



CERTARA[®]

INAR

Cejemly (sugemalimab) w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca

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:
Ewopharma AG Sp. z o.o.

Kraków, listopad 2025 r.
Aktualizacja: maj 2026

© 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	Ewopharma AG Sp. z o. o.	ul. Leszno 14 01-192 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	listopad 2025 r.; aktualizacja: maj 2026	

Autorzy analizy

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

Eksperci kliniczni

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTMiT oraz ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy.

Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznan.

Konflikt interesów

Raport został sfinansowany przez firmę Ewopharma AG Sp. z o.o.

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	7
1. Wstęp do opracowania.....	9
1.1. Cel analizy	9
1.2. Wnioskowane warunki objęcia finansowaniem ze środków publicznych	9
2. Metodyka i założenia analizy wpływu na budżet.....	12
2.1. Populacja	12
2.2. Perspektywa	12
2.3. Porównywane scenariusze i warianty analizy	12
2.4. Horyzont czasowy	12
2.5. Źródła danych wejściowych	12
2.6. Dyskontowanie.....	13
2.7. Forma przedstawienia wyników	13
2.8. Podsumowanie metodyki analizy	13
3. Oszacowanie populacji	14
3.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	14
3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację	16
3.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	19
4. Udziały w rynku i zużycie zasobów	20
4.1. Scenariusz istniejący	20
■ ■ ■	23
5. Parametry kosztowe	25
5.1. Koszty leków i schematów leczenia pierwszej linii.....	25
5.2. Koszty podania leków	32
6. Wyniki analizy wpływu na budżet.....	34
6.1. Analiza podstawowa	34
6.2. Analiza wrażliwości	36
6.2.1. Zestawienie wariantów i parametrów analizy wrażliwości	36
6.2.2. Wyniki analizy wrażliwości	38
7. Dyskusja i ograniczenia.....	41

8.	Aspekty etyczne, społeczne, prawne i wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	.42
9.	Podsumowanie wyników i wnioski końcowe	44
10.	Piśmiennictwo	45
11.	Spis tabel	49
12.	Załącznik	51
12.1.	Wycena punktowa świadczeń NFZ	51

Indeks skrótów

Oznaczenie	Wyjaśnienie
ALK	Kinaza chłoniaka anaplastycznego (ang. <i>Anaplastic lymphoma kinase</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ATEZ	Atezolizumab
AUC	Pole pod krzywą stężenia leku we krwi zależne od czasu (ang. <i>area under the concentration-time curve</i>)
CEMI	Cemiplimab
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
ChT	Chemioterapia
CI	Przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
DURV	Durwalumab
EGFR	Receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. <i>Epidermal growth factor receptor</i>)
ESMO	Europejskie Towarzystwo Onkologii Medycznej (ang. <i>European Society for Medical Oncology</i>)
GFR	Wskaźnik filtracji kłębuszkowej (ang. <i>glomerular filtration rate</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
IPI	Ipilimumab
kg	Kilogram
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
m ²	Metr kwadratowy
mg	Miligram
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NDRP	Niedrobnokomórkowy rak płuca
NIVO	Niwolumab
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PEMB	Pembrolizumab
PD-L1	Ligand receptora śmierci programowanej 1 (ang. <i>Programmed Death-Ligand 1</i>)
PFS	Przeżycie wolne od progresji (ang. <i>progression-free survival</i>)
RET	Gen rekombinowany podczas transfekcji (ang. <i>Rearranged during transfection</i>)
ROS1	Onkogen c-ros 1 (ang. <i>C-ros oncogene 1</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
SUGE	Sugemalimab
TISL	Tiselizumab

Oznaczenie	Wyjaśnienie
TREM	Tremelimumab
tyg.	Tygodnie
vs	W porównaniu z (ang. <i>Versus</i>)

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy było zbadanie wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Cejemly (sugemalimab) w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) bez mutacji kierunkowych.

Wnioskowane finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Cejemly dotyczy programu lekowego B.6. *Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)*, zgodnie z proponowanymi kryteriami kwalifikacji.

Opracowanie wykonano na zlecenie firmy Ewopharma AG Sp. z o.o.

Metodyka i założenia

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia poprzedzona została oceną problemu decyzyjnego [6] i efektywności klinicznej [19]. Docelową populację stanowią dorośli z przerzutowym NDRP bez mutacji kierunkowych spełniający kryteria kwalifikacji do leczenia w pierwszej linii w ramach proponowanego programu lekowego.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) tożsamej z perspektywą wspólną – płatnika publicznego i pacjentów. Rozważono dwuletni horyzont czasowy (lata 2027 - 2028). Oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący, zakładający brak refundacji produktu leczniczego Cejemly,
- scenariusz nowy, uwzględniający wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Cejemly w ramach programu lekowego B.6. *Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)* zgodnie z wnioskowanymi warunkami.

W oszacowaniach kosztów uwzględniono wyłącznie koszty różniące tj. koszty wnioskowanej terapii i terapii stosowanych aktualnie w leczeniu pacjentów z rozważanej populacji pacjentów a także koszty podania tych terapii.

Wyniki analizy obejmowały łączne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym opisanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków na refundację produktu leczniczego Cejemly oraz różnicy kosztów całkowitych pomiędzy rozważanymi scenariuszami (koszt inkrementalny). Wpływ modyfikacji przyjętych założeń na wyniki zbadano w analizie wrażliwości. Wyniki przedstawiono z uwzględnieniem i bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Wyniki analizy

Wielkość populacji kwalifikującej się do leczenia sugemalimabem w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny oszacowano łącznie [REDACTED], odpowiednio, w pierwszym i drugim roku refundacji. W poniższej tabeli podsumowano wyniki analizy wpływu na budżet związanych z potencjalną refundacją produktu leczniczego Cejemly.

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na budżet – podsumowanie

Wariant analizy	Parametr	I rok	II rok
Perspektywa płatnika publicznego*			
Bez uwzględnienia RSS	Wynik inkrementalny [PLN]	62 834 893	126 591 013

*wyniki z perspektywy wspólnej są zgodne z wynikami przedstawionymi z perspektywy NFZ

Po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Cejemly we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego B.6. roczne wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia w wariantcie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego” uległyby

Wnioski końcowe

Liczba dorosłych chorych z przerzutowym NDRP w Polsce rośnie. Równocześnie wzrasta także konieczność indywidualizacji terapii i jej dopasowania do sytuacji klinicznej pacjenta (masa guza, dynamika/tempo progresji choroby). Wprowadzenie refundacji sugemalimabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszej linii w ramach programu B.6., oznacza dla dorosłych pacjentów z przerzutowym NDRP bez mutacji kierunkowych **zwiększenie szansy na dostęp do dopasowanej do ich potrzeb terapii** poprzez poszerzenie wachlarza opcji terapeutycznych finansowanych ze środków publicznych i **możliwość zastosowania wnioskowanej terapii niezależnie od aktualnego poziomu ekspresji PD-L1**.

Natomiast z perspektywy płatnika publicznego, wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Cejemly oznaczać będzie

1. Wstęp do opracowania

1.1. Cel analizy

Celem analizy było zbadanie wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Cejemly (sugemalimab) stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) bez mutacji kierunkowych. Wnioskowane warunki dotyczą refundacji w ramach programu lekowego B.6: *Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)*, zgodnie z proponowanymi kryteriami kwalifikacji.

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 Ewopharma AG Sp. z o. o.

1.2. Wnioskowane warunki objęcia finansowaniem ze środków publicznych

Aktualnie produkt leczniczy Cejemly nie jest finansowany ze środków publicznych w Polsce [4].

Wnioskodawca ubiega się o finansowanie sugemalimabu (Cejemly) w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w pierwszej linii leczenia pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w IV stopniu zaawansowania klinicznego (przerzutowy NDRP) bez mutacji kierunkowych, w trybie refundacji leku w ramach obowiązującego programu lekowego B.6: *Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)*. Treść proponowanych zapisów do programu lekowego zamieszczono w analizie problemu decyzyjnego [6].

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Cejemly.

Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

Parametr	Opis
Nazwa handlowa, nazwa międzynarodowa	Cejemly, sugemalimab
Postać i dawka produktu leczniczego	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Zawartość opakowania jednostkowego	2 fiolki po 20 ml, zawierające po 600 mg sugemalimabu
Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej	Program lekowy
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy	Bezpłatnie*
Grupa limitowa	Nowa grupa limitowa

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 [2].

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu Cejemly dotyczy leczenia pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) bez mutacji kierunkowych. Aktualnie w ramach programu lekowego B.6. *Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka płucnej (ICD-10: C45)* nie obejmuje refundacji leku z ww. wskazaniem (brak leków zalecanych do podawania niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1 i typu histologicznego). Wobec powyższego zasadne jest utworzenie odrębnej grupy limitowej, którą tworzyłby samodzielnie produkt leczniczy Cejemly.

Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla sugemalimabu byłoby także zgodne z dotychczasowym schematem konstrukcji grup limitowych dla leków stosowanych w programach lekowych (zachowanie jednorodności w odniesieniu do poszczególnych substancji czynnych).

Podsumowując, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym założono umieszczenie produktu leczniczego Cejemly w wykazie leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego oraz wydawanego pacjentom bezpłatnie, w ramach nowej grupy limitowej.

2. Metodyka i założenia analizy wpływu na budżet

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z wykorzystaniem modelu B opracowanego w programie *Microsoft Excel 365*. W arkuszu zachowano pełne wartości parametrów i wyników, podczas gdy w dokumencie przedstawiono je w formie zaokrąglonej.

2.1. Populacja

Populację docelową w analizie stanowią dorośli z przerzutowym NDRP bez mutacji kierunkowych spełniający kryteria kwalifikacji do leczenia w pierwszej linii w ramach proponowanego programu lekowego. Populacja ta obejmuje chorych niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1.

Szczegółowy opis programu lekowego znajduje się w analizie problemu decyzyjnego [6]. Sposób oszacowania liczebności populacji docelowej opisano w rozdziale 3.2.

2.2. Perspektywa

W opracowaniu uwzględniono perspektywę finansową płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) odpowiedzialnego za refundację leków oraz finansowanie świadczeń zdrowotnych udzielanych pacjentom onkologicznym.

Pacjenci z populacji docelowej nie ponoszą żadnych kosztów bezpośrednich związanych z leczeniem z wykorzystaniem rozważanych opcji terapeutycznych. W związku z powyższym, wnioski uzyskane z analizy przeprowadzonej z perspektywy NFZ są tożsame z wnioskami z perspektywy wspólnej.

2.3. Porównywane scenariusze i warianty analizy

W analizie oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze sytuacyjne:

- scenariusz istniejący, zakładający brak refundacji produktu leczniczego Cejemly we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego B.6.,
- scenariusz nowy, uwzględniający wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Cejemly w ramach programu lekowego B.6. u dorosłych z przerzutowym NDRP bez mutacji kierunkowych spełniających kryteria kwalifikacji do leczenia w pierwszej linii w ramach proponowanego programu lekowego.

Wpływ modyfikacji przyjętych założeń na wyniki zbadano w analizie wrażliwości.

2.4. Horyzont czasowy

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]. Biorąc pod uwagę powyższe niniejszą analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2027-2028).

2.5. Źródła danych wejściowych

W opracowaniu korzystano z danych, których zastosowanie wiązać się będzie z najmniejszym błędem oszacowań. Wykorzystano następujące źródła danych:

- polskie dane epidemiologiczne (Krajowy Rejestr Nowotworów [7], badanie POL-MOL [8]) i rozliczeniowe (dane dotyczące liczby pacjentów w programie B.6. [9]), konsultacje z polskimi ekspertami klinicznymi [10] a także, w przypadku braku polskich źródeł, dane międzynarodowe [11, 12, 13, 14], które możliwie najlepiej odzwierciedlają sytuację epidemiologiczną i stosowaną praktykę kliniczną leczenia NDRP w Polsce;
- dane kosztowe oparto o obowiązujące taryfikatory NFZ, komunikat DGL oraz aktualną Uchwałę Rady NFZ [16], dane refundacyjne [17] i dostępne dane o cenach realnych [40] celem wyznaczenia rzeczywistych, najbardziej aktualnych kosztów leków i ich podania.

2.6. Dyskontowanie

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

2.7. Forma przedstawienia wyników

W analizie oszacowano wpływ wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Cejemly na roczne wydatki płatnika publicznego w każdym roku określonego horyzontu czasowego, w odniesieniu do wnioskowanego wskazania i rozważanej populacji. Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci całkowitych wydatków oraz z podziałem na poszczególne schematy terapeutyczne. Zaprezentowano również zużycie zasobów, wyrażone liczbą pacjentów oraz inkrementalne koszty związane z realizacją nowego scenariusza.

W analizie uwzględniono proponowany przez Wnioskodawcę mechanizm dzielenia ryzyka (RSS).

2.8. Podsumowanie metodyki analizy

Tabela 3. Podsumowanie strategii analitycznej

Parametr	Opis
Populacja docelowa	Dorośli z przerzutowym NDRP bez mutacji kierunkowych, spełniający kryteria kwalifikacji do leczenia w pierwszej linii w ramach proponowanego programu lekowego.
Perspektywa analizy	Perspektywa płatnika publicznego (tożsama z perspektywą wspólną tj. płatnika publicznego i pacjentów)
Założenia scenariusza istniejącego	Brak refundacji produktu leczniczego Cejemly we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego B.6.
Założenia scenariusza nowego	Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Cejemly w ramach programu lekowego B.6. zgodnie z wnioskowanymi warunkami refundacji
Horyzont czasowy	Dwuletni (lata 2027 - 2028)
Źródła danych wejściowych	Aktualne źródła danych, których zastosowanie wiązało się z najmniejszym możliwym błędem oszacowania (rozdział 2.5)
Dyskontowanie	Brak dyskontowania

3. Oszacowanie populacji

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

Produkt leczniczy Cejemly zarejestrowany jest do stosowania w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) bez mutacji aktywującej EGFR lub aberracji genomowych ALK, ROS1 lub RET.

W celu wyznaczenia liczebności populacji pacjentów, u których produkt leczniczy Cejemly może być zastosowany posłużono się danymi, które możliwie najlepiej odzwierciedlają sytuację epidemiologiczną i stosowaną praktykę kliniczną leczenia NDRP w Polsce. Oszacowanie przeprowadzono w następujących krokach:

Krok 1. Uwzględnienie rocznej liczby pacjentów z nowo rozpoznanym rakiem płuc w Polsce. W pierwszej kolejności sięgnięto po dane dotyczące zachorowalności na nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (rozpoznanie o kodzie ICD-10: C34) u obu płci w Polsce zawarte w Raportach Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) [7]. Biorąc pod uwagę, iż Raporty KRN nie zawierają danych aktualnych na rok 2025, zidentyfikowaną zachorowalność na 2022 r. (20 679 przypadków) skonsultowano z ekspertami klinicznymi w dziedzinie onkologii [10].

- Krok 2. Wyznaczenie rocznej liczby przypadków z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w Polsce. Populację nowo rozpoznanych pacjentów z NDRP w Polsce wyznaczono posługując się liczbą pacjentów z nowo rozpoznanym rakiem płuc w Polsce (krok 1.) oraz częstością niedrobnokomórkowego raka płuc w ww. grupie chorych. Posłużono się przy tym danymi międzynarodowymi [11, 12, 13,14] oraz uwzględniając płaskonabłonkowy i niepłaskonabłonkowy typ histologiczny NDRP zgodnie z wynikami badania POL-MOL [8].
- Krok 3. Wyznaczenie rocznej liczby pacjentów z przerzutowym NDRP w Polsce. Do wyznaczonych w kroku 2. liczebności nowo rozpoznanych pacjentów z płaskonabłonkowym i niepłaskonabłonkowym NDRP w Polsce przyłożono odsetki chorych w stadium IV w momencie rozpoczęcia leczenia zaczerpnięte z badania POL-MOL [8].

Krok 4. Wyznaczenie rocznej liczby pacjentów z przerzutowym NDRP w Polsce kwalifikujących się do pierwszej linii leczenia (tj. wcześniej nieleczonych).

- Krok 5. Wyznaczenie rocznej liczby pacjentów z przerzutowym NDRP, u których wykonano badania molekularne. W celu oceny czy rozważani pacjenci z przerzutowym NDRP kwalifikują się do zastosowania wnioskowanej terapii pod względem profilu molekularnego (mutacje EGFR, aberracje

[REDACTED]

testowanych molekularnie pacjentów z nowo rozpoznanym, niepłaskonabłonkowym przerzutowym NDRP zaczerpnięto z badania POL-MOL [8] (89%).

- Z kolei w odniesieniu do pacjentów

Z kolei w odniesieniu do pacjentów z niepłaskonabłonkowym przerzutowym NDRP poddanych testowaniu molekularnemu przyjęto, że wolnych od mutacji aktywującej EGFR lub aberracji genomowych ALK, ROS1 lub RET jest 74% chorych (badanie POL-MOL [8]). Skalkulowana sumaryczna liczba dorosłych chorych z płaskonabłonkowym i niepłaskonabłonkowym przerzutowym NDRP bez mutacji aktywującej EGFR lub aberracji genomowych ALK, ROS1 lub RET stanowi populację pacjentów kwalifikujących się do pierwszej linii leczenia, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Podsumowanie kalkulacji przeprowadzonych dla stanu aktualnego zgodnie z opisanymi wyżej krokami przedstawiono w Tabeli 4.

Tabela 4. Podsumowanie kalkulacji populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (stan aktualny)

Krok	Parametr	Wartość wskaźnika	Liczba pacjentów w stanie aktualnym	Źródło wskaźnika
1.				
2.	NDRP (płaskonabłonkowy i niepłaskonabłonkowy) wśród chorych z nowo rozpoznany rakiem płuc udział płaskonabłonkowego NDRP udział niepłaskonabłonkowego NDRP	78,12% 41,09% 58,91%		ESMO 2019 [11], Araghi 2023 [12], Saller 2022 [13], ACS 2025 [14], badanie POL-MOL [8] badanie POL-MOL [8]
3.	Rak przerzutowy wśród chorych z nowo rozpoznany NDRP płaskonabłonkowym	51,00%		badanie POL-MOL [8]

Krok	Parametr	Wartość wskaźnika	Liczba pacjentów w stanie aktualnym	Źródło wskaźnika
	nieptaskonabtonkowym	63,00%	■	
4.	■ ■ ■	■	■ ■ ■	■
5.	■ ■ nieptaskonabtonkowym	■ 89,00%	■ ■	■ badanie POL-MOL [8]
6.	■ ■ nieptaskonabtonkowym	■ 74,00%	■ ■ ■	■ badanie POL-MOL [8]

W oparciu o zidentyfikowane wskaźniki epidemiologiczne populację pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wyznaczono jako ■

■
■
■

3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację

Populację docelową stanowią dorośli z przerzutowym NDRP bez mutacji kierunkowych, spełniający kryteria kwalifikacji do leczenia w pierwszej linii w ramach proponowanego programu lekowego.

Szczegółowy opis populacji docelowej oraz proponowane zapisy programu lekowego przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego [6].

Zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym [4] populacja pacjentów kwalifikujących się do stosowania produktu leczniczego Cejemly obejmuje chorych niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1. Biorąc jednak pod uwagę „Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego” [17], a także zapisy programu lekowego B.6. [4] i wynikającą z nich praktykę kliniczną, w oszacowaniu populacji docelowej w ramach diagnostyki biomarkerów predykcyjnych uwzględniono również (oprócz zaburzeń w genach) ocenę ekspresji PD-L1 ■

■
■
■
■
■

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

[REDACTED]

Populacja	Liczebność populacji	Zmiana w stosunku do roku poprzedniego
Populacja chorych z NDRP objętych leczeniem pierwszej linii w programie B.6. – dane NFZ [9]		
2022	2 985	-
2023	4 395	47,24%
2024	5 574	26,83%
I-VII 2025	4 590	-

Prognozowana w oparciu o opublikowane dane liczebność populacji pacjentów z NDRP objętych leczeniem pierwszej linii w programie lekowym B.6. jest bardzo zbliżona do liczebności wyznaczonej w oparciu o dane epidemiologiczne [REDACTED]. Biorąc pod uwagę potencjalne ograniczenia wynikające z prognozowania na kolejne lata liczby pacjentów z nowo rozpoznany rakiem płuc w Polsce (najbardziej aktualne dane w tym zakresie opublikowane przez KRN podczas finalizacji prac nad pierwotną analizą dotyczyły roku 2023) i wobec dostępności opublikowanych danych NFZ cechujących się najwyższym poziomem wiarygodności, autorzy niniejszej analizy uznali, że kalkulacje wpływu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Cejemly we wnioskowanym wskazaniu na system ochrony zdrowia będą prowadzone przy uwzględnieniu liczebności prognozowanych w oparciu o dane NFZ (Tabela 6).

Wyznaczoną w oparciu o dane NFZ populację pacjentów objętych leczeniem pierwszej linii w programie lekowym B.6. stanowią chorzy kwalifikujący się do zastosowania immunoterapii lub immunochemioterapii.

[REDACTED]

	(b) (6)	(b) (7)(C)	(b) (7)(D)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[illegible]

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 leczniczego Cejemly ze środków publicznych zgodnie z wnioskowanymi kryteriami włączenia do stosowania terapii z jego udziałem). Udziały w rynku, przyłożone do określonej w poprzednim rozdziale liczebności rozważanej populacji, stanowią podstawę do oszacowania zużycia zasobów w analizie.

[illegible]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	I	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

Table 1: Summary of the 2023 Survey Data				
Category	Sub-Category			
	Group A		Group B	
	Sub-Group A1	Sub-Group A2	Sub-Group B1	Sub-Group B2
Category 1	1	2	1	2
Category 2	2	3	2	3
Category 3	3	4	3	4
Category 4	4	5	4	5
Category 5	5	6	5	6
Category 6	6	7	6	7
Category 7	7	8	7	8
Category 8	8	9	8	9
Category 9	9	10	9	10
Category 10	10	11	10	11
Category 11	11	12	11	12

[REDACTED]

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

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

[illegible]

Koszty jednostkowe leków

Średnie koszty za mg poszczególnych substancji czynnych wchodzących w skład rozważanych schematów oszacowano na podstawie:

- komunikatu NFZ o średnim koszcie rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do lutego 2026 r. (Komunikat DGL [15]). Koszty jednostkowe określono biorąc pod uwagę dane za luty 2026 r.;
- danych z Uchwał Rady NFZ za IV kwartał 2025 r. oraz danych refundacyjnych za okres od stycznia do grudnia 2025 r. [16, 17]. Wykorzystano dane ze wszystkich programów lekowych, w których poszczególne immunoterapie są refundowane. Koszty jednostkowe skalkulowano jako iloraz łącznej kwoty refundacji NFZ i liczby rozliczonych miligramów danej substancji czynnej w 2025 roku.
- Danych dotyczących cen rzeczywistych pochodzących z bazy IKAR pro [40].

Tabela 15. Koszty jednostkowe leków stosowanych w pierwszej linii leczenia przerzutowego NDRP

Lek	Koszt jednostkowy/mg [PLN]	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pembrolizumab	69,37 PLN	Dane sprawozdawcze NFZ za rok 2025 [16, 17]
Atezolizumab	7,70 PLN	
Cemiplimab	27,89 PLN	
Niwolumab	38,26 PLN	
Ipilimumab	52,35 PLN	
Durwalumab	11,24 PLN	
Tremelimumab	72,58 PLN	Baza danych o cenach realnych IKAR pro [40]
Tislelizumab	51,90 PLN	
Pemetreksed	0,39 PLN	Komunikat DGL [15], dane za luty 2026 r.
Paklitaksel	0,40 PLN	
Karboplatyna	0,26 PLN	
Cisplatyna	0,63 PLN	
Gemcytabina	0,07 PLN	

Dawkowanie leków

Dawkowanie oraz harmonogram podawania leków określono na podstawie charakterystyk produktów leczniczych dla poszczególnych terapii (ChPL Cejemly, Keytruda, Tecentriq, Libtayo, Opdivo, Imfinzi, Tevimbra) [21, 22, 23, 24, 25, 41], danych z badań klinicznych uwzględnionych w analizie efektywności klinicznej [19] oraz dostępnych opracowań [26, 27]. Rozkłady stosowania chemioterapeutyków ustalono w wyniku konsultacji z ekspertami klinicznymi [10]. Schematy leczenia zostały zróżnicowane w zależności od podtypu histologicznego (rak płaskonabłonkowy vs. niepłaskonabłonkowy), co odzwierciedla różnice w standardowym postępowaniu terapeutycznym.

Szczegóły dotyczące zastosowanych metod dawkowania przedstawiono poniżej:

- Sugemalimab, pembrolizumab, atezolizumab, cemiplimab, niwolumab, durwalumab, tremelimumab, tislelizumab – podawane w ustalonych dawkach (wyrażonych w mg),
- Paklitaksel, pemetreksed, cisplatyna, gemcytabina – podawane w przeliczeniu na średnią powierzchnię ciała (mg/m^2),
- Ipilimumab – podawany w przeliczeniu na średnią masę ciała pacjenta (mg/kg),
- Karboplatyna – podawana zgodnie z wartością AUC ($\text{mg}/\text{mL}/\text{min}$); dawkę wyrażoną w mg wyliczono zgodnie ze wzorem Calverta ($\text{dawka (mg)} = \text{AUC} \times [\text{GFR (mL/min)} + 25]$).

Dawkowanie, a w dalszej kolejności koszty poszczególnych terapii uzależnione są od charakterystyki pacjentów. W niniejszej analizie charakterystykę pacjentów przyjęto jako zgodną z charakterystyką wyjściową uwzględnioną w analizie ekonomicznej [20]. W poniższej tabeli zestawiono parametry dotyczące pacjentów z rozważanej populacji, które wpłynęły na dawkowanie i koszty uwzględnionych terapii.

Tabela 16. Charakterystyka pacjentów z rozważanej populacji

Parametr	Wartość parametru (zakres)	Źródło danych
Masa ciała [kg]	71,5 (46-117)	Jakimiec-Komisarczyk 2023 [35]
Średnia wzrost [m]	1,69*	Jakimiec-Komisarczyk 2023 [35]
Powierzchnia ciała (ang. <i>Bodysurface area</i> , BSA) [m^2]	1,83**	Jakimiec-Komisarczyk 2023 [35]
Klirens kreatyniny GFR [mL/min]	70 (35-105)	Liu 2022 [33], Chen 2023 [34]

*Wartość obliczona przy uwzględnieniu masy=71,5 kg oraz BMI=25 kg/m^2

**Wartość obliczona na podstawie wzoru Mostellera: $\text{powierzchnia ciała (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{wzrost (cm)} \times \text{masa ciała (kg)}}{3600}}$ przy danym BMI=25 kg/m^2

Szczegóły dotyczące dawkowania i rozkładu stosowania poszczególnych leków w rozważanych schematach terapeutycznych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 17. Uwzględnione w modelu schematy leczenia, rozkład i dawkowanie poszczególnych leków stosowanych w pierwszej linii

Schemat leczenia	Populacja	Lek	Dawkowanie	Rozkład leku w ramach schematu	Schemat dawkowania	
					Faza indukcji	Faza podtrzymująca
Immunochemioterapie						
SUGE + ChT	Płaskonabłonkowy NDRP ze znanym statusem białka PD-L1	Sugemalimab	1 200 mg (lub 1 500 mg dla osób o masie ciała powyżej 115 kg)	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 4 cykle	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
		Karboplatyna	5 mg/mL/min	100%		-
		Paklitaksel	175 mg/m ²	100%		-
	Niepłaskonabłonkowy NDRP ze znanym statusem białka PD-L1	Sugemalimab	1 200 mg (lub 1 500 mg dla osób o masie ciała powyżej 115 kg)	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 4 cykle	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
		Karboplatyna	5 mg/mL/min	100%		-
		Pemetreksed	500 mg/m ²	100%		1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
PEMB + ChT	Płaskonabłonkowy NDRP, PDL-1 < 50%	Pembrolizumab	██████	100%	██████████	██████████
		Karboplatyna	5,5 mg/mL/min*	100%		-
		Paklitaksel	200 mg/m ²	100%		-
	Niepłaskonabłonkowy NDRP, PDL-1 < 50%	Pembrolizumab	██████	100%	██████████	██████████
		Karboplatyna	5 mg/mL/min	██████		-
		Cisplatyna	75 mg/m ²	██████		-
		Pemetreksed	500 mg/m ²	100%		██████████
CEMI + ChT	Płaskonabłonkowy NDRP, PDL1 ≥1%	Cemiplimab	350 mg	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 4 cykle	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
		Karboplatyna	5,5 mg/mL/min*	██████		-
		Cisplatyna	75 mg/m ²	██████		-
		Paklitaksel	200 mg/m ²	100%		-

Schemat leczenia	Populacja	Lek	Dawkowanie	Rozkład leku w ramach schematu	Schemat dawkowania	
					Faza indukcji	Faza podtrzymująca
	Niepłaskonabłonkowy NDRP, PDL1 ≥1%	Cemiplimab	350 mg	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 4 cykle	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
		Karboplatyna	5,5 mg/mL/min*			-
		Cisplatyna	75 mg/m ²			-
		Pemetreksed	500 mg/m ²	100%		1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
NIVO + IPI + ChT	Płaskonabłonkowy NDRP, PD-L1<50%	Niwolumab	360 mg	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 2 cykle	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
		Ipilimumab	1 mg/kg	100%	1. dzień 42-dniowego cyklu (1 x 6 tygodni)	1. dzień każdego 42-dniowego cyklu
		Karboplatyna	6 mg/mL/min		1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 2 cykle	-
		Cisplatyna	75 mg/m ²			-
		Paklitaksel	200 mg/m ²	100%		-
	Niepłaskonabłonkowy NDRP, PD-L1<50%	Niwolumab	360 mg	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 2 cykle	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
		Ipilimumab	1 mg/kg	100%	1. dzień 42-dniowego cyklu (1 x 6 tygodni)	1. dzień każdego 42-dniowego cyklu
		Karboplatyna	5.5 mg/mL/min*		1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 2 cykle	-
		Cisplatyna	75 mg/m ²			-
		Pemetreksed	500 mg/m ²	100%		-
TISL + ChT	Płaskonabłonkowy NDRP ze znanym statusem białka PD-L1	Tislelizumab	200 mg^	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 4 cykle	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
		Karboplatyna	5 mg/mL/min	100%		-
		Paklitaksel	175 mg/m ²	100%		-
	Niepłaskonabłonkowy NDRP PD-L1 ≥ 50%	Tislelizumab	200 mg^	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 4 cykle	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
		Karboplatyna	5 mg/mL/min			-
		Cisplatyna	75 mg/m ²			-

Schemat leczenia	Populacja	Lek	Dawkowanie	Rozkład leku w ramach schematu	Schemat dawkowania	
					Faza indukcji	Faza podtrzymująca
		Pemetreksed	500 mg/m ²	100%		1. dzień każdego 21-dniowego cyklu
DURV + TREM + ChT	Płaskonabłonkowy NDRP, PD-L1<50%	Durwalumab	1 500 mg	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 4 cykle	1. dzień każdego 28-dniowego cyklu
		Tremelimumab	75 mg	100%		1 dawka w 16. tygodniu (piąta dawka tremelimumabu)
		Karboplatyna	5.5 mg/mL/min*			-
		Cisplatyna	75 mg/m ²			-
		Gemcytabina	1 125 mg/m ² ****	100%		1. i 8. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 2 cykle
		Niepłaskonabłonkowy NDRP, PD-L1<50%	Durwalumab	1 500 mg	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 4 cykle
	Tremelimumab		75 mg	100%	1 dawka w 16. tygodniu (piąta dawka tremelimumabu)	
	Karboplatyna		5.5 mg/mL/min*		-	
	Cisplatyna		75 mg/m ²		-	
	Pemetreksed		500 mg/m ²	100%	1. dzień każdego 28-dniowego cyklu	
	Immunoterapie					
PEMB	NDRP, PDL-1 ≥50%	Pembrolizumab		100%		
ATEZ	NDRP, PDL-1 ≥50%	Atezolizumab	1 200 mg*****	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu	
CEMI	NDRP, PDL-1 ≥50%	Cemiplimab	350 mg	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu	
Chemioterapia						
ChT	Płaskonabłonkowy NDRP	Karboplatyna	5 mg/mL/min	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 4 cykle	-
		Paklitaksel	175 mg/m ²	100%		-
		Karboplatyna	5 mg/mL/min	100%		-

Schemat leczenia	Populacja	Lek	Dawkowanie	Rozkład leku w ramach schematu	Schemat dawkowania	
					Faza indukcji	Faza podtrzymująca
	Niepłaskonabłonkowy NDRP	Pemetreksed	500 mg/m ²	100%	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu, przez 4 cykle	1. dzień każdego 21-dniowego cyklu

W modelu przyjęto, że wszystkie terapie mają względną intensywność dawki (ang. *relative dose intensity*, RDI) na poziomie 100%.

*W przypadku karboplatyny, gdy dostępne były dwie opcje dawkowania (AUC 5 lub AUC 6), przyjęto średnią dawkę.

**** W przypadku gemcytabiny, gdy dostępne były dwie opcje dawkowania (1 000 lub 1 250 mg/m²), przyjęto średnią dawkę.

***** Zgodnie z ChPL Tecentriq zalecana dawka atezolizumabu u osób dorosłych z NDRP wynosi 840 mg podawana we wlewie dożylnym co dwa tygodnie lub 1 200 mg podawana we wlewie dożylnym co trzy tygodnie lub 1 680 mg podawana we wlewie dożylnym co cztery tygodnie. W modelu przyjęto dawkowanie 1 200 mg co 3 tygodnie, aby zachować spójność z okresem dawkowania SUG (co 3 tygodnie). Podobne podejście zastosowano w ocenie ekonomicznej AOTMiT dla produktu leczniczego Cejemly [29]

^ Zgodnie z ChPL Tevimbra zalecana dawka tislelizumabu u osób dorosłych z NDRP to zarówno 200 mg co 3 tygodnie lub 400 mg co 6 tygodni, podawana we wlewie dożylnym. W modelu przyjęto dawkowanie 200 mg co 3 tyg., aby zachować spójność z okresem dawkowania SUG (co 3 tygodnie).

Koszt cyklu leczenia dla każdego leku wyznaczono jako iloczyn całkowitej dawki na jedno podanie (w mg), liczby podań w cyklu oraz jednostkowej ceny za miligram substancji czynnej, [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Obliczenia przeprowadzono osobno dla fazy indukcji i fazy podtrzymującej. Szczegóły dostępne są w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Średnie koszty przypadające na jeden cykl leczenia (21, 42 lub 28 dni) rozważanymi schematami zostały zestawione w tabeli poniżej.

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

W modelu wykorzystanym w ramach BIA założono, że leczenie jest kontynuowane do momentu utraty korzyści klinicznej tj. do progresji choroby. Za czas trwania terapii SUGE + ChT przyjęto medianę czasu przeżycia wolnego od progresji choroby (ang. *progression-free survival*, PFS) zaczerpniętą z badania GEMSTONE-302 [28] wynoszącą 9,0 miesięcy. Badanie GEMSTONE-302 [28] było również źródłem informacji o medianie PFS uzyskanej w przypadku leczenia z udziałem chemioterapii równej 4,9 miesięcy, przyjętą w modelu jako czas stosowania chemioterapii. Biorąc pod uwagę wyniki przeprowadzonej analizy klinicznej [19] porównującej wnioskowaną interwencję z rozważanymi schematami immunoterapii i immunochemioterapii, czas stosowania tych schematów przyjęto jako równy medianie PFS uzyskanej w przypadku leczenia z udziałem SUGE + ChT (tj. 9,0 miesięcy).

5.2. Koszty podania leków

Sugemalimab podawany jest w godzinnej infuzji dożylniej, a jego stosowanie wymaga nadzoru lekarza doświadczonego w leczeniu przeciwnowotworowym [4]. Ze względu na drogę podania, leczenie musi odbywać się w warunkach szpitalnych. Z uwagi na fakt, że wnioskodawca ubiega się o finansowanie leku Cejemly w ramach programu lekowego, koszty jego podania (wraz z chemioterapią stosowaną w ramach leczenia skojarzonego) zostały uwzględnione jako element świadczenia *Hospitalizacja w trybie jednodniowym*

związana z wykonaniem programu – analogicznie jak w przypadku rozważanych terapii refundowanych w ramach programu lekowego B.6. Koszt jednostkowy tego świadczenia przyjęto w oparciu o taryfikatory NFZ zawarte w *Katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe* [30].

W rozpatrywanych schematach leczenia chemioterapia podawana jest dożylnie. Koszt podania chemioterapii stosowanej w skojarzeniu z immunoterapią zawiera się w koszcie podania immunoterapii. Natomiast jako koszt podania chemioterapii poza programem lekowym uwzględniono świadczenie *Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków*. Koszty jednostkowe podania leków stosowanych w ramach ChT przyjęto na podstawie taryfikatorów NFZ zawartych w *Katalogu świadczeń podstawowych – leczenie szpitalne – chemioterapia* [31].

Tabela 19. Koszty świadczeń – podanie leków

Rodzaj terapii	Świadczenie związane z podaniem leczenia	Wycena punktowa	Średnia cena/punkt* [PLN]	Koszt/podanie [PLN]
Immunoterapia/ immunochemioterapia – w ramach programu lekowego	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu (5.08.07.0000003)	486,72	1,87 PLN	910,17 PLN
Chemioterapia - poza programem lekowym	Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków (5.08.05.0000175)	390,00	1,87 PLN	729,30 PLN

*Przyjęto średnią cenę punktów rozliczeniowych dla kontraktów zawartych w 2026 roku (stan na maj 2026 r.), zgodnie z Tabelą 24.

Całkowity koszt podania dla każdego schematu oparto na koszcie podania składnika terapii o najwyższej intensywności wykorzystania zasobów. W przypadku schematu DURV + TREM + ChT u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym NDRP, gemcytabina jest podawana dwukrotnie w jednym cyklu leczenia, dlatego w kalkulacji kosztów uwzględniono dwie hospitalizacje przypadające na każdy cykl.

6.2. Analiza wrażliwości

6.2.1. Zestawienie wariantów i parametrów analizy wrażliwości

W analizie wrażliwości testowano wpływ zmiany kluczowych parametrów na wyniki analizy. Opis wariantów rozpatrywanych w analizie wrażliwości zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 21. Warianty testowane w analizie wrażliwości

Wariant	Opis wariantu	Parametry lub założenia w analizie podstawowej	Parametry lub założenia w analizie wrażliwości	Komentarz
1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5.	Wielkość dawki sugemalimabu/podanie	1 200 mg	1 215 mg	Biorąc pod uwagę, że sugemalimab podawany jest w dawce 1200 mg pacjentom o masie ciała do 115 kg i w dawce 1500 mg pacjentom o masie ciała powyżej 115 kg przetestowano dawkę alternatywną równą 1215 mg zakładając, że 95% chorych

Wariant	Opis wariantu	Parametry lub założenia w analizie podstawowej	Parametry lub założenia w analizie wrażliwości	Komentarz
				przyjmuje dawkę 1200 mg, a 5% - dawkę 1500 mg ($=95\% \cdot 1200\text{mg} + 5\% \cdot 1500\text{mg}$). Uwzględnienie zmiennej pozwala przetestować wpływ kluczowego parametru na wynik analizy.
6.	Masa pacjentów z rozważanej populacji – wartość minimalna	71,5 kg	64,4 kg	Zmiana parametru z zakresu charakterystyki wyjściowej pacjentów z rozważanej populacji wyraża zmienność masy ciała chorych, która znacząco wpływa na dawkowanie, a co za tym idzie koszty uwzględnionych w analizie terapii. Biorąc pod uwagę, że masa ciała pacjenta dotyczy całej rozważanej populacji, przetestowano jej zmienność w przedziale $\pm 10\%$.
7.	Masa pacjentów z rozważanej populacji – wartość maksymalna		78,7 kg	
8.	Klirens kreatyniny u pacjentów z rozważanej populacji – wartość minimalna	70 mL/min	35 mL/min	Zmiana parametru z zakresu charakterystyki wyjściowej pacjentów z rozważanej populacji wyraża zmienność klirens kreatyniny chorych, która znacząco wpływa na dawkowanie, a co za tym idzie koszty uwzględnionych w analizie terapii. Rozważono wartości graniczne zakresu pochodzące z literatury [33, 34]
9.	Klirens kreatyniny u pacjentów z rozważanej populacji – wartość maksymalna		105 mL/min	

Powyższe parametry wykorzystano w analizie wrażliwości przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) zarówno dla wariantu z uwzględnieniem RSS jak i bez uwzględnienia RSS.

[illegible]

Łączne koszty bez uwzględnienia RSS						
0. Analiza podstawowa					62 834 893	126 591 013
					59 334 846	117 425 969
					67 704 907	142 303 949
					56 551 404	113 931 912
					69 118 382	139 250 114
5. Wielkość dawki sugemalimabu/podanie					63 648 216	128 207 316
6. Masa pacjentów z rozważanej populacji – wartość minimalna					62 922 396	126 763 755
7. Masa pacjentów z rozważanej populacji – wartość maksymalna					62 747 390	126 418 271
8. Klirens kreatyniny u pacjentów z rozważanej populacji – wartość minimalna					62 801 980	126 527 329
9. Klirens kreatyniny u pacjentów z rozważanej populacji – wartość maksymalna					62 867 807	126 654 697
					62 837 554	126 596 205

W wariancie analizy nie uwzględniającym RSS, największy wpływ na wyniki inkrementalne mają scenariusze, w których rozważono [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Największy spadek wydatków inkrementalnych uzyskano przyjmując [REDACTED]
[REDACTED] a zatem wariant 3. stanowi scenariusz minimalny. Największy wzrost wydatków inkrementalnych zaobserwowano zakładając maksymalną zmianę [REDACTED]
[REDACTED] stąd wariant 2. stanowi scenariusz maksymalny.

7. Dyskusja i ograniczenia

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu oceny wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Cejemly stosowanego w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym NDRP bez mutacji kierunkowych zgodnie z wnioskowanymi warunkami refundacji w ramach programu lekowego B.6.

W celu możliwie najlepszego odzwierciedlenia polskiej praktyki klinicznej, tam, gdzie było to możliwe kluczowe parametry dotyczące charakterystyki pacjentów zostały określone na podstawie dostępnej polskiej literatury (Tabela 16), [REDACTED]

Potencjalnym ograniczeniem niniejszej analizy może być niepewność związana z prognozowanymi zmianami liczebności pacjentów z NDRP objętych leczeniem pierwszej linii w programie lekowym B.6. w kolejnych latach horyzontu analizy. Należy jednak zaznaczyć, że oszacowania liczebności ww. pacjentów w programie B.6. i ich zmian w czasie oparto na opublikowanym zestawieniu danych NFZ raportowanych na portalu eZdrowie dotyczącym liczby pacjentów w programie lekowym B.6. w zależności od typu stosowanej terapii w latach 2022-2024 oraz w okresie I-VII 2025 r [9]. Należy zatem uznać, że posłużono się najbardziej wiarygodnymi i aktualnymi dostępnymi danymi w tym zakresie. [REDACTED]

[REDACTED] Wyniki analizy wykazały, że jego zmiana nie ma wpływu na wnioski płynące z niniejszej analizy.

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

Zgodnie z wytycznymi HTA [1] jeżeli decyzja dotycząca finansowania wnioskowanej technologii może powodować istotne wydatki pacjenta albo w przypadku wykonania analizy wpływu na budżet z dodatkowej perspektywy, np. jeżeli wnioskowana technologia może spowodować istotne konsekwencje dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia, należy omówić wnioski wynikające z tych analiz, w tym także istotne aspekty etyczne i społeczne.

Decyzja dotycząca finansowania sugemalimabu w ramach programu lekowego B.6. nie wpłynie na wydatki świadczeniobiorców, gdyż leczenie w ramach programu lekowego jest bezpłatne dla pacjenta. Ponadto refundacja produktu leczniczego Cejemly nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. W wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej w analizowanej populacji nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Wdrożenie terapii odbywać się będzie w oparciu o zasady leczenia zdefiniowane w opisie programu lekowego B.6. Realizacja programu będzie w pierwszej kolejności odbywać się w tych samych ośrodkach, w których obecnie dostępny jest program lekowy B.6., w związku z czym wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych bądź koszty będzie pomijalnie mały.

W poniższej tabeli podsumowano analizę aspektów etycznych, społecznych i prawnych.

Tabela 23. Podsumowanie analizy aspektów etycznych, społecznych i prawnych

Aspekty społeczne i etyczne	Tak	Nie	Komentarz
Czy grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej (wymień które)?	☐	☒	
Czy niekwestionowany jest równy dostęp technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	☒	☐	
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób?	☒	☐	Technologia lekowa będzie dostępna w ramach programu lekowego, co powoduje, że jest skierowana do zawężonej populacji chorych.
Czy spodziewana jest korzyść mała, ale powszechna?	☐	☒	
Czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	☒	☐	Zgodnie z wytycznymi klinicznymi ESMO 2025 wersja 1.2 [36, 37] sugemalimab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest schematem rekomendowanym w leczeniu pierwszej linii płaskonabłonkowego i niepłaskonabłonkowego NDRP, niezależnie od statusu PD-L1.
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?	☐	☒	
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:			
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	☐	☒	Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych	☐	☒	przeciwnowotworowych produktów leczniczych.
powodować lub zmieniać stygmatyzację	☐	☒	

Aspekty społeczne i etyczne	Tak	Nie	Komentarz
wywoływać lęk	☐	☒	
powodować dylematy moralne	☐	☒	
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne	☐	☒	
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?	☐	☒	
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?	☐	☒	Finansowanie sugemalimabu jest zgodne z obowiązującym prawem, wymaga zmiany opisu programu lekowego.
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka?	☐	☒	
Czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?	☐	☒	Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu przeciwnowotworowych produktów leczniczych. Przed rozpoczęciem leczenia sugemalimabem należy unikać stosowania kortykosteroidów ogólnoustrojowych lub leków immunosupresyjnych
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?	☐	☒	
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeby czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?	☐	☒	

9. Podsumowanie wyników i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji terapii sugemalimabem w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszej linii dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) bez mutacji kierunkowych zgodnie z proponowanymi kryteriami kwalifikacji do programu lekowego, przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne tj. NFZ (tożsamej z perspektywą wspólną NFZ i pacjentów) w dwuletnim horyzoncie czasowym.

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusza istniejącego, zakładającego brak refundacji sugemalimabu;
- scenariusza nowego, w którym od 2027 roku sugemalimab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny uzyskuje refundację zgodnie z proponowanymi zapisami w ramach programu lekowego B.6.

Wnioski końcowe

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów [38] zachorowalność na raka płuca w Polsce ma tendencję wzrostową. Co istotne, diagnoza stawiana jest najczęściej w najbardziej zaawansowanym, przerzutowym stadium choroby [8].

Obecnie w ramach programu lekowego B.6. *Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka płucnej (ICD-10: C45)* dostępnych jest kilka schematów terapeutycznych stosowanych w leczeniu pierwszej linii pacjentów z przerzutowym NDRP bez obecności mutacji molekularnych, przy czym wybór konkretnej terapii zależy m.in. od czynników klinicznych, takich jak poziom ekspresji PD-L1 na komórkach nowotworowych. Sugemalimab jest inhibitorem PD-L1 przeznaczonym do stosowania w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny, niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1 [4]. Taka strategia terapeutyczna pozwala na szerokie zastosowanie leku w populacji pacjentów z NDRP bez mutacji kierunkowych.

Biorąc pod uwagę rosnącą liczbę chorych z przerzutowym NDRP oraz konieczność indywidualizacji terapii i jej dopasowania do sytuacji klinicznej pacjenta (masa guza, dynamika/tempo progresji choroby), wprowadzenie refundacji sugemalimabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszej linii w ramach programu B.6., oznacza dla dorosłych pacjentów z przerzutowym NDRP bez mutacji kierunkowych poszerzenie wachlarza dostępnych opcji terapeutycznych i możliwość zastosowania wnioskowanej terapii niezależnie od aktualnego poziomu ekspresji PD-L1.

- [REDACTED]

15. Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do lutego 2026 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8931.html> (data dostępu 11.05.2026)
16. Uchwały Rady NFZ. Uchwała Nr 11/2026/V w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2025 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-112026v,6751.html> (data dostępu 11.05.2026)
17. 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 2025 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8903.html> (data dostępu 11.05.2026)
18. Krzakowski M, Jassem J, Antczak A i wsp. Nowotwory klatki piersiowej. Onkol Prakt Klin Edu 2025: DOI: 10.5603/owpk_edu.107249.
19. ██████████ Cejemly (sugemalimab) w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca. Analiza efektywności klinicznej, Instytut Arcana, Kraków, listopad 2025 z późn. Zmianami (uzupełnienie) [praca nieopublikowana].
20. ██████████ Cejemly (sugemalimab) w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca. Analiza ekonomiczna, Instytut Arcana, Kraków, listopad 2025 z późn. zmianami (uzupełnienie) [praca nieopublikowana].
21. Charakterystyka produktu leczniczego Keytruda. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/keytruda> (data dostępu 09.09.2025)
22. Charakterystyka produktu leczniczego Tecentriq. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecentriq> (data dostępu 09.09.2025)
23. Charakterystyka produktu leczniczego Libtayo. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/libtayo> (data dostępu 09.09.2025)
24. Charakterystyka produktu leczniczego Opdivo. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opdivo> (data dostępu 09.09.2025)
25. Charakterystyka produktu leczniczego Imfinzi. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imfinzi> (data dostępu 09.09.2025)
26. Stencel K. Sposoby leczenia raka płuca. Stan na marzec 2025 r. Onkologiczne Centrum Kryzysowe <https://centrumkryzysowe.org.pl/rak-pluca/jak-wyglada-leczenie-raka-pluca/#niedrobnokomorkowy> (data dostępu 23.09.2025)
27. Liu Z, Xu T, Chang P, et al. Efficacy and safety of immune checkpoint inhibitors with or without radiotherapy in metastatic non-small cell lung cancer: A systematic review and meta-analysis. Front. Pharmacol. 2023 14:1064227. doi: 10.3389/fphar.2023.1064227
28. Zhou C, Wang Z, Sun M, et al. Sugemalimab versus placebo, in combination with platinum-based chemotherapy, as first-line treatment of metastatic non-small-cell lung cancer (GEMSTONE-302): 4-year outcomes from a double-blind, randomised, phase 3 trial. The Lancet. 2025. Oncology. Vol.26(7):887-897p. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(25\)00198-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(25)00198-6).
29. Cejemly (sugemalimab) we wskazaniu: w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) bez mutacji aktywującej EGFR lub aberracji genomowych ALK, ROS1 lub RET, w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny. Opracowanie analityczne. Załącznik do Raportu oceny technologii o wysokiej innowacyjności w ramach Funduszu Medycznego na rok 2025. Nr: WS.425.1.2024.32.

https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/wykaz_tli/RAPORTY/2025/WS%20425%201%202024%2032%20TLI%20Cejemly%20BIP_REOPTR.pdf (data dostępu 04.09.2025)

30. Narodowy Fundusz Zdrowia. 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 programu lekowego wraz z załącznikami i późniejszymi zmianami. Tekst ujednolicony uwzględniający zmiany wynikające z: zarządzenia nr 12/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 lutego 2025 r., zarządzenia nr 20/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2025 r., zarządzenia nr 29/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2025 r., zarządzenia nr 72/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2025 r., zarządzenia nr 73/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2025 r., zarządzenia nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r., zarządzenia nr 93/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 listopada 2025 r., zarządzenia nr 107/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2025 r., zarządzenia nr 11/2026/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 stycznia 2026 r., zarządzenia nr 17/2026/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 lutego 2026 r., zarządzenia nr 43/2026/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2026 r.
31. Narodowy Fundusz Zdrowia. 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 wraz z załącznikami i późniejszymi zmianami. Tekst ujednolicony uwzględniający zmiany wynikające z: zarządzenia nr 88/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r., zarządzenia nr 7/2026/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 stycznia 2026 r., zarządzenia nr 16/2026/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 lutego 2026 r., zarządzenia nr 44/2026/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2026 r.
32. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informator o umowach, 2026 rok. <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search>. (data dostępu 12.05.2026)
33. Liu Q, Zhou Z, Luo X, et al. Cost-Effectiveness of Pembrolizumab Plus Chemotherapy Versus Pembrolizumab Monotherapy in Metastatic Non-Squamous and Squamous NSCLC Patients With PD-L1 Expression ≥ 50 . Front Pharmacol. 2022 Jan 10;12:803626. doi: 10.3389/fphar.2021.803626. PMID: 35082679; PMCID: PMC8784520.
34. Chen X, Zhao M, Tian L. Economic evaluation of five first-line PD-(L)1 inhibitors for treating non-squamous non-small cell lung cancer in China: A cost-effectiveness analysis based on network meta-analysis. Front Pharmacol. 2023 Mar 20;14:1119906. doi: 10.3389/fphar.2023.1119906. PMID: 37021058; PMCID: PMC10067912.
35. Jakimiec-Komisarczyk M. Ocena wpływu wybranych czynników klinicznych i parametrów laboratoryjnych na skuteczność i bezpieczeństwo chemioterapii u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca. Rozprawa doktorska. Uniwersytet Medyczny w Lublinie. Lublin 2023. <https://ppm.umlub.pl/search/phd?ps=20&t=simple&showRel=false&lang=pl&q=&cid=1052684> (data dostępu 23.09.2025)
36. Hendriks L. E, Kerr K. M, Menis J, Mok T. S, Nestle U, Passaro A, Peters S, Planchard D, Smit EF, Solomon BJ, Veronesi G, Reck M; ESMO Guidelines Committee. Non-oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2023 Apr;34(4):358-376. doi: 10.1016/j.annonc.2022.12.013. Epub 2023 Jan 17. PMID: 36669645.
37. Hendriks L, Cortiula F, Mariamidze E, Martins-Branco D, Reck M. & Popat S. (2025). "ESMO Non-Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer Living Guideline, v1.2 January 2025". Available at: <https://www.esmo.org/living-guidelines/esmo-non-oncogene-addicted-metastatic-non-small-cell-lung-cancer-living-guideline> [data dostępu: 20.08.2025].
38. Krajowy rejestr nowotworów. Zachorowania C34 u obu płci w Polsce. <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>.
39. Ministerstwo Zdrowia. Mapa Potrzeb Zdrowotnych 2019. [Mapy potrzeb zdrowotnych – Ministerstwo Zdrowia – MPZ](#)

40. Serwis IKAR pro. Programy lekowe. Tevimbra.
https://ikarpro.pl/pl/baza/#/drugProgrammes/pricesReal?group_id=ceny&id=crel&locale=pl&method=show&tryb%5B%5D=nazwa&obw_id_arg=82&szukane%5B%5D=tevimbra& (data dostępu 14.05.2026)
41. Charakterystyka produktu leczniczego Tevimbra. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tevimbra> (data dostępu 14.05.2026)

11. Spis tabel

Spis tabel

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na budżet – podsumowanie.....	8
Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją	9
Tabela 3. Podsumowanie strategii analitycznej	13
Tabela 4. Podsumowanie kalkulacji populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (stan aktualny).....	15
.....	17
Tabela 6. Opublikowane dane NFZ o liczbie pacjentów z NDRP objętych leczeniem pierwszej linii w ramach programu lekowego B.6. w latach 2022-2024 i w okresie I-VII 2025 oraz prognozowana liczebność tej populacji w latach 2025-2028	18
.....	19
.....	19
.....	21
.....	21
.....	22
.....	23
.....	24
.....	25
Tabela 15. Koszty jednostkowe leków stosowanych w pierwszej linii leczenia przerzutowego NDRP	26
Tabela 16. Charakterystyka pacjentów z rozważanej populacji	27
Tabela 17. Uwzględnione w modelu schematy leczenia, rozkład i dawkowanie poszczególnych leków stosowanych w pierwszej linii	28
.....	32
Tabela 19. Koszty świadczeń – podanie leków	33
Tabela 20. Wyniki analizy podstawowej.....	34
Tabela 21. Warianty testowane w analizie wrażliwości	36
.....	38
Tabela 23. Podsumowanie analizy aspektów etycznych, społecznych i prawnych	42
Tabela 24. Wycena punktowa świadczeń NFZ	51

12. Załącznik

12.1. Wycena punktowa świadczeń NFZ

Aby dokładnie określić koszty poszczególnych świadczeń medycznych finansowanych przez NFZ, przeprowadzono szczegółową wycenę. W obliczeniach uwzględniono średnie wartości punktów obowiązujące w kontraktach z placówkami medycznymi zawartych w 2026 roku (stan na maj 2026 r.) [32].

Tabela 24. Wycena punktowa świadczeń NFZ

Kod produktu kontraktowanego	Nazwa produktu kontraktowanego	Średnia cena punktu rozliczeniowego [PLN]
03.0000.306.02	Program lekowy – leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej	1,87
03.0000.111.02	Chemioterapia w warunkach ambulatoryjnych z zakresem skojarzonym	1,87