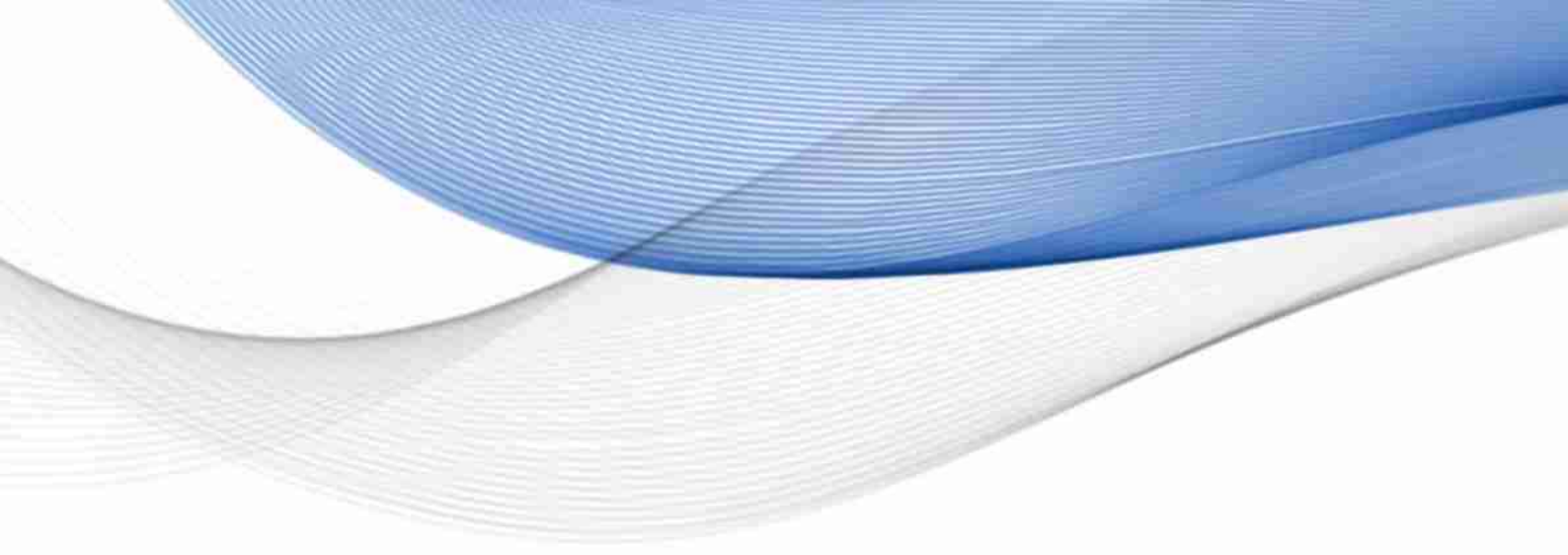




# Durwalumab (Imfinzi®) w leczeniu okołooperacyjnym raka pęcherza moczowego naciekającego warstwę mięśniową

Uzupełnienie analiz HTA względem minimalnych wymagań

Warszawa, 2026

**Autorzy**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Mickiewicza 12 lok 2a  
01-517 Warszawa  
tel. +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

**Konflikt interesów**

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

**Zamawiający**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 14,  
02-676 Warszawa  
tel. +48 22 2457300  
fax. +48 22 4853007  
[www.astrazeneca.pl](http://www.astrazeneca.pl)

## Spis treści

|                    |                                  |    |
|--------------------|----------------------------------|----|
| 1                  | Analiza kliniczna .....          | 3  |
| 1.1.               | Uwaga nr 1.....                  | 3  |
| 2                  | Analiza wpływu na budżet .....   | 4  |
| 2.1.               | Uwaga nr 2 .....                 | 4  |
| 3                  | W ramach źródeł informacji ..... | 8  |
| 3.1.               | Uwaga nr 3 .....                 | 8  |
| 4                  | Inne.....                        | 9  |
| Spis tabel .....   |                                  | 11 |
| Bibliografia ..... |                                  | 12 |

# 1 Analiza kliniczna

## 1.1. Uwaga nr 1

*„Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie zawiera zestawienia wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit. c, w postaci tabelarycznej (§ 4 ust. 3 pkt 6 Rozporządzenia).*

*W ramach AKL nie przedstawiono wyników porównania ze schematem GCN z zakresie oceny jakości życia pacjentów”*

### Odpowiedź:

Porównanie leczenia okołooperacyjnego durwalumabem z chemioterapią neoadjuwantową gemcytabiną i cisplatyną (DGC) oraz chemioterapii neoadjuwantowej opartej na cisplatynie (gemcytabina i cisplatyna) po której nastąpił brak leczenia lub zastosowano niwolumab w leczeniu adjuwantowym u pacjentów wysokiego ryzyka (GCN) przeprowadzono na podstawie wyników badań NIAGARA i CheckMate 274. [REDACTED]

W badaniu NIAGARA w ciągu pierwszych 25 tygodni obserwowano tendencję do pogorszenia od wartości wyjściowej we wszystkich skalach w obu ramionach, po czym następowało zmniejszenie pogorszenia lub powrót do poziomów wyjściowych. Nie zaobserwowano jednak różnic między grupami w zakresie zmiany od wartości wyjściowej w domenach priorytetowych (GHS/QoL, sprawność fizyczna, zmęczenie i ból), ale ogólna zmiana od wartości wyjściowej przemawiała na korzyść ramienia durwalumabu pod względem GHS/QoL.

W badaniu CheckMate 274 w domenach poddanych analizie (GHS/QoL, sprawność fizyczna, zmęczenie) zaobserwowano, że ryzyko dotyczące pogorszenia się stanu zdrowia było niższe w grupie niwolumabu w porównaniu do placebo, wyniki nie osiągnęły jednak istotności statystycznej.

## 2 Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Uwaga nr 2

*„Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy o refundacji, nie zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit. B Rozporządzenia).*

*W toku postępowania administracyjnego załączony do wniosku pierwotny projekt programu lekowego został zmodyfikowany w zakresie kryteriów kwalifikacji pacjentów do terapii durwalumabem. Zmiana polega na dodaniu warunku udokumentowania przeciwwskazania do stosowania chemioterapii przedoperacyjnej z wykorzystaniem schematu z zagęszczeniem dawki ddMVAC (metotreksat, winblastyna, doksorubicyna, cisplatyna). Powyższe wpływa na oszacowania rocznej liczebności populacji, a tym samym na budżet publicznego płatnika. Uprzejmie proszę o aktualizację analiz.”*

#### Odpowiedź:

W ocenie Wnioskodawcy zaproponowana przez Ministerstwo Zdrowia zmiana zapisu w zakresie kwalifikacji pacjentów do terapii durwalumabem powoduje istotne zawężenie populacji docelowej względem wskazania rejestracyjnego oraz jest niezgodna z kryteriami kwalifikacji do badania rejestracyjnego:

- a) zaproponowane pierwotnie przez Wnioskodawcę kryteria kwalifikacji do terapii durwalumabem są zgodne z Charakterystyką Produktu Lekicznego Imfinzi (ChPL Imfinzi). ChPL nie ogranicza wskazania do pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania chemioterapii przedoperacyjnej z wykorzystaniem schematu ddMVAC.
- b) proponowana zmiana jest niezgodna z badaniem rejestracyjnym: w kryteriach kwalifikacji do badania NIAGARA nie ograniczono pacjentów do tych, którzy nie kwalifikowali się do terapii ddMVAC - włączano wszystkich pacjentów kwalifikujących się do chemioterapii opartej na cisplatynie i radykalnej cystektomii. W związku z powyższym, w badaniu klinicznym nie oceniano również skuteczności i bezpieczeństwa w tak precyzyjnie zawężonej populacji chorych - nie jest możliwe stwierdzenie, że pacjenci z przeciwwskazaniami do ddMVAC odniosą największe korzyści z terapii okołooperacyjnej durwalumabem.
- c) objęcie refundacją terapii okołooperacyjnej durwalumabem w pełnym zakresie wskazań rejestracyjnych, zgodnie z badaniem klinicznym, zapewni pacjentom dostęp do innowacyjnej terapii, ale również pozwoli lekarzowi decydować o sposobie leczenia po uwzględnieniu wszystkich możliwości i zasadności klinicznej zastosowania danego schematu leczenia przedoperacyjnego, a także doświadczenia lekarza w rozpoznawaniu, monitorowaniu i leczeniu zdarzeń niepożądanych każdej z możliwych opcji terapeutycznych.

Wprowadzenie zaproponowanego zawężenia nie ma poparcia w aktualnych wytycznych klinicznych:

- zgodnie z wytycznymi NCCN 2026 w ramach leczenia okołooperacyjnego pęcherza zalecana jest okołooperacyjna / kanapkowa immunoterapia (durwalumab)

z neoadjuwantową chemioterapią skojarzoną opartą na cisplatynie, po której następuje radykalna cystektomia

- analogicznie w ramach leczenia przedoperacyjnego zalecana jest neoadjuwantowa chemioterapia skojarzona oparta na cisplatynie (preferowanym schematem jest ddMVAC z czynnikiem wzrostu przez 3-6 cykli);
- należy jednak podkreślić, że rekomendacja dotycząca zastosowania terapii okołoperacyjnej durwalumabem w połączeniu z neoadjuwantową gemcytabiną i cisplatyną ma najwyższą jakość dowodów (kat. 1) - wyższą niż zalecenia dotyczące terapii neoadjuwantowej i adjuwantowej (kat. 2A);
- zaktualizowane wytyczne EAU z 2026 r. (EAU 2026) dotyczące leczenia naciekającego raka pęcherza moczowego rekomendują okołoperacyjną chemioimmunoterapię z zastosowaniem cisplatyny / gemcytabiny i durwalumabu pacjentom z rakiem pęcherza moczowego naciekającym błonę mięśniową (MIBC) (T2-T4a, cN0-1 M0), którzy kwalifikują się do chemioterapii opartej na cisplatynie (dopuszczalny współczynnik filtracji kłębuszkowej  $\geq 40$  ml/min) i immunoterapii.

Terapia okołoperacyjna durwalumabem w MIBC otrzymała pozytywne rekomendacje refundacyjne brytyjskiej agencji NICE, francuskiej HAS niemieckiej G-Ba, kanadyjskiej CDA-AMC oraz australijskiego komitetu PBAC. **W żadnej z powyższych rekomendacji nie zawężano populacji docelowej:**

1. zgodnie z najnowszą, pozytywną rekomendacją NICE (NICE 2026) durwalumab jest zalecany do stosowania w leczeniu okołoperacyjnym dorosłych pacjentów z rakiem pęcherza moczowego naciekającym warstwę mięśniową (MIBC), w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną w leczeniu neoadjuwantowym (przedoperacyjnym), po którym następuje radykalna cystektomia, a następnie leczenie adjuwantowe (pooperacyjne) w postaci monoterapii durwalumabem. Nie wskazywano w niej konieczności zawężenia populacji, a wskazanie jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym, ujętym w ChPL.
2. francuska Agencja *Haute Autorité de Santé* (HAS 2026) wydała pozytywną rekomendację dotyczącą zastosowania durwalumabu w leczeniu okołoperacyjnym MIBC określając korzyści medyczne ze stosowania durwalumabu w analizowanym wskazaniu jako znaczne oraz wskazując, że jest to leczenie pierwszego rzutu. Również w tym przypadku decyzja była zgodna ze wskazaniem rejestracyjnym leku Imfinzi, bez zawężania populacji. Pomimo tego, że obecnie we Francji ddMVAC jest pozycjonowany wysoko w leczeniu neoadjuwantowym, to w rozważaniach HAS przy wydawaniu rekomendacji odniesiono się do międzynarodowych standardów i nie zawężono populacji mogącej skorzystać z leczenia durwalumabem w MIBC. Decyzja o wyborze terapii okołoperacyjnej nie jest związana z wyborem ddMVAC lub GC w leczeniu neoadjuwantowym.
3. kanadyjska agencja Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CDA-AMC 2025) oraz niemiecka agencja Gemeinsamer Bundesausschuss (G-Ba 2026) w swoich pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych zwróciły uwagę na wykazanie dodatkowej wartości klinicznej durwalumabu oraz potrzebę udostępnienia

pacjentom terapii z intencją wyleczenia. Również w tym przypadku nie zawężono populacji względem wskazania zarejestrowanego.

4. australijski komitet *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC 2026) w swojej pozytywnej rekomendacji refundacyjnej wskazała potrzebę kliniczną w MIBC pomimo dostępnych obecnie opcji terapeutycznych - „wprowadzenie finansowania durwalumabu przesunęłoby kliniczne miejsce immunoterapii do fazy leczenia okołoperacyjnego dla wszystkich pacjentów kwalifikujących się do chemioterapii neoadjuwantowej i planujących radykalną cystektomię”.

Zgodnie z aktualną praktyką kliniczną w Polsce, w leczeniu neoadjuwantowym stosuje się schemat gemcytabina + cisplatyna (GC) lub schemat metotreksat + winblastyna + doksorubicyna + cisplatyna; z intensyfikacją dawki (ddMVAC). [REDACTED]

Dodatkowo, dla schematu ddMVAC najczęściej stosuje się 4 cykle ze względu na wysoką toksyczność terapii, [REDACTED]

[REDACTED] i co zostało uwzględnione w analizach HTA dołączonych do wniosku refundacyjnego.

W ramach analizy klinicznej dołączonej do wniosku refundacyjnego, przedstawione zostały wyniki badania SWOG S1314, w którym porównywano dwa schematy chemioterapii neoadjuwantowej, tj. ddMVAC (4 cykle) i GC (4 cykle). Analiza skuteczności nie wykazała istotnych statycznie różnic dla ddMVAC w porównaniu z GC w leczeniu neoadjuwantowym, zarówno w zakresie przeżycia wolnego od zdarzeń, jak i przeżycia całkowitego.

Z kolei w badaniu NIAGARA wykazano, że dodanie durwalumabu do stosowanego schematu chemioterapii gemcytabina + cisplatyna istotnie wpływa na redukcję ryzyka progresji, nawrotu, niewykonania radykalnej cystektomii lub zgonu z dowolnej przyczyny o 32%.

W analizach HTA załączonych do wniosku przedstawiono rzeczywistą praktykę kliniczną poprzez uwzględnienie jako technologii alternatywnych dla durwalumabu zarówno leczenia neoadjuwantowego z wykorzystaniem schematów GC lub ddMVAC oraz adjuwantowego w postaci leczenia niwolumabem. Dzięki temu w analizie wpływu na budżet przedstawione zostały realne skutki finansowe dla płatnika publicznego zakładające refundację durwalumabu dla pełnej populacji pacjentów, zgodnie z ChPL Imfinzi. Ponadto w ramach analizy ekonomicznej wykazano efektywność kosztową durwalumabu względem wszystkich komparatorów, w tym ddMVAC. Oznacza to zatem, że zastosowanie durwalumabu zamiast powyższego schematu chemioterapii przekłada się na dodatkowy efekt kliniczny i jest opłacalne kosztowo dla płatnika publicznego.

Podsumowując, proponowane zawężenie populacji do pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania ddMVAC pozycjonuje innowacyjną terapię durwalumabem z udowodnioną skutecznością i korzystnym profilem bezpieczeństwa, po leczeniu chemioterapią ddMVAC, co nie znajduje uzasadnienia.

Jednocześnie brak jest szczegółowych danych pozwalających na oszacowanie wielkości populacji pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania ddMVAC, w związku z czym oszacowanie populacji przedstawione w analizie wpływu na budżet można uznać za

konserwatywne, obrazujące maksymalną wielkość populacji pacjentów, którzy mogliby skorzystać z leczenia okołooperacyjnego durwalumabem.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, odstąpiono od aktualizacji oszacowań liczebności docelowej oraz analizy wpływu na budżet.

## 3 W ramach źródeł informacji

### 3.1. Uwaga nr 3

*„Analizy, o których mowa w 1 nie zawierają danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji. (§ 8 pkt 1 Rozporządzenia).*

*W APD w ramach bibliografii m.in. przytoczono wytyczne EAU dla NMBIC, które nie dotyczą wnioskowanego wskazania.”*

**Odpowiedź:**

W APD powołano się na wytyczne EAU w leczeniu naciekającego raka pęcherza moczowego „EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer” z 2025 r. dostępne na stronie internetowej: <https://uroweb.org/guidelines/muscle-invasive-and-metastatic-bladder-cancer>. Aktualnie na stronie dostępne są zaktualizowane wytyczne z 2026 r.

## 4 Inne

„Dodatkowo zwracam się z prośbą o aktualizację o najnowsze dostępne dane opublikowane przez NFZ oraz MZ, a także uwzględnienie przedmiotowych zmian we wszystkich analizach, zgodnie z obecnymi zapisami programu lekowego.”

### Odpowiedź:

Odstąpiono od uwzględnienia przedmiotowych zmian zgodnie z obecnymi zapisami programu lekowego zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w rozdz. 2.1.

Dane NFZ i MZ zostały wykorzystane w *Analizie ekonomicznej* i *Analizie wpływu na budżet* do oszacowania kosztów uwzględnionych w modelu. Poniżej przedstawiono zaktualizowane koszty w oparciu o najnowsze dostępne dane.

W Tab. 1 przedstawiono zaktualizowane zestawienie kosztów zakupu leków za mg w wariantcie z RSS (analiza główna). Koszty leków dostępnych w ramach chemioterapii przyjęto na podstawie średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii (dan za styczeń 2026 r.; Komunikat DGL). Koszty leków dostępnych w ramach programów lekowych oszacowano na podstawie okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2025 r. (Uchwały Rady NFZ) oraz wielkości kwoty refundacji za 2025 r. (Raport refundacyjny).

Tab. 1. Koszty zakupu leków.

| Lek                 | Koszt na mg - analiza z RSS, PLN/mg |               |
|---------------------|-------------------------------------|---------------|
|                     | NFZ                                 | NFZ + pacjent |
| durwalumab          | ■                                   | ■             |
| gemcytabina         | 0,07                                | 0,07          |
| cisplatyna          | 0,64                                | 0,64          |
| niwolumab           | 38,26                               | 38,26         |
| metotreksat         | 0,06                                | 0,06          |
| doksorubicyna       | 0,77                                | 0,77          |
| winblastyna         | 0,00                                | 0,00          |
| awelumab            | 10,69                               | 10,69         |
| pembrolizumab       | 69,37                               | 69,37         |
| enfortumab wedotyny | 87,71                               | 87,71         |
| karboplatyna        | 0,26                                | 0,26          |
| paklitaksel         | 0,40                                | 0,40          |

Zgodnie z aktualnymi zarządzeniami Prezesa NFZ zmianie nie uległy koszty jednostkowe procedur medycznych uwzględnione w oszacowaniu kosztów podania leków oraz kosztów diagnostyki i monitorowania. Zmianie uległy wyceny świadczeń uwzględnionych w oszacowaniach kosztów radykalnej cystektomii oraz kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych. Koszty hospitalizacji rozliczanych w ramach odpowiednich Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) przyjęto na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ 14/2026/DSOZ z uwzględnieniem aktualnej wyceny punktu na podstawie raportów AOTMiT w sprawie

zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej (tj. na 1,96 - 1,84 wg Zlecenia nr 100/2024 i wzrost o 0,12 wg Zlecenia nr 91/2025; AOTMiT BIP).

Tab. 2. Koszt radykalnej cystektomii.

| Kategoria                    | Koszt     |               |
|------------------------------|-----------|---------------|
|                              | NFZ       | NFZ + pacjent |
| Koszt radykalnej cystektomii | 37 205,70 | 37 205,70     |

Tab. 3. Koszty leczenia poszczególnych zdarzeń niepożądanych uwzględnionych w modelu.

| Zdarzenie niepożądane      | Koszt (PLN/zdarzenie) |               |
|----------------------------|-----------------------|---------------|
|                            | NFZ                   | NFZ + pacjent |
| anemia                     | 10 592,01             | 10 592,01     |
| wzrost poziomu lipazy      | 9 943,08              | 9 943,08      |
| neutropenia                | 10 592,01             | 10 592,01     |
| spadek liczby neutrofili   | 10 592,01             | 10 592,01     |
| zakażenie układu moczowego | 2 920,40              | 2 920,40      |

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem aktualnych danych.

Tab. 4. Zestawienie wyników przedstawionych w *Analizie ekonomicznej* i *Analizie wpływu na budżet* z wynikami po uwzględnieniu aktualnych danych kosztowych (wariant z RSS).

| Parametr                                         | Wyniki analiz | Wyniki z uwzględnieniem aktualnych danych kosztowych |
|--------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------|
| CEA - DGC vs GC, ICUR, PLN/QALY                  | ██████        | ██████                                               |
| CEA - DGC vs ddMVAC, ICUR, PLN/QALY              | ██████        | ██████                                               |
| CEA - DGC vs GCN, ICUR, PLN/QALY                 | ██████        | ██████                                               |
| BIA - dodatkowy wydatki dla płatnika, I rok, PLN | ██████        | ██████                                               |
| BIA - dodatkowy wydatki dla płatnika, I rok, PLN | ██████        | ██████                                               |

CEA - analiza ekonomiczna; BIA - analiza wpływu na budżet.

Wyniki obu analiz w wariantcie podstawowym z uwzględnieniem RSS nie uległy istotnej zmianie ██████████

██████████ - uwzględnienie aktualnych danych NFZ i MZ nie wpływa na wnioskowanie.

W związku z tym, odstąpiono od aktualizacji analiz w całości.

## Spis tabel

|                                                                                                                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tab. 1. Koszty zakupu leków.....                                                                                                                                                          | 9  |
| Tab. 2. Koszt radykalnej cystektomii. ....                                                                                                                                                | 10 |
| Tab. 3. Koszty leczenia poszczególnych zdarzeń niepożądanych uwzględnionych w modelu.<br>.....                                                                                            | 10 |
| Tab. 2. Zestawienie wyników przedstawionych w <i>Analizie ekonomicznej</i> i <i>Analizie wpływu na budżet</i> z wynikami po uwzględnieniu aktualnych danych kosztowych (wariant z RSS)... | 10 |

## Bibliografia

- Analiza ekonomiczna** ██████████ Durwalumab (Imfinzi®) w leczeniu okołoperacyjnym raka pęcherza moczowego naciekającego warstwę mięśniową. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2024.
- Analiza kliniczna** ██████████ Durwalumab (Imfinzi®) w leczeniu okołoperacyjnym raka pęcherza moczowego naciekającego warstwę mięśniową. Analiza kliniczna. Warszawa, 2024.
- Analiza problemu decyzyjnego** ██████████ Durwalumab (Imfinzi®) w leczeniu okołoperacyjnym raka pęcherza moczowego naciekającego warstwę mięśniową. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2026.
- Analiza wpływu na budżet** ██████████ Durwalumab (Imfinzi®) w leczeniu okołoperacyjnym raka pęcherza moczowego naciekającego warstwę mięśniową. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2024.
- AOTMiT BIP** Biuletyn Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/strona-glowna> [dostęp: 22.04.2026 r.].
- CDA-AMC 2026** Canada-s Drug Agency. <https://www.cda-amc.ca/durvalumab-3> [dostęp: 21.04.2026 r.].
- CheckMate 274** Bajorin D. F., et al., Adjuvant Nivolumab versus Placebo in Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma. *N Engl J Med.* 2021 Jun 3;384(22): 2102-2114. Erratum in: *N Engl J Med.* 2021 Aug 26;385(9):864.
- EAU 2026** van der Heijden A.G. et al. EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. <https://uroweb.org/guidelines/muscle-invasive-and-metastatic-bladder-cancer/summary-of-changes> [dostęp: 21.04.2026 r.].
- G-Ba 2025** Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Durvalumab (Neues Anwendungsgebiet: Muskelinvasives Blasenkarzinom (MIBC), neoadjuvante/adjuvante Therapie nach Zystektomie, Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin). <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1247/> [dostęp: 21.04.2026 r.].
- HAS 2026** Haute Autorité de Santé (HAS). IMFINZI (durvalumab) - Cancer de la vessie (TVIM). [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3859386/fr/imfinzi-durvalumab-cancer-de-la-vessie-tvim](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3859386/fr/imfinzi-durvalumab-cancer-de-la-vessie-tvim) [dostęp: 21.04.2026 r.].
- Imfinzi ChPL** Imfinzi® (durvalumab). Charakterystyka Produktu Leczniczego. [https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/Imfinzi-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/Imfinzi-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 21.04.2026 r.].
- Komunikat DGL** Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do stycznia 2026 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8913.html> [dostęp: 22.04.2026 r.].
- NICE 2026** National. Institute of Health and Care Excellence. Durvalumab with gemcitabine and cisplatin for neoadjuvant treatment then alone for adjuvant treatment of muscle-invasive bladder cancer. Technology appraisal guidance:TA1138. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1138> [dostęp: 21.04.2026 r.].
- NCCN 2026** National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Bladder Cancer. Version 1.2026. [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/bladder.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/bladder.pdf) <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1417> [dostęp: 21.04.2026 r.].

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NIAGARA</b>                 | Powles T. et al. Perioperative Durvalumab with Neoadjuvant Chemotherapy in Operable Bladder Cancer. N Engl J Med 2024;391:1773-1786.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Obwieszczenie MZ</b>        | Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r. <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-marca-2026-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-kwietnia-2026-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-marca-2026-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-kwietnia-2026-r</a> [dostęp: 22.04.2026 r.] |
| <b>PBAC 2026</b>               | The Pharamceutical Benefits Scheme. Durvalumab; Solution concentrate for I.V infusion, 120 mg in 2.4 ml, Solution concentrate for I.V. infusion, 500 mg in 10 ml; Imfinzi. <a href="https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2025-11/durvalumab-PSD-November-2025">https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2025-11/durvalumab-PSD-November-2025</a> [dostęp: 21.04.2026 r.]                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Raport refundacyjny</b>     | Narodowy Fundusz Zdrowia. Raport refundacyjny o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń-grudzień 2025 r. <a href="https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8903.html">https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8903.html</a> [dostęp: 22.04.2026 r.]                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Uchwały Rady NFZ</b>        | Narodowy Fundusz Zdrowia. Uchwała Nr 11/2026/V w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2025 r. <a href="https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-ra-dy-nfz/uchwala-nr-112026v,6751.html">https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-ra-dy-nfz/uchwala-nr-112026v,6751.html</a> [dostęp: 22.04.2026 r.]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Zarządzenia Prezesa NFZ</b> | Narodowy Fundusz Zdrowia. Zarządzenia Prezesa NFZ. <a href="https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/">https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/</a> [dostęp: 22.04.2026 r.]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |