebo + SoC, oraz porównania pośredniego z MEP oraz z DUP (metaanaliza sieciowa; NMA).

W analizie uwzględniono również badanie retrospektywne Fang 2025, porównujące profil bezpieczeństwa wybranych leków biologicznych (tezepelumab, mepolizumab, omalizumab i dupilumab) w analizowanym wskazaniu. Nie zidentyfikowano natomiast badań oceniających skuteczność tezepelumabu w populacji z PZZPzPN w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE). Nie odnaleziono również opracowań wtórnych spełniających przyjęte kryteria selekcji.

Skuteczność

TEZ +SoC vs PLC + SoC (RCT WAYPOINT)

W analizie uwzględniono wyniki z najdłuższego okresu obserwacji w badaniu tj. 52 tygodni. Odnotowano istotne statystycznie (IS) korzyści ze stosowania TEZ względem grupy kontrolnej w zakresie wszystkich analizowanych punktów końcowych, w tym pierwszorzędowych tj. zmiana:

- punktacji nasilenia/wielkości polipów nosa w ocenie endoskopowej w skali NPS¹: MD=-2,07 pkt (95% CI: -2,39; -1,74) oraz
- oceny nasilenia niedrożności nosa w skali NCS²: MD=-1,03 pkt (95% CI: -1,20; -0,86).

W grupie TEZ istotnie częściej obserwowano redukcję punktacji względem wartości wyjściowej:

- NPS o ≥ 1 pkt (minimalna klinicznie istotna różnica, ang. *Minimal Clinically Important Difference*, MCID): 79,3% vs 31,7%, OR=8,67 (95% CI: 5,25; 14,32),
- NPS o ≥ 2 pkt (63,5% vs 19%, OR=8,19 (95% CI: 5,04; 13,32),
- NCS o ≥ 1 pkt (MCID): 73,4% vs 33,2%, OR=6,79 (95% CI: 4,19; 11,00).

Przedstawione wyniki analizy w podgrupach dla pacjentów z ≥ 1 i z 1 zabiegiem chirurgicznym zatok przynosowych były spójne z wynikami analizy podstawowej badania.

Pozostałe analizowane punkty końcowe, dla których również odnotowano IS różnice na korzyść grupy stosującej TEZ w porównaniu do grupy kontrolnej, obejmowały m.in.:

- ocenę jakości życia związanej ze zdrowiem wg kwestionariusza SNOT-22:
 - o poprawa w ocenie objawów: MD=-27,26 pkt (95% CI: -32,32; -22,21);
 - o [redacted]
- konieczność wdrożenia GKS ogólnoustrojowych: 5,2% vs 18,3%, HR=0,12 (95% CI: 0,04; 0,27);
- konieczność leczenia chirurgicznego polipów nosa: 0,5% vs 22,1%, HR=0,02 (95% CI: 0,00; 0,09);
- ocenę nasilenia polipów nosa w tomografii komputerowej wg skali Lund-Mackay'a³: MD=-5,72 (95% CI: -6,39; -5,06);
- poprawę w zakresie utraty węchu: MD=-1,00 (95% CI: -1,18; -0,83).

TEZ vs MEP, TEZ vs DUP – porównanie pośrednie (NMA)

Dla porównania TEZ z MEP zaobserwowano istotne statystycznie różnice na korzyść TEZ w zakresie wszystkich analizowanych punktów końcowych tj. m.in.:

- zmiany punktacji nasilenia/wielkości polipów nosa w ocenie endoskopowej w skali NPS: mediana MD=-1,40 pkt (95%CI: -1,82; -0,98);
- odpowiedzi klinicznej wg skali NPS (redukcja o ≥ 1 pkt); mediana OR=3,67 (95% CI: 2,08; 6,53);
- poprawy objawów nosowo-zatokowych wg kwestionariusza SNOT-22: mediana MD=-14,18 pkt (95% CI: -20,75; -7,71);
- konieczności zastosowania GKS ogólnoustrojowych: mediana OR=0,42 (95% CI: 0,18; 0,93);
- konieczności zabiegu chirurgicznego polipów nosa: mediana HR=0,04 (95% CI: 0,01; 0,22);
- zmiany nasilenia polipów nosa w tomografii komputerowej wg skali Lund-Mackay'a: mediana MD=-4,05 pkt (95% CI: -5,46; -2,66);
- oceny węchu/identyfikacja zapachów w skali UPSIT: mediana MD=8,15 pkt (95% CI: 4,12; 12,19).

W zakresie zmiany nasilenia polipów nosa wg skali NPS, w analizie w podgrupach dla populacji odpowiadającej wnioskowanym kryteriom programu lekowego, IS różnice na korzyść TEZ odnotowano dla podgrupy pacjentów po ≥ 1 zabiegu chirurgicznym zatok przynosowych, natomiast dla podgrupy pacjentów z 1 zabiegiem chirurgicznym zatok przynosowych różnice nie były IS.

¹ Spadek wyniku w skali NPS (ang. *Nasal Polyp Score*) oznacza zmniejszenie stopnia zajęcia jam nosowych przez polipy.

² Spadek wyniku w skali NCS (ang. *Nasal-Congestion Score*) oznacza zmniejszenie uczucia zatkania/niedrożności nosa.

³ Punktacja wg skali Lund-Mackay'a mieści się w zakresie 0-24 – wyższe wyniki oznaczają większe nasilenie schorzenia i potencjalne trudności w identyfikacji struktur anatomicznych w zatokach.

W porównaniu TEZ z DUP nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie analizowanych punktów końcowych (zgodnym z wyżej wymienionymi).

Bezpieczeństwo

TEZ + SoC vs PLC + SoC (RCT WAYPOINT)

Ocena bezpieczeństwa wykazała IS wyższe ryzyko wystąpienia w grupie TEZ względem grupy kontrolnej:

- zapalenia błony śluzowej nosa i gardła: RR=1,82 (95%CI: 1,09; 3,03);
- zapalenia gardła: RR=9,09 (95%CI: 1,16; 71,09);

oraz jednocześnie niższe ryzyko wystąpienia w grupie TEZ:

- pogorszenia przewlekłego zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa: RR=0,24 (95%CI: 0,13; 0,44);
- pogorszenia astmy: RR=0,08 (95%CI: 0,01; 0,64).

Nie odnotowano IS różnic w zakresie pozostałych analizowanych punktów końcowych tj. m.in. zdarzenia niepożądane (AEs) ogółem (w tym: ciężkich, prowadzących do zgonu lub przerwania leczenia), AE specjalnego zainteresowania, zakażeń górnych dróg oddechowych czy krwawień z nosa.

TEZ vs MEP, TEZ vs DUP – porównanie pośrednie (NMA)

Nie odnotowano IS różnic pomiędzy TEZ vs DUP oraz TEZ vs MEP w zakresie analizowanych punktów końcowych tj. występowania AEs ogółem, AEs prowadzących do zakończenia leczenia i ciężkich AEs.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań bezpośrednio porównujących TEZ z MEP i z DUP. Wiarygodność wnioskowania na podstawie wyników metaanalizy sieciowej jest ograniczona szczególnie w kontekście występowania heterogeniczności badań (różnice przede wszystkim w kryteriach kwalifikacji, charakterystyce populacji). W NMA uwzględniono m.in. badanie MERIT dla mepolizumabu, w którym populacja różniła się od pozostałych badań – badanie przeprowadzono wyłącznie w populacji azjatyckiej (Chiny, Japonia, Rosja), rozpoznanie oparto na innym algorytmie (JESREC), wymagano eozynofilii we krwi >2%, a odsetek pacjentów po wcześniejszym zabiegu chirurgicznym był niższy niż w części pozostałych badań.

Należy również zwrócić uwagę, że populacja badania WAYPOINT była szersza niż populacja określona kryteriami programu lekowego. W szczególności wcześniejszy zabieg chirurgiczny zatok przynosowych nie stanowił obligatoryjnego kryterium włączenia do badania. Wyniki analiz podgrup dla populacji zbliżonej do populacji refundacyjnej są natomiast mocno ograniczone.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS) jakim jest

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA) dla porównania TEZ z MEP i z SoC w dożywotnim (50-letnim) horyzoncie czasowym oraz analizę minimalizacji kosztów (CMA) dla porównania z DUP w horyzoncie 2-letnim. Poniżej przedstawiono wyniki analiz z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Analiza kosztów-użyteczności (CUA)

Wartość wskaźnika ICUR w wariancie uwzględniającym RSS wyniosła dla porównania TEZ vs:

- MEP: [] i znalazła się poniżej progu opłacalności technologii medycznych⁴,
- SoC: [] i znalazła się powyżej progu opłacalności technologii medycznych⁴.

W wariancie bez uwzględnienia proponowanego RSS, wartości ICUR wyniosły odpowiednio 623 tys. PLN/QALY oraz 503 tys. PLN/QALY.

Analiza minimalizacji kosztów (CMA)

W porównaniu z DUP, w wariancie z RSS koszt stosowania TEZ jest niższy o [], natomiast bez uwzględnienia RSS – wyższy o 23 tys. PLN.

⁴ 244 821 PLN/QALY

Progowa cena jednostkowa zbytu netto dla obu prezentacji leku Tezspire wynosi [REDAKTOWANE] względem MEP, [REDAKTOWANE] względem DUP oraz [REDAKTOWANE] względem SoC.

Ograniczenia

Dla porównania z dupilumabem przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów – przyjęta technika analityczna (CMA) powinna być stosowana wyłącznie, jeśli wykazano równorzędność efektów zdrowotnych porównywanych terapii. W opinii Agencji przeprowadzone porównanie pośrednie nie pozwala na stwierdzenie równorzędności terapeutycznej TEZ i DUP we wnioskowanym wskazaniu.

Dane dla skuteczności i bezpieczeństwa zaczerpnięto z analizy klinicznej, wobec czego ograniczenia analizy klinicznej wnioskodawcy przenoszą się bezpośrednio na ograniczenia analizy ekonomicznej.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

Obliczenia własne Agencji

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.)

Nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [REDAKTOWANE] pacjentów w I roku oraz [REDAKTOWANE] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Tezspire spowoduje [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego w wariantcie z RSS o:

- [REDAKTOWANE] w I roku refundacji;
- [REDAKTOWANE] w II roku refundacji.

W wariantcie bez RSS objęcie refundacją leku Tezspire spowoduje wzrost wydatków NFZ o 2,98 mln PLN w I roku i 9,97 mln PLN w II roku obowiązywania decyzji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tezspire w wariantcie podstawowym analizy z RSS wynosi ok. [REDAKTOWANE] w I roku i [REDAKTOWANE] w II roku analizy.

Powyższe oszacowania są zgodne z projektem programu lekowego dołączonym do zlecenia MZ, w którym DUP i MEP byłyby dostępne w leczeniu pacjentów po co najmniej 1 zabiegu chirurgicznym.

Oszacowania dla sytuacji zgodnej z aktualnie obowiązującym programem lekowym, w którym DUP i MEP są dostępne w leczeniu pacjentów po co najmniej 2 zabiegach chirurgicznych wynoszą w wariantcie prawdopodobnym z RSS [REDAKTOWANE] natomiast bez RSS – 3,16 mln PLN w I roku i 9,95 PLN w II roku refundacji.

Ograniczenia

Kluczowym ograniczeniem analizy jest niepewność dotycząca założeń dotyczących przejmowania udziałów przez ocenianą technologię w kolejnych latach refundacji. Wyniki analizy wrażliwości sugerują, że zmiana wybranych parametrów wejściowych może istotnie wpływać na wielkość prognozowanych wydatków, co wskazuje na ograniczoną stabilność oszacowań.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

Obliczenia własne Agencji

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Mając na uwadze ograniczoną wiarygodność oceny klinicznej względem aktywnych komparatorów, brak wykazania przewagi klinicznej tezepelumabu względem dupilumabu, ograniczenia analizy ekonomicznej, w tym brak efektywności kosztowej w pełnym zakresie analizowanych porównań, oraz prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego przy niepewności dotyczącej udziałów rynkowych, zaproponowany instrument dzielenia ryzyka należy uznać za niewystarczający.

Uwagi do programu lekowego

Wraz ze zleceniem MZ otrzymano dodatkową prośbę dotyczącą oceny zasadności ewentualnych zmian zapisu uzgodnionego projektu programu lekowego w zakresie:

- kwalifikacji pacjenta do leczenia TEZ po wykonaniu co najmniej 2 zabiegów chirurgicznych zatok przynosowych z otwarciem co najmniej 3 zatok w tym sitowia tylnego (zatoki sitowej tylnej) – ostatni zabieg wykonany co najmniej 6 mies. przed włączeniem do programu – lub przeciwwskazaniami do operacji zgodnymi z obowiązującymi przeciwwskazaniami do zabiegu chirurgicznego w przewlekłym zapaleniu zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN);
- dodania zapisu przy kwalifikacji do leczenia TEZ: potwierdzone zapalenie typu 2: tkankowa eozynofilia ≥ 10 /wpw lub eozynofilia we krwi ≥ 150 , lub IgE całkowite ≥ 100 ,

czyli analogicznie do kryteriów dla pozostałych substancji leczniczych refundowanych aktualnie w programie lekowym B.156.

Uwzględniając odnalezione wytyczne kliniczne, dane z badań rejestracyjnych oraz opinie ekspertów, nie zidentyfikowano jednoznacznych podstaw do uznania, że kwalifikacja do leczenia tezepelumabem powinna być ograniczona wyłącznie do pacjentów po co najmniej 2 zabiegach chirurgicznych zatok przynosowych. Wytyczne kliniczne zgodnie wskazują na konieczność wcześniejszego niepowodzenia leczenia chirurgicznego i/lub farmakologicznego bądź występowania przeciwwskazań do takiego leczenia, jednak nie precyzują wymaganej liczby przebytych zabiegów chirurgicznych. Również dane z badań rejestracyjnych nie wskazują na konieczność stosowania kryterium co najmniej 2 zabiegów – do badań dla TEZ, MEP i DUP włączano pacjentów zarówno bez wcześniejszego leczenia chirurgicznego, jak i po jednym lub większej liczbie zabiegów. Jednocześnie należy wskazać, że opinie ekspertów w tym zakresie są rozbieżne, co przemawia za zachowaniem ostrożności przy jednoznacznym zawężaniu populacji kwalifikującej się do leczenia biologicznego.

W odniesieniu do kryterium potwierdzonego zapalenia typu 2 należy zauważyć, że choć większość pacjentów w badaniu WAYPOINT spełniała kryterium eozynofilii we krwi ≥ 150 komórek/ μ l, badanie obejmowało również chorych bez tak potwierdzonego zapalenia typu 2. Mechanizm działania tezepelumabu nie jest ograniczony wyłącznie do blokowania pojedynczego mediatora zapalenia typu 2. W związku z powyższym, ewentualne wprowadzenie wymogu potwierdzonego zapalenia typu 2 dla TEZ stanowiłoby zawężenie populacji względem zakresu danych klinicznych oraz charakteru wnioskowanej technologii, choć byłoby spójne z obecnymi kryteriami kwalifikacji dla pozostałych leków biologicznych finansowanych w programie B.156.

Według oszacowań wnioskodawcy, przy założeniu kryteriów kwalifikacji dla tezepelumabu analogicznych do obowiązujących dla DUP i MEP, refundacja TEZ w PL B.156 wiązałaby się z

w wariantcie z RSS. Wg oszacowań Agencji

Szczegółowe uwagi do programu lekowego zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Przeanalizowano wytyczne kliniczne odnoszące się do wnioskowanego wskazania: polskie – PTOChGSz/PTA 2023, europejskie – EPOS/EUFOREA 2023/2024 oraz amerykańskie – AAOH- NFS 2025. Wszystkie odnalezione dokumenty opublikowano przed datą rejestracji TEZ w leczeniu CRSwNP.

Wytyczne zgodnie wskazują, że leczenie biologiczne powinno być poprzedzone niepowodzeniem wcześniejszego leczenia chirurgicznego/farmakologicznego bądź przeciwwskazaniami do takiego leczenia. Zgodnie z wytycznymi PZZPzPN terapię biologiczną należy rozważyć u chorych spełniających co najmniej 3 spośród następujących kryteriów: obecność choroby T2-zależnej (przy braku jednoznacznych markerów

odpowiedzi, z możliwością pomocniczego uwzględnienia eozynofilii tkankowej lub we krwi oraz stężenia IgE całkowitego), niewystarczająca kontrola choroby pomimo prawidłowo prowadzonego leczenia zachowawczego, pogorszenie kontroli choroby oceniane m.in. w skalach VAS ≥ 5 lub SNOT-22 ≥ 40 oraz współistnienie innych chorób T2-zależnych, takich jak astma lub AZS. Z kolei wytyczne EPOS/EUFOREA zalecają leczenie biologiczne u pacjentów niekwalifikujących się do leczenia chirurgicznego, spełniających co najmniej 3 z 5 kryteriów: obecność zapalenia typu 2, konieczność stosowania ogólnoustrojowych kortykosteroidów lub przeciwwskazania do ich stosowania, istotne obniżenie jakości życia, znaczna utrata węchu (anosmia potwierdzona testem) oraz współistniejąca astma; dodatkowo pacjent powinien wyrażać gotowość i mieć możliwość przyjmowania terapii biologicznej.

Jako opcje stosowane w ramach leczenia biologicznego polskie wytyczne z 2023 roku wskazują m.in. dupilumab, mepolizumab oraz omalizumab.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono jedną rekomendację pozytywną warunkowo dla przedmiotowego wskazania – CDA-AMC 2026, w której wskazano na istotną dodatkową korzyść kliniczną w porównaniu z leczeniem standardowym oraz jednocześnie brak przewagi nad lekami biologicznym. Jako warunek wskazano zastosowanie ceny nie wyższej niż najtańsza refundowana terapia oraz wymóg kontroli wpływu na budżet. Ponadto, odnaleziono dokument G-BA wskazujący na brak dodatkowej korzyści klinicznej (lek Tezpire pozostaje refundowany, ale bez uznania wyższej wartości klinicznej).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Tezpire w ocenianym wskazaniu nie jest finansowany w żadnym z krajów UE i EFTA.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 20.02.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2370.2025.17.RBO, PLR.4500.2371.2025.15.RBO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Tezpire (tezepelumab) we wskazaniu zgodnym z zapisami programu lekowego B.156. „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 76/2026.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 76/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Tezpire (tezepelumab) w ramach programu lekowego: B.156. „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.4131.7.2026. Data ukończenia: 27.05.2026 r.