



Rekomendacja nr 82/2026

z dnia 26 czerwca 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
Imfinzi (durwalumab) w ramach programu lekowego
B.141.FM „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym
(ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)”**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab) w ramach programu lekowego B.141.FM „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)”.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania durwalumabu w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną (DGC) w leczeniu neoadjuwantowym, po którym następuje monoterapia w leczeniu adjuwantowym po radykalnej cystektomii, w leczeniu dorosłych pacjentów z operacyjnym rakiem pęcherza moczowego naciekającym warstwę mięśniową (ang. *muscle invasive bladder cancer*, MIBC) z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do stosowania chemioterapii przedoperacyjnej według schematu ddMVACC (metotreksat, winblastyna, doksorubicyna i cisplatyna z zagęszczeniem dawki).

Aktualnie w analizowanym wskazaniu stosowana jest chemioterapia oparta na cisplatynie w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie brak leczenia uzupełniającego (GC) oraz chemioterapia oparta na cisplatynie w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie leczenie uzupełniające niwolumabem w monoterapii - u dorosłych z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 1\%$ i z wysokim ryzykiem nawrotu po radykalnej cystektomii (GCN).

W wytycznych EAU 2026 oraz NCCN 2026 wskazano na zasadność stosowania durwalumabu w skojarzeniu z GC w leczeniu okołoperacyjnym u pacjentów, którzy kwalifikują się do chemioterapii opartej na cisplatynie. Odnalezione dokumenty nie uwzględniają kwestii występowania przeciwwskazań do schematu ddMVACC w proponowanych algorytmach leczenia.

W ramach odnalezionych dowodów naukowych brak jest badań, oceniających efektywność kliniczną DGC w populacji pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania schematu ddMVAC.

W badaniu z randomizacją NIAGARA porównującego skuteczność i bezpieczeństwo DGC (terapia okołoperacyjna) vs GC w leczeniu neoadjuwantowym, wykazano istotnie statystycznie niższe o 32% ryzyko wystąpienia złożonego punktu końcowego - progresji, nawrotu, niewykonania radykalnej cystektomii lub zgonu z dowolnej przyczyny w ramieniu DGC niż w ramieniu kontrolnym, a także niższe o 25% ryzyko zgonu w ramieniu DGC niż w ramieniu GC. Nie odnotowano istotnych różnic między porównywanymi grupami w zakresie oceny jakości życia związanej ze zdrowiem mierzonej za pomocą kwestionariusza EORTC QLQ-C30.

Analiza bezpieczeństwa w badaniu NIAGARA wskazuje na porównywalną częstość występowania zdarzeń niepożądanych łącznie w ramieniu durwalumabu i w ramieniu kontrolnym (99,4% vs 99,8%). Częstość występowania zdarzeń niepożądanych stopnia 3-4 była także porównywalna w ramieniu durwalumabu i w ramieniu kontrolnym (69,4% vs 67,5%). Natomiast częstość występowania zdarzeń

niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia była istotnie statystycznie większa w ramieniu durwalumabu niż w ramieniu kontrolnym (21% vs 15%). Także częstość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem była istotnie statystycznie większa w ramieniu durwalumabu niż w ramieniu kontrolnym (61,5% vs 54,6%). W ramieniu durwalumabu stwierdzono istotnie statystycznie większą niż w ramieniu kontrolnym częstość występowania zdarzeń niepożądanych o podłożu immunologicznym (20,9% vs 3,0%).

W ramach porównania pośredniego nie analizowano punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem.

Przedstawiona analiza ekonomiczna odnosi się do populacji szerszej niż wnioskowana, tj. ogólnej populacji pacjentów z operacyjnym MIBC, nie natomiast do populacji pacjentów z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do stosowania chemioterapii przedoperacyjnej według schematu ddMVACC, co uniemożliwia wiarygodne wnioskowanie odnośnie do efektywności kosztowej ocenianej technologii w analizowanym wskazaniu. Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie DGC w miejsce GC oraz w miejsce GCN (w populacji ogólnej pacjentów z operacyjnym MIBC) jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowane wartości ICUR dla porównania DGC vs GC wynosi [redacted], a dla porównania DGC vs GCN wynosi [redacted]. Wartości te znajdują się poniżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji

Zgodnie z oszacowaniami analityków Agencji, przy uwzględnieniu liczebności populacji spełniającej kryteria włączenia do wnioskowanego programu lekowego B.141.FM. (w szczególności kryterium występowania przeciwwskazań do stosowania schematu ddMVAC) tj. [redacted]

[redacted], stosowanie DCG w miejsce CG jest droższe [redacted]. Na podstawie wyników analizy Wnioskodawcy można wskazać, że objęcie refundacją ocenianej terapii, w wariancie z uwzględnieniem RSS, [redacted] w I roku refundacji oraz [redacted] w II roku refundacji.

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, znaczne ograniczenia w zakresie dostępnych dowodów nt. skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej terapii względem komparatora w populacji definiowanej przez kryteria włączenia uzgodnionego programu lekowego, które istotnie ograniczają wiarygodność wyników przedłożonej analizy klinicznej i ekonomicznej, niepewność związaną z określeniem liczebności populacji docelowej, umiarkowaną dodatkową korzyść wykazaną w populacji ogólnej pacjentów z MIBC, a także negatywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Imfinzi (durwalumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 05000456031493; proponowana cena zbytu netto: [redacted]

w ramach nowego programu lekowego B.141.FM. „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym, w istniejącej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

Rak pęcherza moczowego (ang. *bladder cancer*, BC) jest najczęstszym nowotworem złośliwym układu moczowego i jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych w Polsce. Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego jest klasyfikowany pod kodem ICD-10: C67.

Wnioskowane wskazanie obejmuje naciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego, który nacieka do warstwy mięśniowej ściany pęcherza moczowego, a potencjalnie także głębiej. Nowotwory te mają większą skłonność do rozprzestrzeniania się i są trudniejsze w leczeniu.

Rak pęcherza moczowego jest czwartym najczęściej występującym nowotworem złośliwym w Europie: 5-letnią chorobowość w 2022 r. oszacowano na 758 tys. przypadków, co stanowiło 5,6% ogólnej liczby osób chorych na nowotwory złośliwe. Oszacowane wartości wahały się od 318 przypadków dla Islandii (najniższa chorobowość) do 113 tys. przypadków we Włoszech (najwyższa chorobowość).

W Europie w 2022 r. rak pęcherza moczowego był ósmym nowotworem najczęściej prowadzącym do zgonu. W 2022 r. zarejestrowano 70 tys. zgonów, co stanowiło 3,5% ogólnej liczby zgonów z powodu nowotworów złośliwych w Europie. Wskaźnik śmiertelności standaryzowany do wieku wyniósł 3,0/100 000 osób. Najwyższy standaryzowany współczynnik śmiertelności w Europie odnotowano dla Polski i wyniósł 5,0/100 000 osób.

Na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w Polsce na przestrzeni lat 1999-2022 zaobserwowano wzrost liczby zgonów z powodu raka pęcherza moczowego. Największą liczbę zgonów odnotowano w 2019 r. (4 148 zgonów). W 2022 r. zarejestrowano 3 927 zgonów, w tym 942 (24,0%) zgony u kobiet i 2 985 (76,0%) u mężczyzn. Surowy współczynnik umieralności dla kobiet i mężczyzn wyniósł odpowiednio 4,41 i 22,62, natomiast standaryzowany współczynnik umieralności – 1,53 i 7,39.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii medycznej wskazał chemioterapię opartą na cisplatynie w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie brak leczenia uzupełniającego (GC) oraz chemioterapię opartą na cisplatynie w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie leczenie uzupełniające niwolumabem w monoterapii - u dorosłych z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 1\%$ i z wysokim ryzykiem nawrotu po radykalnej cystektomii (GCN). Powyższy wybór jest prawidłowy i zgodny z wytycznymi klinicznymi, opiniami ekspertów i praktyką kliniczną w Polsce.

Opis wnioskowanego świadczenia

Durwalumab (kod ATC: L01FF03) jest całkowicie ludzkim przeciwciałem monoklonalnym z klasy immunoglobulin G1 kappa (IgG1k), które selektywnie blokuje interakcję PD-L1 z PD-1 i CD80 (B7.1). Durwalumab nie indukuje cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał. Selektywna blokada interakcji PD-L1/PD-1 i PD-L1/CD80 wzmacnia odpowiedzi przeciwnowotworowe układu immunologicznego i zwiększa aktywację limfocytów T.

W dniu 02.07.2025 r. miało miejsce rozszerzenie wskazania produktu leczniczego Imfinzi do stosowania w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną w leczeniu neoadjuwantowym, po którym następuje monoterapia w leczeniu adjuwantowym po radykalnej cystektomii, w leczeniu dorosłych pacjentów z operacyjnym rakiem pęcherza moczowego naciekającym warstwę mięśniową.

W fazie leczenia neoadjuwantowego durwalumab podaje się w dawce 1 500 mg w skojarzeniu z chemioterapią co 3 tygodnie przez 4 cykle przed operacją, a następnie w dawce 1 500 mg co 4 tygodnie w monoterapii przez maksymalnie 8 cykli po operacji.

Aktualnie wnioskowany produkt leczniczy jest refundowany w leczeniu pacjentów chorych na raka dróg żółciowych (w ramach programu lekowego B.5.); w leczeniu chorych na raka płuca (w ramach programu lekowego B.6.) oraz w leczeniu chorych na raka endometrium (w ramach programu lekowego B.148.).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono jedno pierwotne badanie z randomizacją porównujące skuteczność i bezpieczeństwo DGC (terapia okołooperacyjna) vs GC w leczeniu neoadjuwantowym (badanie NIAGARA).

Dodatkowo w analizie uwzględniono nieopublikowane porównanie pośrednie prezentujące wyniki DGC vs GCN z wykorzystaniem danych pochodzących z RCT NIAGARA i RCT CheckMate 274 (oceniające skuteczność i bezpieczeństwo chemioterapii neoadjuwantowej lub brak leczenia neoadjuwantowego vs. leczenie adjuwantowe niwolumabem w monoterapii lub brak leczenia uzupełniającego).

Do analizy Wnioskodawcy włączono także pięć opracowań wtórnych: Noelle 2025, Petrelia 2025, Suartz 2025, Yanagisawa 2025, Matsukawa 2025. Ponadto do przeglądu Wnioskodawcy włączono

badanie II fazy SAKK 06/17 w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo DGC (terapia okołooperacyjna) u pacjentów z operacyjnym rakiem urotelialnym naciekającym warstwę mięśniową. W ramach uwzględnionych dowodów naukowych brak jest badań, w których uwzględniono bezpośrednio populację pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania schematu ddMVAC.

Skuteczność

Porównanie DGC vs GC

Mediana przeżycia wolnego od zdarzeń (EFS) nie została osiągnięta w ramieniu DGC, natomiast w ramieniu kontrolnym wyniosła 46,1 miesiąca [95%CI: 32,2; nie osiągnięto]. Analiza wykazała istotnie statystycznie niższe o 32% ryzyko wystąpienia złożonego punktu końcowego - progresji, nawrotu, niewykonania radykalnej cystektomii lub zgonu z dowolnej przyczyny w ramieniu DGC niż w ramieniu kontrolnym (HR=0,68 [95%CI: 0,56; 0,82], $p<0,001$).

Mediana przeżycia całkowitego (zdefiniowane jako czas od daty randomizacji do zgonu z dowolnej przyczyny, OS) nie została osiągnięta zarówno w grupie DGC, jak i w ramieniu kontrolnym. Analiza wykazała istotnie statystycznie niższe o 25% ryzyko zgonu w ramieniu DGC niż w ramieniu kontrolnym (HR=0,75 [95%CI: 0,59; 0,93], $p=0,01$).

Zgon wystąpił u 136 pacjentów (25,5%) w ramieniu DGC i 169 pacjentów (31,9%) w ramieniu kontrolnym. Odsetek chorych, u których nie wystąpił zgon po 60 miesiącach, był istotnie statystycznie większy w ramieniu DGC: 71% vs 64%, OR=1,39 [95%CI: 1,07; 1,79], $p=0,01$; RD=0,07 [95%CI: 0,02; 0,13], $p=0,01$; NNT dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 46 miesięcy =14 [95%CI: 7; 65].

Nie odnotowano istotnych różnic między porównywanymi grupami w zakresie oceny jakości życia związanej ze zdrowiem mierzonej za pomocą kwestionariusza EORTC QLQ-C30.

Porównanie DGC vs GCN



Bezpieczeństwo

Analiza bezpieczeństwa w badaniu NIAGARA wskazuje na porównywalną częstość występowania zdarzeń niepożądanych łącznie w ramieniu durwalumabu i w ramieniu kontrolnym (99,4% vs 99,8%). Częstość występowania zdarzeń niepożądanych stopnia 3-4 była porównywalna w ramieniu durwalumabu i w ramieniu kontrolnym (69,4% vs 67,5%). Odnotowano porównywalną częstość występowania zdarzeń niepożądanych prowadzących do zgonu w ramieniu durwalumabu i w ramieniu kontrolnym (5,1% vs 5,5%). Natomiast częstość występowania zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia była istotnie statystycznie większa w ramieniu durwalumabu niż w ramieniu kontrolnym (21% vs 15%). Także częstość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem była istotnie statystycznie większa w ramieniu durwalumabu niż w ramieniu kontrolnym (61,5% vs 54,6%). Zaobserwowano porównywalną w ramieniu durwalumabu i w ramieniu kontrolnym częstość występowania zdarzeń niepożądanych prowadzących do odwołania operacji (1,1% vs 1,3%) i zdarzeń niepożądanych prowadzących do opóźnienia operacji (1,7% vs 1,1%).

W ramieniu durwalumabu stwierdzono istotnie statystycznie większą niż w ramieniu kontrolnym częstość występowania zdarzeń niepożądanych o podłożu immunologicznym (20,9% vs 3,0%).

W ramach porównania pośredniego nie analizowano punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem.

Ograniczenia

Nie odnaleziono danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa schematu DGC w leczeniu MIBC pochodzących z prób klinicznych, w których a priori uwzględniano by jako kryterium włączenia obecność przeciwwskazań do terapii ddMVAC. Tym samym istnieje niepewność w stosunku do względnej efektywności stosowania schematu DGC w porównaniu do przyjętych komparatorów w populacji definiowanej przez zapisany uzgodnionego programu lekowego. Istotna jest także niedojrzałość wyników badania NIAGARA. Dodatkowo istnieje ograniczona możliwość wnioskowania na podstawie przedłożonego porównania pośredniego, głównie ze względu na znaczą heterogeniczność uwzględnionych prób klinicznych. Nie odnaleziono badań efektywności praktycznej. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano mechanizm dzielenia ryzyka (RSS),

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA) w 35,6-letnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) z uwzględnieniem RSS.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie DGC w miejsce GC oraz w miejsce GCN jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowane wartości ICUR dla porównania DGC vs GC wynosi [REDACTED], a dla porównania DGC vs GCN wynosi [REDACTED]. Wartości te znajdują się poniżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR określonej w analizie podstawowej oszacowana przez Wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, wynosi [REDACTED] (dla porównania z GC niezależnie od RSS) oraz [REDACTED] (dla porównania z GCN niezależnie od RSS).

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają z przedłożonej analizy klinicznej, w szczególności nieadekwatności analiz do ocenianego problemu zdrowotnego. W badaniu NIAGARA nie ograniczono populacji do pacjentów mających przeciwwskazania do stosowania terapii ddMVAC.

Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej 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 2026 r., poz. 253)

W ocenie Agencji 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. Przy szacowaniu liczebności populacji docelowej przyjęto założenie, że do leczenia w programie lekowym kwalifikować się będą pacjenci m.in. z przeciwwskazaniem do przyjmowania schematu ddMVAC, tj. aktualnie stosujący schemat GC przed zabiegiem radykalnej cystektomii.

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

Wyniki analizy Wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii, w wariantcie z uwzględnieniem RSS, [REDACTED] w I roku refundacji oraz [REDACTED] w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab) w wariantcie z RSS wynosi [REDACTED]

Obliczenia własne Agencji

Zgodnie z oszacowaniami analityków Agencji, przy uwzględnieniu liczebności populacji spełniającej kryteria włączenia do wnioskowanego programu lekowego B.141.FM. (w szczególności kryterium występowania przeciwwskazań do stosowania schematu ddMVAC), tj. [REDAKTOWANE], stosowanie DCG w miejsce CG jest droższe [REDAKTOWANE]

Ograniczenia

Główne ograniczenia przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wynikają z niepewności dot. szacunków liczebności populacji docelowej. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[REDAKTOWANE]

Uwagi do programu lekowego

W opinii Agencji należy rozważyć zapisy programu lekowego dotyczące kryterium kwalifikacji warunkujące możliwość rozpoczęcia terapii za pomocą durwalumabu na podstawie wystąpienia udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania chemioterapii przedoperacyjnej według schematu ddMVACC.

Powyższe kryterium istotnie zawęży wskazanie refundacyjne względem wskazania rejestracyjnego. Odnalezione wytyczne kliniczne nie uwzględniają kwestii występowania przeciwwskazań do schematu ddMVACC w proponowanych algorytmach leczenia. Tak definiowana populacja nie została również uwzględniona w ramach kryteriów włączenia do badania rejestracyjnego (RCT NIAGARA). Odnalezione dokumenty nie pozwalają na wyodrębnienie z badania NIAGARA wyników dla populacji zdefiniowanej zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych udokumentowanie przeciwwskazań do zastosowania schematu z zagęszczeniem dawki ddMVAC może być subiektywną oceną oraz zaproponowano usunięcie z kryteriów włączenia do programu omawianego zapisu.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono trzy dokumenty wytycznych odnoszących się do leczenia raka pęcherza moczowego: polskie (PTOK 2025), europejskie (EAU 2026) oraz amerykańskie (NCCN 2026).

W przypadku raka pęcherza moczowego naciekającego warstwę mięśniową podstawowym sposobem postępowania pozostaje radykalna cystektomia z limfadenektomią, tj., czyli usunięciem węzłów chłonnych. Polskie wytyczne PTOK 2025 wskazują, iż standardem postępowania w leczeniu raka pęcherza moczowego naciekającego błonę mięśniową jest chemioterapia neoadjuwantowa z wykorzystaniem schematów skojarzonych opartych o cisplatynę. Chemioterapia adjuwantowa jest rekomendowana po radykalnej cystektomii, o ile nie zastosowano wcześniejszej chemioterapii neoadjuwantowej. Wytyczne praktyki klinicznej zalecają również rozważenie immunoterapii w ramach leczenia uzupełniającego po radykalnej cystektomii.

W wytycznych EAU 2026 oraz NCCN 2026 opublikowanych po dacie rejestracji produktu leczniczego Imfinzi w leczeniu MIBC, wskazano na zasadność stosowania durwalumabu w skojarzeniu z GC

w leczeniu okołooperacyjnym u pacjentów, którzy kwalifikują się do chemioterapii opartej na cisplatynie.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono trzy dokumenty: dwie rekomendacje pozytywne warunkowe (CDA-AMC 2026, NICE 2026) oraz ocenę korzyści, gdzie wskazano na niewielką dodatkową korzyść (G-BA 2026). W rekomendacjach zwraca się głównie uwagę na wyniki skuteczności klinicznej, określając ją jako akceptowalną dodatkową/niewielką dodatkową korzyść kliniczną. Warunkami, jakie wskazują, są: obniżenie ceny, prowadzenie leczenia przez doświadczonych lekarzy, refundowanie wyłącznie do przerwania leczenia, w przypadku progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności (CDA-AMC 2026) oraz przestrzeganie porozumienia cenowego (NICE 2026).

Dodatkowo odnaleziono pozytywną rekomendację francuskiej agencji HAS z 2026 roku. W rekomendacji wskazano, że DGC zapewnia niewielką poprawę w zakresie świadczonej usługi medycznej w porównaniu ze GC.

W ramach rekomendacji refundacyjnych analizowano pełne wskazanie rejestracyjne.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Imfinzi w ocenianym wskazaniu jest finansowany

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 12.03.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2630.2025.9.ELA), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu: Imfinzi (durwalumab) w ramach programu lekowego B.141.FM „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)” 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 77/2026 z dnia 8 czerwca 2026 roku.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 77/2026 z dnia 8 czerwca 2026 roku w sprawie oceny leku Imfinzi (durvalumabum) w ramach programu lekowego B.141.FM „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)”.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: w leczeniu okołooperacyjnym raka pęcherza moczowego naciekającym warstwę mięśniową (MIBC). Analiza weryfikacyjna. OTAP.4131.4.2026. Data ukończenia: 27 maja 2026 r.