Minjuvi® (tafasytamab) stosowany u dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym

Analiza ekonomiczna
Wersja 1.1

Wykonawca:
MAHTA sp. z o. o.
ul. Modra 90/111
02-661 Warszawa
Tel. biuro: +48 533 399 146
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Swixx Biopharma Sp. z o.o.

Warszawa, 04.08.2026 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-661
ul. Modra 90/111

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Analiza ekonomiczna została zaktualizowana 4 sierpnia 2026 r. w związku z uwagami zawartymi w piśmie OTOW.4131.5.2026 z dnia 3 lipca 2026 r. Pierwotnie analiza została zakończona 16 marca 2026 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[redacted]	• Koncepcja analizy; • Kontrola jakości.
[redacted]	• Koncepcja analizy; • Modelowanie; • Wnioski i dyskusja; • Gromadzenie i opracowanie danych wejściowych do modelu; • Identyfikacja i opracowanie ograniczeń analizy; • Przegląd systematyczny do jakości życia i innych analiz ekonomicznych.
[redacted]	• Koncepcja analizy; • Kontrola jakości.
[redacted]	• Opracowanie wyników; • Analiza wrażliwości; • Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia i innych analiz ekonomicznych.
[redacted]	• Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia i innych analiz ekonomicznych.

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Pruszko i Michała Jachimowicza.

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Swixx Biopharma Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
2-3L	druga lub trzecia linia leczenia
2L	druga linia leczenia
2L+	druga i kolejne linie leczenia
3L+	trzecia i kolejne linie leczenia
AIC	ang. *Akaike Information Criterion* – kryterium informacyjne Akaike
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWW	analiza wrażliwości wielokierunkowa
b.d.	brak danych
BIC	ang. *Bayesian Information Criterion* – Bayesowskie kryterium informacyjne
CCA	ang. *cost-consequences analysis* – analiza kosztów-konsekwencji
CEAC	ang. *cost-effectiveness acceptability curve* – krzywe opłacalności kosztowej
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CMA	ang. *cost-minimisation analysis* – analiza minimalizacji kosztów
COVID-19	ang. *coronavirus disease 2019* – choroba zakaźna układu oddechowego wywołana zakażeniem wirusem SARS-CoV-2
CUA	ang. *cost-utility analysis* – analiza kosztów-użyteczności
DGL	Departament Gospodarki Lekami
DSOZ	Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej
EAN	ang. *European Article Number* – Europejski Kod Towarowy
EPKO	epkorytamab
EQ-5D	ang. *European Quality of Life-5 Dimensions* – europejski kwestionariusz do oceny jakości życia w 5 aspektach
EQ-5D-3L	ang. *European Quality of Life-5 Dimensions-3 Levels* – europejski kwestionariusz do oceny jakości życia w 5 aspektach ocenianych na 3-stopniowej skali
EQ-5D-5L	ang. *European Quality of Life-5 Dimensions-5 Levels* – europejski kwestionariusz do oceny jakości życia w 5 aspektach ocenianych na 5-stopniowej skali
EQ-VAS	ang. *EuroQol Visual analogue scale* – europejski kwestionariusz oceny jakości życia, wizualna skala analogowa
FL	ang. *follicular lymphoma* – chłoniak grudkowy
FM	Fundusz Medyczny
GBP	funt brytyjski
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HR	ang. hazard ratio – współczynnik hazardu
HTA	ang. *health technology assessment* – ocena technologii medycznych
i.v.	łac. *intravenous* – dożylnie
ICD-10	ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* – Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICUR	ang. *incremental cost-utility ratio* – inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności

Skrót	Rozwinięcie
INV	ang. investigator assessed – ocena wg badacza
IRC	ang. Independent Review Comittee – niezależny komitet weryfikacyjny
ITC	ang. *indirect treatment comparison* – porównanie pośrednie
JGP	Jednolite Grupy Pacjentów
KM	Kaplana-Meiera
mc.	masa ciała
MOS	mosunetuzumab
MR	ang. *magnetic resonance* – rezonans magnetyczny
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	ang. *National Institute for Health and Care Excellence* – Brytyjska Agencja Oceny Technologii Medycznych
OBI-BEN	Schemat obinutuzumab, bendamustyna
OS	ang. *overall survival* – czas przeżycia całkowitego
p.o.	łac. *per os* – doustnie
pc.	powierzchnia ciała
PD	ang. *progressive disease* – progresja choroby
PET	pozytonowa tomografia emisyjna
PFS	ang. progression free *survival* – czas przeżycia wolny od progresji choroby
PICO	ang. *population, intervention, comparison, outcome* – populacja, interwencja, komparatory, wyniki/punkty końcowe
PKB	produkt krajowy brutto
PL	program lekowy
PLN	polski złoty
PRISMA	ang. *Preferred Reporting Items of Systematic reviews and Meta-Analyses* – preferowany sposób raportowania wyników przeglądów systematycznych i metaanaliz
QALY	ang. *quality adjusted life years* – lata życia skorygowane o jakość
R/R	ang. *relapse/refractory* – nawrotowy/oporny
R^2	Schemat rytuksymab, lenalidomid
R-BEN	Schemat rytuksymab, bendamustyna
R-CHOP	Schemat rytuksymab, cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizolon
R-CVP	Schemat rytuksymab, cyklofosfamid, winkrystyna, prednizolon
RDI	ang. *relative dose intensity* – względna intensywność dawki
RMSE	ang. *root mean squared error* – pierwiastek błędu średniokwadratowego
RSS	ang. *risk sharing scheme* – schemat podziału ryzyka
RTG	Badanie rentgenowskie
RTX	rytuksymab

Skrót	Rozwinięcie
RWE	ang. *real world evidence* – dane z rzeczywistej praktyki klinicznej
s.c.	łac. *sub cutem* – podskórnie
SD	ang. *Standard Deviation* – odchylenie standardowe
SE	ang. *Standard Error* – błąd standardowy
SLR	ang. *systematic literature review* – przegląd systematyczny literatury
SOR	Szpitalny Oddział Ratunkowy
TA	ang. *Technology Appraisal* – ocena technologii medycznej
TAFA	tafasytamab
TAFA-R^2	Schemat tafasytamab, rytuksymab, lenalidomid
TLS	ang. *tumour lysis syndrome* – zespół rozpadu guza
TTD	ang. *time to treatment discontinuation* – czas do dyskontynuacji leczenia
USG	Ultrasonografia
VAT	ang. *value-added tax* – podatek od wartości dodanej

Streszczenie

CEL I ZAKRES ANALIZY

Celem analizy spełniającej wymogi formalne było określenie opłacalności stosowania w Polsce leku Minjuvi® (tafasytamab) stosowanego u dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią:

- dorośli chorzy z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego.

W populacji chorych na R/R FL jako niezaspokojoną potrzebę medyczną należy wskazać:

- przewlekły i w większości przypadków nieuleczalny charakter choroby, z częstymi nawrotami i koniecznością stosowania wielu kolejnych linii leczenia;
- stopniowo malejącą skuteczność terapii w kolejnych liniach, prowadzącą do skracania czasu odpowiedzi i przeżycia wolnego od progresji;
- ograniczony zakres opcji terapeutycznych w drugiej linii leczenia oraz brak istotnych innowacji dla 2. linii w ostatnich latach;
- istotne pogorszenie jakości życia chorych, związane z nawrotami, obciążeniem objawowym i przewlekłą niepewnością co do przebiegu choroby;
- narastające obciążenie systemu ochrony zdrowia wynikające z konieczności stosowania kolejnych, coraz bardziej kosztownych terapii.

W tym kontekście potencjalną odpowiedzią na powyższe potrzeby może być zastosowanie tafasytamabu w skojarzeniu z R[2]:

- pierwszy schemat zapewniający podwójne ukierunkowanie na CD19 i CD20;
- możliwość istotnego wydłużenia przeżycia wolnego od progresji oraz uzyskania głębszych i trwalszych odpowiedzi;
- opóźnienie konieczności wdrażania kolejnych, bardziej obciążających linii leczenia przy zachowaniu akceptowalnego profilu bezpieczeństwa.

METODYKA

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej.

Biorąc pod uwagę obecną praktykę kliniczną, w analizie tafasytamab porównano z komparatorami wskazanymi w *Analizie problemu decyzyjnego*, tj.

- w ≥2. linii leczenia:
  - obinutuzumab w skojarzeniu z bendamustyną (OBI-BEN);
  - terapie oparte o rytuksymab (w 2L+), w tym:
    - rytuksymab w skojarzeniu z lenalidomidem (R^2);
    - rytuksymab w skojarzeniu z bendamustyną (R-BEN);
    - rytuksymab w skojarzeniu ze schematem cyklofosfamid, winkrystyna, prednizolon (R-CVP);
    - rytuksymab w skojarzeniu ze schematem cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizolon (R-CHOP);
    - rytuksymab w monoterapii (RTX);
- w ≥3. linii leczenia:
  - epkorytamab w monoterapii (EPKO);
  - mosunetuzumab w monoterapii (MOS).

Do oceny opłacalności stosowania tafasytamabu stosowanego w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem względem rytuksymabu stosowanego w skojarzeniu z lenalidomidem oraz rytuksymabu stosowanego w monoterapii wykonano analizę użyteczności kosztów. Jej wynikiem jest inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności, w którym miarą efektu zdrowotnego są lata życie skorygowane jego jakością. Oszacowanie efektów zdrowotnych wnioskowanej technologii oraz schematu rytuksymab, lenalidomid oparto na wynikach przeglądu systematycznego, przeprowadzonego w ramach *Analizy klinicznej,* tj. na wynikach badania klinicznego: *inMIND* (*ab Sehn 2024, Sehn 2026*), przy pomocy którego bezpośrednio porównano wnioskowaną technologię z rytuksymabem stosowanym w skojarzeniu z lenalidomidem. [redacted]

[redacted]

[redacted]

W celu wyznaczenia kosztów i efektów zdrowotnych wykorzystano model podzielonego przeżycia dostarczony przez Wnioskodawcę. W modelu podzielonego przeżycia uwzględniono dane kosztowe oraz komparatory odpowiednie dla warunków polskiej praktyki klinicznej i struktury polskiego systemu ochrony zdrowia. W modelu tym, w celu oceny obciążenia finansowego związanego z chorobą, uwzględniono wszystkie istotne kategorie kosztów (uwzględniono wyłącznie kategorie kosztów różniących): koszty leków (podawanych w drugiej i w kolejnych liniach leczenia), koszty przepisania i podania leków, koszty leczenia towarzyszącego, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych, koszty leczenia paliatywnego, koszty kwalifikacji chorych do programu lekowego oraz koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia. Ponadto, w obliczeniach uwzględniono założenia proponowanej przez Wnioskodawcę umowy podziału ryzyka. W związku z tym wyniki zaprezentowano w wariancie uwzględniającym i nieuwzględniającym proponowaną umowę podziału ryzyka.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny) oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (pacjent) w dożywotnim (analiza kosztów-użyteczności) oraz 2-letnim (analiza minimalizacji kosztów, analiza kosztów-konsekwencji) horyzoncie czasowym.

W ramach analizy przeprowadzono analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy w zakresie parametrów związanych z największym błędem oszacowania lub największą niepewnością.

WYNIKI

Podstawowe wyniki analizy ekonomicznej (CUA) dla TAFA-R^2 vs R^2

Wyniki analizy ekonomicznej z uwzględnieniem RSS

[redacted]

Wyniki analizy ekonomicznej bez uwzględnienia RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]	[redacted]		
ICUR			

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Inkrementalny współczynnik kosztów do wyników zdrowotnych w perspektywie płatnika publicznego	330 504,81		
Inkrementalny współczynnik kosztów do wyników zdrowotnych w perspektywie wspólnej	330 504,81		
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]			

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej w wersji z RSS) na wyniki porównania TAFA-R^2 z R^2 mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

[redacted]

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z

perspektywy wspólnej w wersji bez RSS) na wyniki porównania TAFA-R^2 z R^2 mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

Podstawowe wyniki analizy ekonomicznej (CUA) dla TAFA-R^2 vs RTX

Wyniki analizy ekonomicznej z uwzględnieniem RSS

[redacted]

[redacted]

Wyniki analizy ekonomicznej bez uwzględnienia RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]			
ICUR			
Inkrementalny współczynnik kosztów do wyników zdrowotnych w perspektywie płatnika publicznego	154 981,36		
Inkrementalny współczynnik kosztów do wyników zdrowotnych w perspektywie wspólnej	154 981,38		
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]			

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej w wersji z RSS oraz bez RSS) na wyniki porównania TAFA-R^2 z RTX mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Podstawowe wyniki analizy ekonomicznej (CMA) dla TAFA-R^2 vs OBI-BEN

Wyniki analizy ekonomicznej z uwzględnieniem RSS

[redacted]

Wyniki analizy ekonomicznej bez uwzględnienia RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Wartość inkrementalna
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
Całkowity koszt różniący w perspektywie płatnika publicznego	[redacted]		414 344,43
Całkowity koszt różniący w perspektywie wspólnej	[redacted]		414 344,51
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]	[redacted]		

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z

perspektywy wspólnej w wersji z RSS oraz bez RSS) na wyniki porównania TAFA-R^2 z OBI-BEN mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

[redacted]

Podstawowe wyniki analizy ekonomicznej (CMA) dla TAFA-R^2 vs R-BEN

Wyniki analizy ekonomicznej z uwzględnieniem RSS

[redacted]

Wyniki analizy ekonomicznej bez uwzględnienia RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Wartość inkrementalna
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]			
Całkowity koszt różniący w perspektywie płatnika publicznego	[redacted]		467 962,14
Całkowity koszt różniący w perspektywie wspólnej	[redacted]		467 962,22
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Wartość inkrementalna
[redacted]	[redacted]		

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej w wersji z RSS oraz bez RSS) na wyniki porównania TAFA-R^2 z R-BEN mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

[redacted]

Podstawowe wyniki analizy ekonomicznej (CMA) dla TAFA-R^2 vs R-CHOP

Wyniki analizy ekonomicznej z uwzględnieniem RSS

[redacted]

Wyniki analizy ekonomicznej bez uwzględnienia RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Wartość inkrementalna
	[redacted]		
[redacted]	[redacted]		
	[redacted]		

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Wartość inkrementalna
Całkowity koszt różniący w perspektywie płatnika publicznego	[redacted]		469 358,31
Całkowity koszt różniący w perspektywie wspólnej			469 335,86
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]			

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej w wersji z RSS oraz bez RSS) na wyniki porównania TAFA-R^2 z R-CHOP mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

Podstawowe wyniki analizy ekonomicznej (CMA) dla TAFA-R^2 vs EPKO

Wyniki analizy ekonomicznej z uwzględnieniem RSS

[redacted]

Wyniki analizy ekonomicznej bez uwzględnienia RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Wartość inkrementalna
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]			
Całkowity koszt różniący w perspektywie płatnika publicznego	[redacted]		41 820,03
Całkowity koszt różniący w perspektywie wspólnej			41 820,11
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]			

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej w wersji z RSS) na wyniki porównania TAFA-R[2] z EPKO mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

[redacted]

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej w wersji bez RSS) na wyniki porównania TAFA-R[2] z EPKO mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

[redacted]

Podstawowe wyniki analizy ekonomicznej (CMA) dla TAFA-R^2 vs MOS

Wyniki analizy ekonomicznej z uwzględnieniem RSS

[redacted]

Wyniki analizy ekonomicznej bez uwzględnienia RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Wartość inkrementalna
	[redacted]		
[redacted]	[redacted]		
	[redacted]		

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Wartość inkrementalna
Całkowity koszt różniący w perspektywie płatnika publicznego	[redacted]		-13 825,10
Całkowity koszt różniący w perspektywie wspólnej			-13 825,02
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		
[redacted]			

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej w wersji z RSS) na wyniki porównania TAFA-R^2 z MOS mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

[redacted]

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej w wersji bez RSS) na wyniki porównania TAFA-R^2 z MOS mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Podstawowe wyniki analizy ekonomicznej (CCA) dla TAFA-R^2 oraz R-CVP

Wyniki analizy ekonomicznej z uwzględnieniem RSS

[redacted]

Wyniki analizy ekonomicznej bez uwzględnienia RSS

[redacted]

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ (zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej w wersji z RSS oraz bez RSS) na całkowite koszty różniące oraz wyniki QALY w przypadku zestawienia TAFA-R^2 z R-CVP mają następujące parametry / scenariusze:

[redacted]

[redacted]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

[redacted]

Biorąc pod uwagę rzadkie wskazanie do stosowania Minjuvi®, wagę problemu zdrowotnego oraz udowodnioną skuteczność leczenia produktem, finansowanie tafasytamabu z budżetu płatnika publicznego należy uznać za zasadne. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom

Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Wnioskodawca proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka (RSS).

Finansowanie tafasytamabu u chorych we wnioskowanym wskazaniu przyczyni się do zmniejszenia przedwczesnej umieralności z powodu nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka grudkowego (nowotwór złośliwy). Ponadto finansowanie leku Minjuvi® wpłynie na wydłużenie przeżycia oraz przyczyni się do poprawy zależnej od zdrowia jakości życia dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym w Polsce, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia [*Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych*].

Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Minjuvi® będzie udostępnienie dorosłym chorym nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka grudkowego. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować leczenie z wykorzystaniem obecnie dostępnych opcji terapeutycznych, będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem leku Minjuvi® stosowanego w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem.

1. Cel i zakres analizy ekonomicznej

Celem analizy spełniającej wymogi formalne było określenie opłacalności stosowania w Polsce tafasytamabu (Minjuvi®) w leczeniu dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym.

Analizę ekonomiczną przeprowadzono zgodnie ze schematem PICO (populacja, interwencja, komparator, wyniki/punkty końcowe).

POPULACJA	dorośli chorzy z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego.
INTERWENCJA	tafasytamab w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem (TAFA-R^2).
KOMPARATORY	obinutuzumab w skojarzeniu z bendamustyną (OBI-BEN); rytuksymab w skojarzeniu z lenalidomidem (R^2); rytuksymab w skojarzeniu z bendamustyną (R-BEN); rytuksymab w skojarzeniu ze schematem cyklofosfamid, winkrystyna, prednizolon (R-CVP); rytuksymab w skojarzeniu ze schematem cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizolon (R-CHOP); rytuksymab w monoterapii (RTX); epkorytamab w monoterapii (EPKO); mosunetuzumab w monoterapii (MOS).

WYNIKI

- koszty interwencji medycznych wyrażone w polskich złotych (PLN)
- efekty zdrowotne mierzono za pomocą
  - lata życia skorygowane o jakość.

Analiza ekonomiczna została oparta na wynikach przeglądu systematycznego, dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa porównywanych interwencji w leczeniu wnioskowanej populacji [*Analiza kliniczna*] oraz wynikach porównania pośredniego [redacted].

Szczegółowe uzasadnienie wyboru komparatorów oraz pełną charakterystykę ocenianych interwencji przedstawiono w *Analizie problemu decyzyjnego* i *Analizie klinicznej*.

2. Strategia analityczna

Analiza ekonomiczna opiera się na dostosowanym do warunków polskich modelu otrzymanym od Wnioskodawcy, w którym uwzględniono wyniki porównania bezpośredniego dla tafasytamabu stosowanego w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem względem rytuksymabu stosowanego w skojarzeniu z lenalidomidem oraz wyniki porównania pośredniego dla tafasytamabu stosowanego w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem względem pozostałych komparatorów, stosowanych w Polsce u dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym. Za miarę korzyści zdrowotnych w modelu przyjęto: lata życia skorygowane jakością (QALY). Obliczenia oparto na badaniach odnalezionych w ramach *Analizy klinicznej* oraz wynikach porównania pośredniego [redacted]

Wyniki opłacalności prezentowane w oparciu o model podzielonego przeżycia zaprezentowano jako analizę podstawową, dla której następnie wykonano analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy. Dla wyników wszelkich wariantów analizy podstawowej oraz analiz wrażliwości / scenariuszy wyznaczono cenę progową technologii wnioskowanej (gwarantującą opłacalność kosztową).

3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, jakie muszą spełniać analizy ekonomiczne, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia);
- z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

4. Technika analityczna

Z uwagi na wykazane istotne statystycznie różnice pomiędzy ocenianym schematem postępowania terapeutycznego a rytuksymabem stosowanym w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem stosowanym w monoterapii oraz możliwość wyrażenia wyników zdrowotnych porównywanych terapii w latach życia skorygowanych o jakość (QALY) w analizie ekonomicznej zastosowana została technika analityczna **kosztów-użyteczności** (CUA). W ramach analizy oszacowano inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR), tj. oszacowano koszt uzyskania dodatkowego roku skorygowanego o jakość (PLN/QALY).

[redacted]

[redacted]

Przyjęcie takiego podejścia analitycznego należy uznać za zgodne ze sposobem postępowania wskazanym w *Ustawie o refundacji* oraz *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*.

Ponadto zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* opracowano analizę **kosztów i konsekwencji** (CCA).

Należy podkreślić, iż nie zachodzą okoliczności opisane w art. 13. ust. 3. *Ustawy o refundacji* oraz w §5 ust. 6 pkt 2 i 3 *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*, *Analiza kliniczna* zawiera randomizowane badanie kliniczne dowodzące wyższości technologii wnioskowanej nad rytuksymabem stosowanym w skojarzeniu z lenalidomidem (R^2) – badanie *inMIND*.

Wybór techniki analitycznej determinuje sposób kalkulacji ceny progowej. W przypadku analizy CUA cena progowa oznacza taką cenę zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w wyniku zastąpienia technologii opcjonalnych wnioskowaną, jest równy wysokości progu określonego na podstawie *Ustawy o refundacji*. Próg ten (nazywany dalej zamiennie progiem opłacalności) zdefiniowano jako trzykrotność Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (w rozumieniu *Ustawy o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto*). Określono, że zgodnie z *Obwieszczeniem Prezesa GUS* PKB per capita wyniosło w Polsce 81 607 PLN, a tym samym wysokość progu opłacalności wynosi w Polsce obecnie **244 821 PLN**.

W przypadku analizy CMA cena progowa oznacza taką cenę zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero.

5. Modelowanie

W celu porównania opłacalności stosowania technologii wnioskowanej względem komparatorów w rozpatrywanym wskazaniu wykorzystano dostosowany do warunków polskich model podzielonego przeżycia otrzymany od Wnioskodawcy. W modelu tym uwzględniono dane kosztowe oraz komparatory odpowiednie dla warunków polskiej praktyki klinicznej i struktury polskiego systemu ochrony zdrowia. Na podstawie danych z badań włączonych do *Analizy klinicznej* stwierdzono, że zarówno prawdopodobieństwo progresji choroby, odpowiedzi na leczenie oraz prawdopodobieństwo zgonu chorego nie są stałe w czasie. W obliczu tego faktu uznano, że znacznie bardziej wiarygodnym będzie wykorzystanie modelu niejednorodnego, a więc takiego, w którym macierz prawdopodobieństw przejścia nie jest stała, lecz zależy od czasu jaki minął od rozpoczęcia leczenia chorego.

5.1. Struktura modelu

Wytyczne AOTMiT wskazują, że struktura modelu wykorzystywanego w analizie ekonomicznej powinna być prosta, ale jednocześnie model musi odpowiadać problemowi zdrowotnemu i musi być zgodny z ogólnie akceptowaną wiedzą na temat przebiegu modelowanej choroby. W modelu uwzględnić należy wszystkie komparatory dla ocenianej interwencji (alternatywne technologie medyczne stosowane w danym wskazaniu).

W kontekście analizy kosztów-użyteczności model został wykonany w dożywotnim horyzoncie czasowym. Natomiast uwzględnienie w analizie podstawowej horyzontu dokładnie 40-letniego jest rozwiązaniem technicznym, zgodnym z początkowym wiekiem chorego (przy czym 1 rok to 365,25 dni[1]).

W kontekście analizy minimalizacji kosztów oraz analizy kosztów-konsekwencji model został wykonany w horyzoncie 2-letnim (przy czym 1 rok to 364 dni).

Do wykonania modelu wykorzystano program MS Excel.

Populacja chorych w modelu odzwierciedla kohortę z badania klinicznego *inMIND (Dane dostarczone przez Wnioskodawcę)* dla tafasytamabu stosowanego w skojarzeniu z

[1] Przyjęto, że rok ma 365,25 dni, uwzględniając rok przestępny ((3*365+366)/4).

lenalidomidem i rytuksymabem, które obejmowało dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym. [redacted] W modelu uwzględniono także odsetki chorych ze względu na płeć w celu uzyskania informacji na temat ogólnej śmiertelności oraz określono średnie wartości parametrów związanych z masą ciała i powierzchnią ciała w celu uzyskania informacji na temat kosztów stosowania poszczególnych terapii. Początkową charakterystykę chorych w modelu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1.
Początkowa charakterystyka chorych w modelu

Parametr	Wartość	Źródło
Wiek początkowy (lata) – 2L+	[redacted]	Badanie *inMIND (Dane dostarczone przez Wnioskodawcę)*
Wiek początkowy (lata) – 3L+		
Odsetek płci męskiej – 2L+		
Odsetek płci męskiej – 3L+		
Średnia masa ciała (kg) – 2L+		
Średnia masa ciała (kg) – 3L+		
Średnia powierzchnia ciała (m^2) – 2L+		
Średnia powierzchnia ciała (m^2) – 3L+		

W modelu uwzględniono trzy stany:

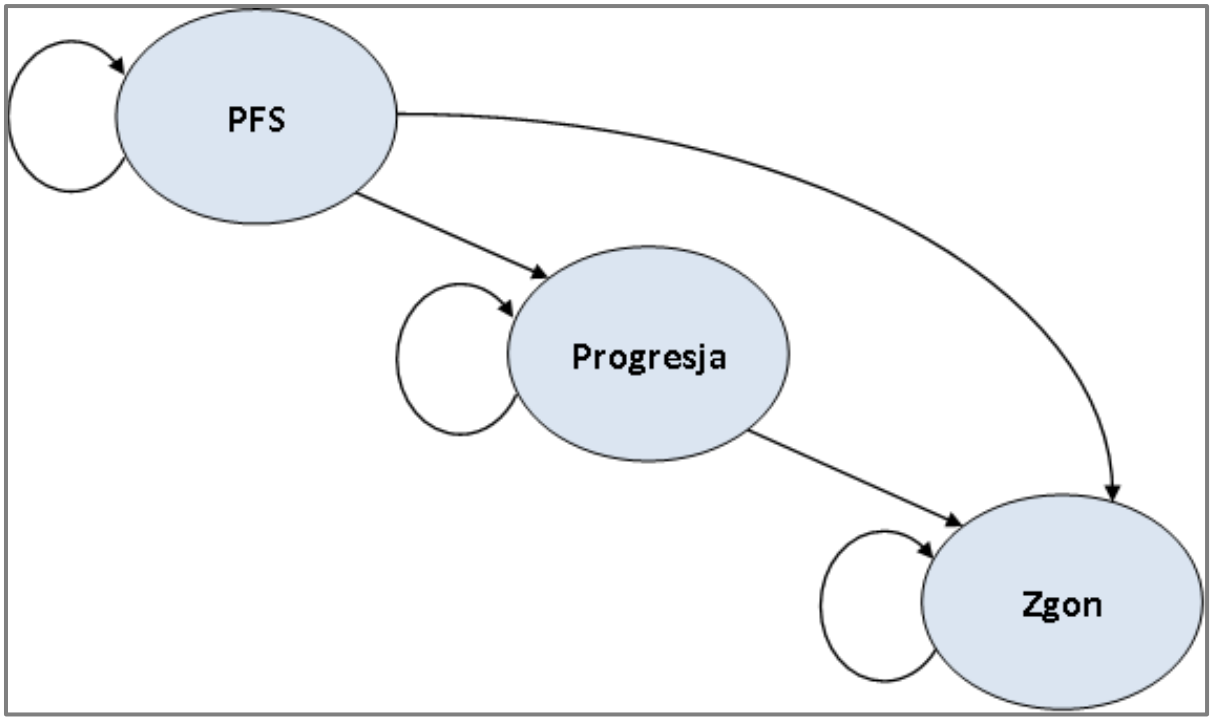
1. brak progresji choroby (PFS),
2. progresja choroby (PD),
3. zgon (ZGON).

Zmiana pomiędzy stanami zachodzić mogła w cyklach tygodniowych (7-dniowych) w horyzoncie dożywotnim (CUA) oraz 2-letnim (CMA, CCA).

Ze względu na uwzględnienie krótkiej długości trwania pojedynczego cyklu, tj. 7 dni w analizie nie uwzględniono korekty połowy cyklu.

Możliwe przejścia chorych pomiędzy stanami prezentuje rysunek poniżej.

Rysunek 1.
Struktura modelu uwzględnionego w analizie ekonomicznej



W modelu uwzględniono 3 stany: PFS, PD i Zgon.

Stanem początkowym, czyli stanem, w którym chory pojawia się w modelu, jest stan PFS. W stanie PFS chory może pozostać do momentu wystąpienia progresji choroby (wówczas przechodzi do stanu PD) lub do śmierci (wówczas przechodzi do stanu ZGON). [redacted]

Stan PD jest stanem przejściowym. Stan przejściowy to taki stan, do którego chory może trafić, ale nie musi. Chory może trafić do stanu PD ze stanu PFS. W stanie PD chory pozostaje do końca horyzontu czasowego analizy lub do śmierci (wówczas przechodzi do stanu ZGON). [redacted]

Stanem końcowym w modelu jest stan ZGON. Stan końcowy jest stanem pochłaniającym. Oznacza to, że chory nie ma możliwości przejścia z tego stanu do innego. Do stanu tego mogą przejść chorzy ze wszystkich innych stanów, tj. ze stanów PFS oraz PD.

W analizie uwzględniono, że miarą efektu zdrowotnego są lata życia skorygowane o jakość (QALY). Jakość życia chorych w poszczególnych stanach przedstawiono w rozdziale 5.3.

Poniżej opisano sposób obliczenia prawdopodobieństw przejścia pomiędzy uwzględnionymi stanami.

5.2. Prawdopodobieństwa przejść między stanami w modelu

[redacted]

[redacted]

[redacted]

TAFA-R^2 vs R^2 (CUA)

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

W sytuacji, gdy w danym cyklu modelu śmiertelność w populacji generalnej była wyższa niż śmiertelność chorych w badaniu *inMIND* w modelowaniu dla takiego cyklu uwzględniono śmiertelność z populacji generalnej. Wskaźniki śmiertelności w populacji generalnej uzależnione od płci i wieku określono na podstawie danych GUS [*Tablice trwania życia 2024*].

Prawdopodobieństwo przejścia chorego do stanu ZGON zostało określone jako różnica pomiędzy jednością a czasem przeżycia całkowitego chorych (OS).

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted].

W przypadku punktu końcowego PFS przyjęto dodatkowe założenie, iż w żadnym cyklu w modelu odsetek chorych w stanie przeżycia wolnego od progresji choroby nie może być wyższy niż odsetek chorych żyjących.

Prawdopodobieństwo przejścia chorego do stanu PD zostało określone jako różnica pomiędzy jednością a odsetkiem chorych w stanie PFS [redacted] oraz odsetkiem chorych w stanie ZGON w danym cyklu.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

TAFA-R^2 vs RTX (CUA)

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

W sytuacji, gdy w danym cyklu modelu śmiertelność w populacji generalnej była wyższa niż śmiertelność chorych w badaniu *inMIND* w modelowaniu dla takiego cyklu uwzględniono śmiertelność z populacji generalnej. Wskaźniki śmiertelności w populacji generalnej uzależnione od płci i wieku określono na podstawie danych GUS [*Tablice trwania życia 2024*].

Prawdopodobieństwo przejścia chorego do stanu ZGON zostało określone jako różnica pomiędzy jednością a czasem przeżycia całkowitego chorych (OS).

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

W przypadku punktu końcowego PFS przyjęto dodatkowe założenie, iż w żadnym cyklu w modelu odsetek chorych w stanie przeżycia wolnego od progresji choroby nie może być wyższy niż odsetek chorych żyjących.

Prawdopodobieństwo przejścia chorego do stanu PD zostało określone jako różnica pomiędzy jednością a odsetkiem chorych w stanie PFS [redacted] oraz odsetkiem chorych w stanie ZGON w danym cyklu.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

TAFA-R^2 vs OBI-BEN, R-BEN, R-CHOP (CMA)

[redacted]

TAFA-R^2 vs EPKO, MOS (CMA)

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

W sytuacji, gdy w danym cyklu modelu śmiertelność w populacji generalnej była wyższa niż śmiertelność chorych w badaniu *inMIND* w modelowaniu dla takiego cyklu uwzględniono śmiertelność z populacji generalnej. Wskaźniki śmiertelności w populacji generalnej uzależnione od płci i wieku określono na podstawie danych GUS [*Tablice trwania życia 2024*].

Prawdopodobieństwo przejścia chorego do stanu ZGON zostało określone jako różnica pomiędzy jednością a czasem przeżycia całkowitego chorych (OS).

[redacted]

[redacted]

W przypadku punktu końcowego PFS przyjęto dodatkowe założenie, iż w żadnym cyklu w modelu odsetek chorych w stanie przeżycia wolnego od progresji choroby nie może być wyższy niż odsetek chorych żyjących.

Prawdopodobieństwo przejścia chorego do stanu PD zostało określone jako różnica pomiędzy jednością a odsetkiem chorych w stanie PFS [redacted] oraz odsetkiem chorych w stanie ZGON w danym cyklu.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

TAFA-R^2 oraz R-CVP (CCA)

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

W sytuacji, gdy w danym cyklu modelu śmiertelność w populacji generalnej była wyższa niż śmiertelność chorych w badaniu [redacted] w modelowaniu dla takiego cyklu

uwzględniono śmiertelność z populacji generalnej. Wskaźniki śmiertelności w populacji generalnej uzależnione od płci i wieku określono na podstawie danych GUS [*Tablice trwania życia 2024*].

Prawdopodobieństwo przejścia chorego do stanu ZGON zostało określone jako różnica pomiędzy jednością a czasem przeżycia całkowitego chorych (OS).

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

W przypadku punktu końcowego PFS przyjęto dodatkowe założenie, iż w żadnym cyklu w modelu odsetek chorych w stanie przeżycia wolnego od progresji choroby nie może być wyższy niż odsetek chorych żyjących.

Prawdopodobieństwo przejścia chorego do stanu PD zostało określone jako różnica pomiędzy jednością a odsetkiem chorych w stanie PFS [redacted] oraz odsetkiem chorych w stanie ZGON w danym cyklu.

[redacted]

5.3. Wygaszanie efektu zdrowotnego wnioskowanej technologii

[redacted]

5.4. Jakość życia w modelu

Stany uwzględnione w wykorzystanym w analizie modelu podzielonego przeżycia wskazano w rozdziale 5.1. Dla poszczególnych stanów konieczne było określenie jakości życia chorych, w związku z koniecznością wyrażenia efektów zdrowotnych w postaci lat życia skorygowanych o jakość (na podstawie *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*).

Preferowaną przez AOTMiT [*Wytyczne AOTMiT*] oraz NICE [*NICE technology appraisals*] skalą oceny jakości życia jest kwestionariusz EQ-5D (europejski kwestionariusz do oceny

jakości życia w 5 wymiarach). EQ-5D jest kwestionariuszem do oceny jakości życia w dwóch częściach: opisowej i liczbowej (EQ-VAS). Część opisowa zawiera 5 kategorii: mobilność, samoopieka, aktywności dnia codziennego, ból/dyskomfort, niepokój/depresja. W ramach każdej z kategorii na pytanie można odpowiedzieć: brak problemów, niewielkie problemy, ciężkie problemy. Stan zdrowia definiowany jest jako kombinacja wyników uzyskanych w poszczególnych kategoriach.

W związku z powyższym, w analizie brano pod uwagę przede wszystkim jakość życia chorych mierzoną za pomocą EQ-5D.

Użyteczność poszczególnych stanów zdrowia uwzględnionych w modelu określono na podstawie danych dotyczących jakości życia uzyskanych z badania *inMIND (Dane dostarczone przez Wnioskodawcę).* W analizie wrażliwości wykorzystano użyteczności prezentowane w publikacji *Wild 2006*, raporcie *NICE TA627, NICE TA629* oraz *NICE TA892.* W przypadku wystąpienia zgonu w analizie przyjęto zerową jakość życia chorych.

Tabela 12.
Wartości użyteczności uzyskane przy pomocy kwestionariusza EQ-5D przyjęte dla poszczególnych stanów zdrowia w modelu

Stan zdrowia	Użyteczność	Źródło
Analiza podstawowa (EQ-5D-3L)		
[redacted]	[redacted]	*Badanie inMIND (Dane dostarczone przez Wnioskodawcę)*
Wariant 1 analizy scenariuszy (*Wild 2006*) – nie określono kwestionariusza		
[redacted]	0,805	*Wild 2006*
	0,805	
	0,736	
	0,618	
Wariant 2 analizy scenariuszy *NICE TA627* (AUGMENT) – EQ-5D-3L		
[redacted]	0,867	*NICE TA627*
	0,867	
	0,841	
	0,806	
Wariant 3 analizy scenariuszy *NICE TA629* (GADOLIN) – nie określono kwestionariusza		
[redacted]	0,822	*NICE TA629*
	0,807	

Stan zdrowia	Użyteczność	Źródło
[redacted]	0,758	
	0,758	
Wariant 4 analizy scenariuszy *NICE TA892* (GO29781) – EQ-5D-3L		
[redacted]	0,804	*NICE TA892*
	0,804	
	0,750	
	0,750	

[redacted]

Ponadto w analizie podstawowej uwzględniono współczynnik korygujący użyteczność chorych w zależności od wieku. W celu oszacowania współczynników korygujących wykorzystano dane z publikacji *Golicki 2021*. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

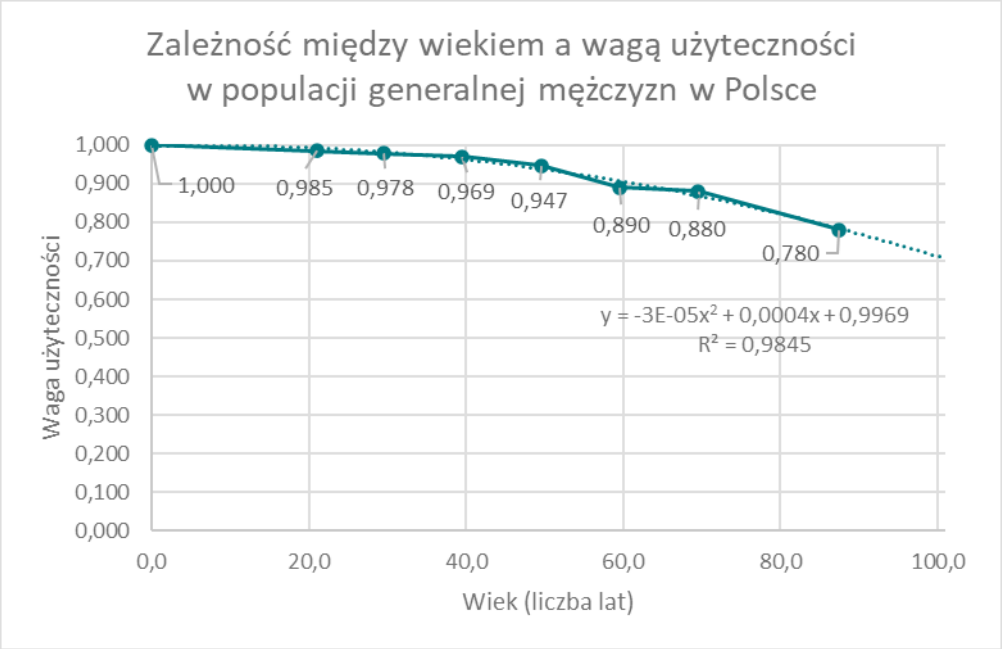
Tabela 13.
Wartość jakości życia populacji generalnej w Polsce według podziału na grupy wiekowe

Metoda pomiaru jakości życia	Grupa wieku	Średnia wieku	Waga użyteczności	Liczebność próby w badaniu	Źródło
Mężczyźni					
EQ-5D-5L	0	0,0	1,000	n/d	Założenie
	18-24	21,0	0,985	238	*Golicki 2021*
	25-34	29,5	0,978	311	
	35-44	39,5	0,969	302	
	45-54	49,5	0,947	295	
	55-64	59,5	0,890	379	
	65-74	69,5	0,880	228	
	≥75	87,5	0,780	100	
Kobiety					

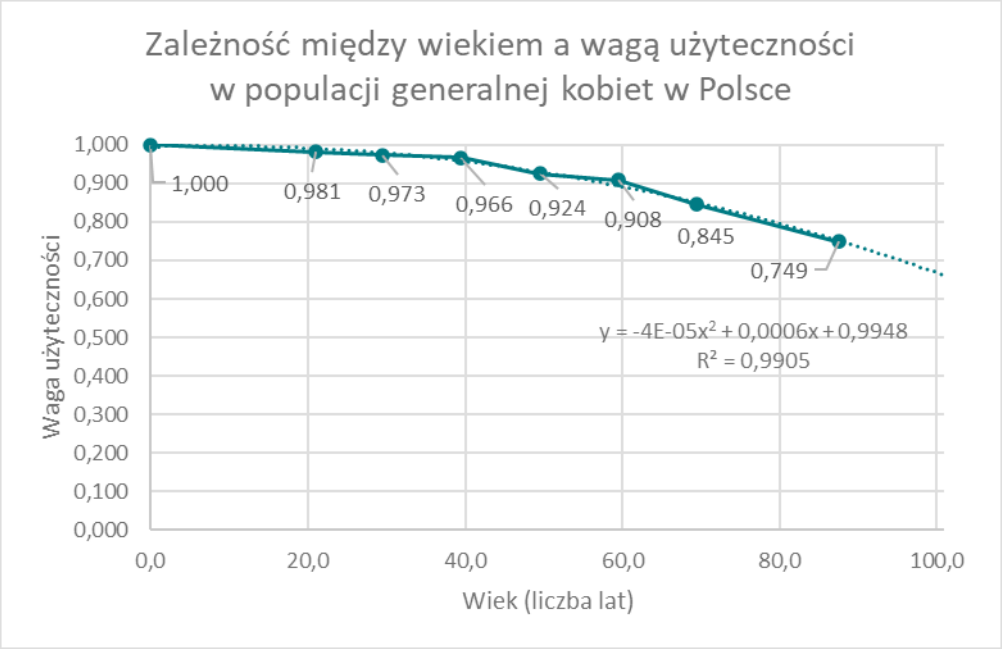
Metoda pomiaru jakości życia	Grupa wieku	Średnia wieku	Waga użyteczności	Liczebność próby w badaniu	Źródło
EQ-5D-5L	0	0,0	1,000	n/d	Założenie
	18-24	21,0	0,981	218	*Golicki 2021*
	25-34	29,5	0,973	306	
	35-44	39,5	0,966	352	
	45-54	49,5	0,924	317	
	55-64	59,5	0,908	418	
	65-74	69,5	0,845	297	
	≥75	87,5	0,749	202	

Graficzną prezentację powyższej tabeli wraz z ekstrapolacją do 101 lat przedstawiono poniżej.

Rysunek 27.
Wartość jakości życia populacji generalnej mężczyzn w Polsce w wieku od 0 do 101 lat



Rysunek 28.
Wartość jakości życia populacji generalnej kobiet w Polsce w wieku od 0 do 101 lat



Wartość jakości życia w populacji generalnej w Polsce oszacowano jako iloczyn wartości jakości życia mężczyzn i kobiet w danym wieku ważony odsetkiem płci. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 14.
Wartość jakości życia EQ-5D w populacji generalnej w Polsce w zależności od wieku

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Ze względu na zaobserwowany spadek wartości użyteczności EQ-5D w populacji generalnej w Polsce, oszacowano współczynnik korygujący, który jest ilorazem wagi użyteczności dla danego roku życia oraz wagi użyteczności dla wieku początkowego. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 15.
Współczynnik korygujący użyteczność w populacji 2L+ oraz 3L+

[redacted]

[redacted]

W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa nieuwzględnienie współczynnika korygującego użyteczność chorych w danym wieku.

Ponadto w analizie CUA i CCA uwzględniono obniżkę użyteczności z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 16.
Wartości obniżek użyteczności wynikających z wystąpienia zdarzeń niepożądanych

Zdarzenie niepożądane	Obniżka użyteczności wynikająca z wystąpienia zdarzenia niepożądanego	Źródło
Ostre uszkodzenie nerek	-0,270	*NICE TA306*
Anemia	-0,119	*Swinburn 2010*
Gorączka neutropeniczna	-0,150	*Lloyd 2006*
Neutropenia	-0,090	*Nafees 2008*
Zmniejszona liczba neutrofili	-0,100	*Stein 2018*
Zapalenie płuc	-0,190	*NICE TA974*, *NICE TA897*, *NICE TA171*
Gorączka	-0,110	*NICE TA872*
Trombocytopenia	-0,108	*NICE TA627*

Zdarzenie niepożądane	Obniżka użyteczności wynikająca z wystąpienia zdarzenia niepożądanego	Źródło
Zmęczenie	-0,073	*Nafees 2008*
Infekcja górnych dróg oddechowych	-0,190	*NICE TA974*, *NICE TA897*, *NICE TA171*

Czas trwania obniżki użyteczności wynikającej z wystąpienia danego zdarzenia niepożądanego podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 17.
Czas trwania obniżek użyteczności wynikających z wystąpienia zdarzeń niepożądanych

Zdarzenie niepożądane	Czas trwania obniżki użyteczności wynikającej z wystąpienia zdarzenia niepożądanego (liczba dni)	Źródło
Ostre uszkodzenie nerek	29,75	*NICE TA306*
Anemia	16,07	*NICE TA306*
Gorączka neutropeniczna	5,90	*Badanie inMIND*
Neutropenia	13,40	*Badanie inMIND*
Zmniejszona liczba neutrofili	13,40	Przyjęto czas trwania obniżki użyteczności taki sam jak dla neutropenii
Zapalenie płuc	13,50	*Badanie inMIND*
Gorączka	2,00	*NICE TA872*
Trombocytopenia	21,40	*Badanie inMIND*
Zmęczenie	31,50	*NICE TA306*
Infekcja górnych dróg oddechowych	17,56	Średnia z czasu trwania obniżki użyteczności dla pozostałych zdarzeń niepożądanych

W analizie podstawowej uwzględniono obniżkę użyteczności z powodu występowania zdarzeń niepożądanych. W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa nieuwzględnienie obniżki użyteczności z powodu występowania zdarzeń niepożądanych.

Wartości użyteczności oraz uzasadnienie ich wyboru do analizy podstawowej i testowania w analizie wrażliwości przedstawiono w rozdziale 7.

5.5. Horyzont czasowy w modelu

Analiza kosztów-użyteczności

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* oraz *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań* horyzont czasowy analizy ekonomicznej powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena wszystkich istotnych różnic między wynikami i kosztami ocenianej technologii medycznej oraz komparatorów. W przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty ujawniają się w czasie całego życia chorego, horyzont czasowy powinien zamykać się w momencie zgonu chorego, co jest tożsame z przyjęciem dożywotniego horyzontu czasowego.

W związku z powyższym horyzont czasowy analizy został określony jako dożywotni, natomiast uwzględnienie w analizie podstawowej horyzontu dokładnie 40-letniego jest rozwiązaniem technicznym, zgodnym z początkowym wiekiem chorego.

Wobec powyższego przyjęcie dożywotniego horyzontu czasowego oraz testowanie wartości arbitralnych dla tego parametru w celu weryfikacji stabilności wyniku w analizie wrażliwości wydaje się uzasadnione.

Wnioskodawca nie jest w posiadaniu żadnych wytycznych (polskich lub zagranicznych), które zalecałyby wykonanie analizy dla innego horyzontu czasowego niż dożywotni, w tym horyzontu czasowego odpowiadającego okresowi trwania badań klinicznych. W związku z tym analiza Wnioskodawcy nie obejmuje wariantu kalkulacji dla horyzontu czasowego odpowiedniego dla horyzontu badania klinicznego. Takie oszacowanie należy uznać za nieprawidłowe i nieinterpretowalne, ponieważ nie pozwala ono na wskazanie wszystkich wyników i kosztów związanych ze stosowaniem porównywanych terapii (koszty są niewspółmierne do wyniku zdrowotnego).

Należy przyjąć, że badanie kliniczne pokazuje jedynie początkowy fragment interesującej nas rzeczywistości, natomiast modelowanie służy do zaprezentowania najbardziej prawdopodobnego kształtu całości procesu (co pozwala uchwycić łączny efekt kliniczny). Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* modelowanie przeprowadza się, jeśli dostępne dane są niewystarczające do określenia opłacalności (jest to dokładanie sytuacja, z jaką mamy do czynienia w rozpatrywanym przypadku). Literatura w zakresie farmakoekonomiki wskazuje, że modelowanie powinno opierać się na danych z badań klinicznych, ale też powinno (jeśli ramy

czasowe badania nie obejmują wszystkich różnic pomiędzy porównywanymi technologiami) sięgać poza ramy czasowe badań [*Orlewska 1999, Drummond 2003*].

Konkludując, nie jest właściwe uwzględnienie horyzontu czasowego tylko z badań, ponieważ modelowanie efektów zdrowotnych wykonuje się po to, aby uwzględnić efekty nieujęte w badaniach a występujące po zakończeniu badania klinicznego. Dla horyzontu z badań nie jest potrzebne modelowanie.

Chociaż terapia chorego najczęściej kończy się w okresie progresji (tu przestajemy naliczać koszt terapii podstawowej), to jednak opóźnienie tej progresji względem komparatora będzie miało istotny wpływ na dalszy przebieg procesu terapeutycznego i stan kliniczny chorego (wszystkie kolejne zdarzenia zostaną odsunięte w czasie). Zatem po zakończeniu leczenia efekt dodatkowy już nie występuje, ale efekt zdrowotny uzyskany w trakcie leczenia nie może zostać zniwelowany i odjęty.

Podsumowując, należy pamiętać, że podstawowy efekt zdrowotny determinujący wynik analizy ujawnia się już w okresie badania, jednak inkrementalny efekt krańcowy (w horyzoncie dożywotnim) jest równie istotny i zgodnie z metodyką modelowania w chorobach śmiertelnych powinien zostać naliczony. Wytyczne HTA oraz literatura przedmiotu zalecają wykonywanie analiz w horyzoncie dożywotnim, aby należycie uwzględnić wyżej opisany efekt rezydualny w wynikach analizy. Należy również zaznaczyć, że ewentualne testowanie w analizie wrażliwości innego niż dożywotni horyzontu czasowego (w tym zwłaszcza krótkiego horyzontu odpowiadającego długości badania klinicznego) nie jest zasadne z uwagi na brak możliwości zaprezentowania wyników zdrowotnych adekwatnych do poniesionych kosztów terapii. Wyniki takie nie mogą być więc należycie interpretowane.

Analiza minimalizacji kosztów

Długość horyzontu czasowego w przypadku porównania TAFA-R[2] vs OBI-BEN, R-BEN, R-CHOP, EPKO, MOS determinowana jest zastosowaną techniką analityczną. W przypadku powyższych porównań została zastosowana technika analityczna minimalizacji kosztów. Tym samym, w analizie podstawowej przyjęto 2-letni horyzont czasowy.

Wobec powyższego przyjęcie 2-letniego horyzontu czasowego oraz testowanie wartości arbitralnych dla tego parametru w celu weryfikacji stabilności wyniku w analizie wrażliwości wydaje się uzasadnione. W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa

przyjęcie minimalnej oraz maksymalnej długości horyzontu czasowego, tj. odpowiednio 1 roku oraz 3 lat.

Analiza kosztów-konsekwencji

Długość horyzontu czasowego w przypadku zestawienia TAFA-R^2 z R-CVP determinowana jest zastosowaną techniką analityczną. W przypadku zestawienia TAFA-R^2 z R-CVP została zastosowana technika analityczna kosztów-konsekwencji. Tym samym, w analizie podstawowej przyjęto 2-letni horyzont czasowy.

Wobec powyższego przyjęcie 2-letniego horyzontu czasowego oraz testowanie wartości arbitralnych dla tego parametru w celu weryfikacji stabilności wyniku w analizie wrażliwości wydaje się uzasadnione. W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa przyjęcie minimalnej długości horyzontu czasowego, tj. 1 rok.

5.6. Dyskontowanie

W decyzji dotyczącej finansowania danej technologii medycznej należy uwzględnić koszty i efekty kliniczne, jakie będzie ona generowała w określonym horyzoncie czasowym. Zgodnie z teorią ekonomii wartości przyszłe ponoszonych kosztów (i uzyskiwanych efektów zdrowotnych) nie są równe wartościom kosztów (ani uzyskiwanym efektom zdrowotnym) ponoszonych w chwili obecnej. W celu uniknięcia błędów wartości przyszłe należy wyrazić w wartościach teraźniejszych, czemu służy dyskontowanie.

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* w analizie podstawowej przyjęto stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów oraz 3,5% dla wyników zdrowotnych.

6. Analiza kosztów

W zależności od zastosowanej perspektywy badawczej w analizie uwzględniono koszty odpowiadające zużyciu wszystkich istotnych zasobów wynikających z zastosowania się chorego do aktualnie obowiązującej praktyki klinicznej w Polsce.

W celu oceny obciążenia finansowego w praktyce, związanego z chorobą, w analizie uwzględniono wszystkie istotne rodzaje kosztów (tj. koszty bezpośrednie medyczne).

Po dokładnym przeanalizowaniu wyników *Analizy klinicznej* oraz przestudiowaniu aktualnej praktyki klinicznej leczenia (zwłaszcza *Programu lekowego B.12.FM.*) w analizie uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej:

- koszty leków (podawanych w drugiej i w kolejnych liniach leczenia);
- koszty przepisania i podania leków;
- Koszt leczenia towarzyszącego;
- koszty leczenia zdarzeń niepożądanych;
- koszty leczenia paliatywnego;
- koszty kwalifikacji chorych do programu lekowego;
- koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia.

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne w przypadku analizy kosztów-użyteczności oraz analizy kosztów-konsekwencji. Ponadto w analizie wrażliwości analizy kosztów-użyteczności uwzględniono koszty utraconej produktywności (perspektywa społeczna).

W analizie minimalizacji kosztów uwzględniono koszty leków, koszty przepisania i podania leków, koszty leczenia towarzyszącego, koszty kwalifikacji chorych do programu lekowego oraz koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia (pozostałe koszty są nieróżniące).

Cenę jednostkową wnioskowanej technologii uzyskano od Wnioskodawcy [*Dane dostarczone przez Wnioskodawcę*].

Koszt pozostałych leków stosowanych w analizowanym problemie zdrowotnym oszacowano na podstawie *Danych refundacyjnych NFZ*, *Sprawozdania z działalności NFZ za IV kw. 2025*

r., *Danych przetargowych*, *Komunikatu DGL* oraz *Wykazu leków refundowanych*. Koszt świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych w ramach umów w rodzaju leczenie szpitalne i ambulatoryjna opieka specjalistyczna przyjęto w oparciu o Zarządzenia Prezesa NFZ [*Zarządzenie programy lekowe*, *Zarządzenie leczenie szpitalne*, *Zarządzenie ambulatoryjna opieka specjalistyczna, Zarządzenie chemioterapia, Zarządzenie opieka paliatywna*]. Wycenę punktów dla uwzględnionych świadczeń określono na podstawie *Informatora o umowach NFZ 2026*.

6.1. Koszt leków

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianych technologii medycznych konieczne było określenie zużycia zasobów (dawkowania) oraz cen jednostkowych leków.

6.1.1. Dawkowanie leków

TAFASYTAMAB W SKOJARZENIU Z LENALIDOMIDEM I RYTUKSYMABEM (TAFA- R^2)

Tafasytamab stosuje się w dawce 12 mg/kg mc. w infuzji dożylnej według schematu:

- w cyklu 1. do 3. – w dniach 1., 8., 15. i 22. każdego cyklu;
- od cyklu 4. do 12. – w dniach 1. i 15. każdego cyklu.

Rytuksymab stosuje się w dawce 375 mg/m^2 pc. w infuzji dożylnej według schematu:

- cykl 1.: w dniach 1., 8., 15. i 22.;
- cykle od 2. do 5.: w dniu 1. każdego cyklu.

Lenalidomid przyjmowany jest doustnie w dawce 20 mg/dobę w dniach 1-21 każdego cyklu. Każdy cykl trwa 28 dni.

KOMPARATORY

Dawkowanie komparatorów zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 18.
Schemat dawkowania komparatorów

Schemat	Substancja	Dawka	Jednostka	Dawkowanie	Droga podania
OBI-BEN	Bendamustyna	90	mg/m^2	Dzień 1 i 2 przez 6 cykli (cykl 28-dniowy)	i.v.

Schemat	Substancja	Dawka	Jednostka	Dawkowanie	Droga podania
	Obinutuzumab	1000	mg	Dni 1, 8, 15 cyklu 1 i dzień 1 kolejnych cykli przez 6 cykli (cykl 28-dniowy) i w dniu 1 co 2 miesiące przez maksymalnie 2 lata	i.v.
R-BEN	Bendamustyna	90	mg/m^2	Dni 1 i 2 przez 6 cykli (cykl 28-dniowy)	i.v.
	Rytuksymab	375	mg/m^2	Dzień 1 przez 6 cykli (cykl 28-dniowy) i w dniu 1 co 3 miesiące przez maksymalnie 2 lata	i.v.
R-CVP	Cyklofosfamid	750	mg/m^2	Dzień 1 przez 8 cykli (cykl 21-dniowy)	i.v.
	Winkrystyna	1,4	mg/m^2	Dzień 1 przez 8 cykli (cykl 21-dniowy)	i.v.
	Prednizolon	40	mg/m^2	Dni 1-5 przez 8 cykli (cykl 21-dniowy)	p.o.
	Rytuksymab	375	mg/m^2	Dzień 1 przez 8 cykli (cykl 21-dniowy) i w dniu 1 co 3 miesiące przez maksymalnie 2 lata	i.v.
R^2	Lenalidomid	20	mg	Dni 1-21 przez 12 cykli (cykl 28-dniowy)	p.o.
	Rytuksymab	375	mg/m^2	Cykl 1: dni 1, 8, 15 i 22 oraz dzień 1 dla cykli od 2 do 5 (cykl 28-dniowy)	i.v.
MOS	Mosunetuzumab	1	mg	Dzień 1. Cykl 1.	i.v.
		2	mg	Dzień 8. Cykl 1	i.v.
		60	mg	Dzień 15. Cykl 1	i.v.
		60	mg	Dzień 1. Cykl 2	i.v.
		30	mg	Dzień 1. Od 3. Cyklu (cykle 21-dniowe)	i.v.
EPKO	Epkorytamab	0,16	mg	Dzień 1. Cykl 1.	s.c.
		0,8	mg	Dzień 8. Cykl 1	s.c.
		3	mg	Dzień 15. Cykl 1	s.c.
		48	mg	Dzień 22. Cykl 1	s.c.
		48	mg	Cykle 2.-3. Dni 1., 8., 15., 22.	s.c.

Schemat	Substancja	Dawka	Jednostka	Dawkowanie	Droga podania
		48	mg	Cykle 4.-9. Dni 1,15	s.c.
		48	mg	Od 10. Cyklu dzień 1. (cykle 28-dniowe)	s.c.
R-CHOP	Cyklofosfamid	750	mg/m^2	Raz co 3 tygodnie przez 8 cykli (cykl 21-dniowy)	i.v.
	Doksorubicyna	50	mg/m^2	Raz co 3 tygodnie przez 8 cykli (cykl 21-dniowy)	i.v.
	Winkrystyna	1,4	mg/m^2	Raz co 3 tygodnie przez 8 cykli (cykl 21-dniowy)	i.v.
	Prednizolon	100	mg	Dzień 1 do 5 przez 8 cykli (cykl 21-dniowy)	p.o.
	Rytuksymab	375	mg/m^2	Raz co 3 tygodnie przez 8 cykli (cykl 21-dniowy) i w dniu 1 co 3 miesiące przez maksymalnie 2 lata	i.v.
RTX	Rytuksymab	375	mg/m^2	Cykl 1. Dni 1., 8.,15. i 22. Cykle 2.-5. Dzień 1.	i.v.

W analizie podstawowej konserwatywnie nie uwzględniono RDI. W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa uwzględnienie RDI dla wnioskowanej technologii (zarówno w ramach CUA, CMA i CCA) oraz schematu leczenia R^2 (RDI określono na podstawie *Danych dostarczonych przez Wnioskodawcę* z badania *inMIND*). Szczegóły dotyczące RDI przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 19.
RDI uwzględnione w analizie wrażliwości dla TAFA-R^2 oraz R^2

Schemat	Substancja	Nr cyklu	Wartość RDI
TAFA-R^2	Tafasytamab	Od 1. do 3.	[redacted]
		Od 4. do 12.	
	Lenalidomid	Od 1. do 12.	
	Rytuksymab	1.	
		Od 2. do 5.	
R^2	Lenalidomid	Od 1. do 12.	
	Rytuksymab	1.	
		Od 2. do 5.	

6.1.2. Ceny leków

TAFASYTAMAB

Obecnie lek Minjuvi® nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w *Analizie wpływu na system ochrony zdrowia*.

[redacted]

Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela.

Tabela 20.
Charakterystyka kosztowa leku Minjuvi® (PLN)

[redacted]

KOMPARATORY

Koszty chemioimmunoterapii zostały zaczerpnięte z *Komunikatu DGL* (z wyjątkiem winkrystyny, której koszt określono na podstawie *Wykazu leków refundowanych*), w przypadku leków dostępnych w ramach programu lekowego koszty określono na podstawie *Danych przetargowych* (EPKO, MOS) oraz *Danych refundacyjnych NFZ* i *Sprawozdania z działalności NFZ za IV kw. 2025 r.* (OBI), natomiast w przypadku leków dostępnych w aptece koszty

oszacowano na podstawie *Danych refundacyjnych NFZ* oraz *Wykazu leków refundowanych*. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 21.
Ceny leków uwzględnione w analizie podstawowej (PLN)

Substancja	Koszt/mg p. NFZ	Koszt/mg p. wspólna	Źródło
Bendamustyna	1,09	1,09	*Komunikat DGL*
Lenalidomid	0,77	0,77	
Rytuksymab	1,12	1,12	
Cyklofosfamid	0,04	0,04	
Doksorubicyna	0,78	0,78	
Winkrystyna	30,60	30,60	*Wykaz leków refundowanych*
Allopurinol	0,0018	0,0019	*Wykaz leków refundowanych, Dane refundacyjne NFZ*
Prednizolon	0,08	0,09	
Obinutuzumab	6,12	6,12	*Dane refundacyjne NFZ, Sprawozdanie z działalności NFZ za IV kw. 2025 r.*
Epkorytamab	435,02	435,02	*Dane przetargowe*
Mosunetuzumab	1036,58	1036,58	*Dane przetargowe*

W analizie podstawowej nie uwzględniono dzielenia fiolek, gdyż niewykorzystane pozostałości poszczególnych substancji występujących w postaci fiolek należy zutylizować. Natomiast w analizie wrażliwości testowano wariant, w którym uwzględniono dzielenie fiolek.

6.2. Koszty kolejnych linii leczenia

W modelu ekonomicznym uwzględniono, że chorzy po progresji choroby mogą otrzymać kolejne linie leczenia. Koszt kolejnych linii leczenia uwzględniono w analizie kosztów-użyteczności oraz kosztów-konsekwencji. [redacted]

Tabela 22.
Udziały terapii stosowanych w kolejnych liniach leczenia

[redacted]

[redacted]

W poniższej tabeli przedstawiono koszty poszczególnych terapii stosowanych w ramach kolejnych linii leczenia.

Tabela 23.
Koszt terapii stosowanych w ramach kolejnych linii leczenia (PLN)

Terapia	Koszt leków - pers. NFZ	Koszt leków - pers. wspólna	Koszt podania leków - pers. NFZ/wspólna
R^2	10 579,35	10 579,35	5 834,40
R-BEN	14 093,46	14 093,46	14 586,00
R-CHOP	15 740,25	15 764,24	11 668,80
R-CVP	14 939,27	14 957,15	11 668,80
RTX	6 706,64	6 706,64	5 834,40
MOS	593 960,34	593 960,34	17 293,16
EPKO	922 349,29	922 349,29	9 524,24
OBI-BEN	124 756,84	124 756,84	23 664,33

Koszt radioterapii oszacowano na postawie *Zarządzenia leczenie szpitalne* oraz *Informatora o umowach NFZ 2026*. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 24.
Koszt radioterapii (PLN)

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Koszt punktu (PLN) - pers. NFZ/wspólna	Koszt świadczenia (PLN) - pers. NFZ/wspólna
5.07.01.0000011	Teleradioterapia	17 468	1,60	27 934,85
5.07.01.0000048	Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii	162	1,60	259,07
Teleradioterapia oraz doliczenie 10 dni świadczenia Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii				30 525,55

Koszt przeszczepienia allogenicznych komórek krwiotwórczych oszacowano na podstawie *Zarządzenia leczenie szpitalne, Statystyk NFZ* oraz *Informatora o umowach NFZ 2026.*

Tabela 25.
Koszt przeszczepienia allogenicznego (PLN)

Kod i nazwa grupy JGP	Wartość punktowa - hospitalizacja	Współczynnik korygujący	Koszt punktu (PLN) - pers. NFZ/wspólna	Koszt świadczenia (PLN) - pers. NFZ/wspólna	Liczba hospitalizacji (2024)
S22 PRZESZCZEPIENIE ALLOGENICZNYCH KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH OD RODZEŃSTWA IDENTYCZNEGO W HLA	131 411,00	n/d	1,78	233 295,86	139
S23 PRZESZCZEPIENIE ALLOGENICZNYCH KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH OD DAWCY ALTERNATYWNEGO	262 424,00	n/d	1,77	465 283,18	596
Średnia wartość hospitalizacji związanej z przeszczepieniem allogenicznych komórek krwiotwórczych, ważona liczbą hospitalizacji (PLN)				421 410,75	n/d

Średnie czasy trwania terapii wraz z źródłami zestawiono w poniżej tabeli.

Tabela 26.
Czas trwania terapii w kolejnych liniach leczenia (PLN)

Terapie możliwe do zastosowania	Średni czas trwania leczenia w kolejnych liniach (tygodnie)	Źródło
R^2	48,0	*ChPL Lenalidomide Krka®*

Terapie możliwe do zastosowania	Średni czas trwania leczenia w kolejnych liniach (tygodnie)	Źródło
R-BEN	128,4	*ChPL Riximyo®*
R-CHOP	128,4	*ChPL Riximyo®*
R-CVP	128,4	*ChPL Riximyo®*
RTX	20,0	Badanie *AUGMENT* (*Leonard 2026*)
MOS	51,0	*Program lekowy B.12.FM.*
EPKO	128,4	Założono taki sam czas jak OBI-BEN, R-BEN, R-CHOP, R-CVP
OBI-BEN	128,4	*Program lekowy B.12.FM.*
Radioterapia	1,0	n/d
Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych	1,0	n/d

Podsumowanie kosztów kolejnych linii leczenia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 27.
Podsumowanie kosztów kolejnych linii liniach leczenia (PLN)

[redacted]

6.3. Koszty przepisania i podania leków

W niniejszej analizie założono, że substancje dostępne w podaniu doustnym będą ordynowane samodzielnie przez chorych w warunkach domowych i nie będzie w związku z ich podaniem naliczany żaden dodatkowy koszt. Przyjęto również, że przepisywanie leków przyjmowanych w ramach samodzielnych podań będzie odbywało się w ramach wizyt monitorujących, którym przypisywany jest odpowiedni koszt świadczeń, które opisane zostały w niniejszej analizie. Założono, że podanie leku stosowanego podskórnie będzie związane z naliczaniem kosztu świadczenia *przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu*. Założono, że podanie leku stosowanego dożylnie w ramach programu lekowego wiąże się z koniecznością odbycia *hospitalizacji w trybie jednodniowym związanej z wykonaniem programu* w dniu podania leku, zaś leków z katalogu chemioterapii jako *hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków.* Wszystkie wyceny punktowe z *Zarządzenia programy lekowe* oraz *Zarządzenia chemioterapia* zostały przemnożone przez, odpowiednią dla danego świadczenia, wartość jednego punktu zgodnego z *Informatorem o umowach NFZ 2026*. W sytuacji, gdy podanie co najmniej dwóch substancji w ramach danego schematu leczenia odbywa się tego samego dnia, naliczano jeden koszt podania, tj. nie dublowano kosztów podania.

Tabela 28.
Koszty podania leków uwzględnione w analizie (PLN)

Kategoria	Wycena punktowa	Koszt świadczenia (PLN) - pers. NFZ/wspólna	Źródło
Koszty podania			
Koszt podania dożylnego leku w programie lekowym (PLN)	486,72	910,17	*Zarządzenie programy lekowe, Informator o umowach 2026*
Koszt podania podskórnego leku w programie lekowym (PLN)	108,16	202,26	
Koszt podania dożylnego leku poza programem lekowym (PLN)	390,00	729,30	*Zarządzenie chemioterapia, Informator o umowach 2026*
Koszt podania doustnego (PLN)	0,00	0,00	Założenie

6.4. Koszty leczenia towarzyszącego

W analizie uwzględniono dodatkowy koszt leczenia wspomagającego w ramionach TAFA-R^2 oraz R^2. Zgodnie z *ChPL Lenalidomide Krka®* wszyscy pacjenci powinni otrzymywać leczenie zapobiegające TLS (allopurynol, rasburykaza lub leki równoważne) i odpowiednie nawodnienie w ciągu pierwszego tygodnia pierwszego cyklu lub w dłuższym okresie, w zależności od wskazań klinicznych, zatem w analizie uwzględniono koszt allopurynolu w pierwszym tygodniu cyklu w dawce 100 mg dziennie. Koszt ten wynosi w perspektywie płatnika publicznego 1,23 PLN, natomiast w perspektywie wspólnej 1,32 PLN.

6.5. Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych stopnia 3 lub 4 (występujące u co najmniej 2% w co najmniej jednym z ramion leczenia w badaniu *inMIND*) chorych oszacowano biorąc pod uwagę wyceny punktowe różnych grup JGP w oparciu o *Zarządzenie leczenie szpitalne*, *Informator o umowach NFZ 2026* (na podstawie którego oszacowano średnie wyceny punktowe uwzględnionych świadczeń) oraz *Statystyki NFZ* (w przypadku anemii). Koszt zdarzeń niepożądanych uwzględniono w analizie kosztów-użyteczności oraz kosztów-konsekwencji.

Rodzaj zdarzeń niepożądanych oraz odsetek chorych, u których występują w ramieniu TAFA-R^2 oraz R^2 określono na podstawie danych z badania *inMIND*, a w przypadku ramienia RTX na podstawie badania *AUGMENT* (*Leonard 2026*). Ze względu na brak danych w ramieniu R-CVP nie uwzględniono zdarzeń niepożądanych, co należy uznać za wysoce konserwatywne podejście. W tabeli poniżej zestawiono przyjęte koszty dla poszczególnych działań niepożądanych.

Tabela 29.
Koszty zdarzeń niepożądanych dla TAFA-R^2 i R^2 (PLN)

Zdarzenia niepożądane	Świadczenie, w ramach którego przyjęto rozliczenie danego zdarzenia niepożądanego	Koszt świadczenia (PLN)	Odsetek chorych w ramieniu TAFA-R^2	Odsetek chorych w ramieniu R^2
Ostre uszkodzenie nerek	L82 OSTRA NIEWYDOLNOŚĆ NEREK	9 893,44	2,92%	2,21%

Zdarzenia niepożądane	Świadczenie, w ramach którego przyjęto rozliczenie danego zdarzenia niepożądanego	Koszt świadczenia (PLN)	Odsetek chorych w ramieniu TAFA-R[2]	Odsetek chorych w ramieniu R[2]
Anemia	Średnia wartość hospitalizacji związanej z niedokrwistością, ważona liczbą hospitalizacji: S05 ZABURZENIA KRZEPLIWOŚCI, INNE CHOROBY KRWI I ŚLEDZIONY > 10 DNI S06 ZABURZENIA KRZEPLIWOŚCI, INNE CHOROBY KRWI I ŚLEDZIONY > 1 DNIA	12 123,76	4,38%	5,88%
Gorączka neutropeniczna	S55E GORĄCZKA NIEJASNEGO POCHODZENIA > 65 R.Ż.	8 484,66	4,38%	2,21%
Neutropenia	S06 ZABURZENIA KRZEPLIWOŚCI, INNE CHOROBY KRWI I ŚLEDZIONY > 1 DNIA	5 750,17	39,78%	37,50%
Zmniejszona liczba neutrofili	S06 ZABURZENIA KRZEPLIWOŚCI, INNE CHOROBY KRWI I ŚLEDZIONY > 1 DNIA	5 750,17	5,84%	6,62%
Zapalenie płuc	D37E INNE CHOROBY UKŁADU ODDECHOWEGO > 65 R.Ż.	6 109,20	8,39%	5,15%
Gorączka	n/d	0,00	1,46%	2,21%
Trombocytopenia	S06 ZABURZENIA KRZEPLIWOŚCI, INNE CHOROBY KRWI I ŚLEDZIONY > 1 DNIA	5 750,17	6,20%	7,35%

Tabela 30.
Koszty zdarzeń niepożądanych dla RTX (PLN)

Zdarzenia niepożądane	Świadczenie, w ramach którego przyjęto rozliczenie danego zdarzenia niepożądanego	Koszt świadczenia (PLN)	Odsetek chorych w ramieniu RTX
Neutropenia	S06 ZABURZENIA KRZEPLIWOŚCI, INNE CHOROBY KRWI I ŚLEDZIONY > 1 DNIA	5 750,17	12,22%
Anemia	Średnia wartość hospitalizacji związanej z niedokrwistością, ważona liczbą hospitalizacji: S05 ZABURZENIA KRZEPLIWOŚCI, INNE CHOROBY KRWI I ŚLEDZIONY > 10 DNI S06 ZABURZENIA KRZEPLIWOŚCI, INNE CHOROBY KRWI I ŚLEDZIONY > 1 DNIA	12 123,76	0,56%
Trombocytopenia	S06 ZABURZENIA KRZEPLIWOŚCI, INNE CHOROBY KRWI I ŚLEDZIONY > 1 DNIA	5 750,17	1,11%
Gorączka neutropeniczna	S55E GORĄCZKA NIEJASNEGO POCHODZENIA > 65 R.Ż.	8 484,66	0,56%
Zmęczenie	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	139,48	0,56%
Gorączka	n/d	0,00	1,67%
Infekcja górnych dróg oddechowych	D37E INNE CHOROBY UKŁADU ODDECHOWEGO > 65 R.Ż.	6 109,20	2,22%
Zapalenie płuc	D37E INNE CHOROBY UKŁADU ODDECHOWEGO > 65 R.Ż.	6 109,20	3,89%

Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych w ramieniu TAFA-R^2 oraz R^2 w perspektywie płatnika publicznego/wspólnej wynosi odpowiednio 4 684,25 PLN oraz 4 392,65 PLN.

Z kolei koszt leczenia zdarzeń niepożądanych w ramieniu RTX w perspektywie płatnika publicznego/wspólnej wynosi 1 255,30 PLN.

6.6. Koszty leczenia paliatywnego

Koszt leczenia paliatywnego uwzględniono w analizie kosztów-użyteczności oraz kosztów-konsekwencji. W analizie założono, iż chorzy w ramach leczenia paliatywnego otrzymywać będą opiekę terminalną związaną z zaawansowanym stanem choroby. Świadczenia z zakresu opieki terminalnej oraz hospicyjnej wyceniono zgodnie z *Zarządzeniem opieka paliatywna.* Na podstawie publikacji *Ciałkowska-Rysz 2018* określono, że średni czas hospitalizacji chorego w opiece paliatywnej wynosi 13 dni. Przyjęto, że połowa chorych przebywa w oddziale medycyny paliatywnej / hospicjum stacjonarnym (50% chorych) a pozostali w hospicjum domowym (50% chorych). Wycenę punktową świadczeń w oddziale medycyny paliatywnej / hospicjum stacjonarnym oraz hospicjum domowym oszacowano w oparciu o *Informator o umowach NFZ 2026*, zgodnie z którym koszt *Świadczeń w oddziale medycyny paliatywnej / hospicjum stacjonarnym* wynosi 119,84 PLN za 1 punkt, natomiast koszt *Świadczeń w hospicjum domowym* wynosi 117,86 PLN za punkt. Szczegóły dotyczące wyceny przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 31.
Szczegóły dotyczące wyceny kosztu leczenia paliatywnego (PLN)

Nazwa zakresu świadczeń	Nazwa produktu rozliczeniowego	Taryfa	Koszt produktu rozliczeniowego (osobodzień)	Średni koszt produktu rozliczeniowego (osobodzień)	Źródło
świadczenia w hospicjum domowym	osobodzień w hospicjum domowym	1,08	127,29	494,45	*Zarządzenie opieka paliatywna, Informator o umowach NFZ 2026*
świadczenia w oddziale medycyny paliatywnej / hospicjum stacjonarnym	osobodzień w oddziale medycyny paliatywnej / hospicjum stacjonarnym	7,19	861,62		

Uwzględniając liczbę dni hospitalizacji chorego oraz udział chorych przebywających w hospicjum domowym oraz oddziale medycyny paliatywnej / hospicjum stacjonarnym określono, iż łączny koszt leczenia paliatywnego wynosi 6 427,90 PLN.

6.7. Koszty kwalifikacji chorych do programu lekowego

W przypadku leków, które są dostępne w ramach *Programu lekowego*, należy wziąć pod uwagę koszt kwalifikacji do leczenia rozliczanego według świadczenia: *Kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności* na podstawie *Zarządzenia programy lekowe*.

Tabela 32.
Koszt kwalifikacji do programu lekowego (PLN)

Nazwa świadczenia	Kod świadczenia	Wartość punktowa	Koszt świadczenia (PLN) - pers. NFZ/wspólna
Kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności	5.08.07.0000023	338,00	632,06

6.8. Koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia

Przeżycie wolne od progresji choroby

W analizie przyjęto, że terapie dostępne w ramach programu lekowego rozliczane będą zgodnie z ryczałtem za diagnostykę na podstawie *Zarządzenia programy lekowe.* Tak więc leczenie TAFA, EPKO, MOS oraz OBI-BEN będzie monitorowane zgodnie z określonymi świadczeniami. Koszt monitorowania w chemioterapii (poza programem lekowym) oszacowano uwzględniając wycenę okresowej oceny skuteczności chemioterapii na podstawie *Zarządzenia chemioterapia*. Przyjęto, iż świadczenie: *okresowa ocena skuteczności chemioterapii,* będzie rozliczanie w związku z monitorowaniem chorego raz w miesiącu w trakcie trwania chemioterapii.

Koszty wymienionych świadczeń przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 33.
Koszt diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia (PLN)

Rodzaj kosztu	Koszt (PLN) - pers. NFZ/wspólna
Roczny koszt monitorowania chorych leczonych TAFA i EPKO w programie lekowym (1 rok) - chorzy w stanie PFS (PLN)	1 042,34
Roczny koszt monitorowania chorych leczonych OBI i MOS w programie lekowym (1 rok) - chorzy w stanie PFS (PLN)	1 700,58
Roczny koszt monitorowania chorych leczonych TAFA, EPKO, OBI, MOS w programie lekowym (2 i kolejny rok) - chorzy w stanie PFS (PLN)	838,30

Rodzaj kosztu	Koszt (PLN) - pers. NFZ/wspólna
Roczny koszt monitorowania chorych leczonych poza programem lekowym (stosujących chemioterapię) - chorzy w stanie PFS (PLN)	6 067,78

Dodatkowo w analizie kosztów-użyteczności oraz kosztów-konsekwencji uwzględniono koszty hospitalizacji chorych (niezwiązanych z podaniem leków). [redacted]

Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

[redacted]

jako koszt hospitalizacji przyjęto wycenę grupy JGP S03 CHOROBY UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO I ODPORNOŚCIOWEGO > 1 DNIA, której koszt zgodnie z *Zarządzeniem leczenie szpitalne* oraz *Informatorem o umowach NFZ 2026* wynosi w perspektywie płatnika publicznego i wspólnej 7 232,95 PLN. [redacted]

W przypadku analizy minimalizacji kosztów (CMA) koszty hospitalizacji chorych (niezwiązanych z podaniem leków) uznano za nieróżniące.

Progresja choroby

[redacted]

W przypadku analizy minimalizacji kosztów (CMA) koszty monitorowania chorych po progresji choroby uznano za nieróżniące.

Tabela 35.
Koszt monitorowania po progresji choroby (PLN)

[redacted]

[redacted]

[redacted]

6.9. Koszty utraconej produktywności

Uwzględnienie kosztów utraconej produktywności stanowi wariant analizy wrażliwości analizy kosztów-użyteczności, w którym uwzględniono perspektywę społeczną.

Do oszacowania kosztów utraconej produktywności niezbędne było określenie wieku emerytalnego w Polsce oraz średniego miesięcznego wynagrodzenia netto, tj. pomniejszonego o potrącone od ubezpieczonych składki na ubezpieczenia emerytalne, rentowe oraz chorobowe. Zgodnie z *Ustawą o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych* wiek emerytalny kobiet w Polsce wynosi 60 lat, a mężczyzn 65 lat. [redacted] Uwzględniono średnie miesięczne wynagrodzenie netto wynoszące 7 770,04 PLN w 2025 roku, określone na podstawie *Obwieszczenia Prezesa GUS w sprawie przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej*. [redacted] Ponadto niezbędne było określenie liczby godzin pracy w tygodniu, wynagrodzenia netto w przeliczeniu na godzinę pracy oraz

odsetka utraconych godzin pracy w stanie PFS i PD. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 36.
Dane wykorzystane do oszacowania kosztów utraconej produktywności

Parametr	Wartość parametru	Źródło
Wiek emerytalny mężczyzn w Polsce	65 lat	*Ustawa o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych*
Odsetek płci męskiej	[redacted]	*Badanie inMIND (Dane dostarczone przez Wnioskodawcę)*
Wynagrodzenie miesięczne netto	7 770,04 PLN	*Obwieszczenie Prezesa GUS w sprawie przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej*
Liczba godzin pracy w tygodniu	40 godzin	Założenie
Wynagrodzenie netto na godzinę pracy	46,25 PLN	Oszacowanie własne przy założeniu 168 godzin pracy w miesiącu
Odsetek utraconych godzin pracy w stanie PFS	50%	Założenie
Odsetek utraconych godzin pracy w stanie PD	100%	Założenie

[redacted]

7. Założenia i dane wejściowe

W modelu wykorzystano najlepsze dostępne dane. Dla kluczowych parametrów przeprowadzono analizę wrażliwości. Dla kluczowych założeń przeprowadzono analizę scenariuszy. Dane wejściowe do modelu oraz przyjęte założenia zebrano w poniższej tabeli.

Tabela 37.
Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
Parametry podstawowe modelu					
Stopa dyskonta kosztów i wyników zdrowotnych	5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych	min	0% dla kosztów i wyników zdrowotnych	Wartości rozpatrywane w analizie podstawowej oraz analizie wrażliwości są regulowane przez Wytyczne AOTMiT	*Wytyczne AOTMiT*
		max	5% dla kosztów i wyników zdrowotnych		
		alter	0% dla wyników zdrowotnych i 5% dla kosztów		
Horyzont czasowy CUA (lata)	40	min	20	Horyzont czasowy w analizie podstawowej został określony jako 40-letni - dożywotni, arbitralnie testowano mniejsze wartości horyzontu czasowego	Założenie
		alter	30		
Horyzont czasowy CMA (lata)	2	min	1	W analizie podstawowej uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, zgodny z okresem obowiązywania decyzji refundacyjnej. W wariancie minimalnym analizy wrażliwości testowano wariant, w którym uwzględniono roczny horyzont	Założenie

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
		max	3	czasowy. W wariancie maksymalnym analizy wrażliwości testowano wariant, w którym uwzględniono 3-letni horyzont czasowy.	
Horyzont czasowy CCA (lata)	2	min	1	W analizie podstawowej uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, zgodny z okresem obowiązywania decyzji refundacyjnej. W wariancie minimalnym analizy wrażliwości testowano wariant, w którym uwzględniono roczny horyzont czasowy.	Założenie
Próg opłacalności (PLN/QALY)	244 821	n/d	n/d	n/d	*Obwieszczenie Prezesa GUS*
Liczba dni w tygodniu	7	n/d	n/d	n/d	Założenie
Liczba dni w roku - CUA	365,25	n/d	n/d	n/d	Założenie
Liczba tygodni w roku – CMA, CCA	52,00	n/d	n/d	n/d	Założenie
Długość cyklu (liczba tygodni) – CUA, CMA, CCA	1	n/d	n/d	n/d	Założenie
[redacted]					

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				
Parametry kliniczne (skuteczność i bezpieczeństwo)				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]				

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]					
Uwzględnienie RDI dla wnioskowanej technologii oraz R^2:	Nie	alter	Tak	W analizie podstawowej konserwatywnie nie uwzględniono RDI. W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa uwzględnienie RDI dla wnioskowanej technologii (zarówno w ramach CUA, CMA i CCA) oraz schematu leczenia R^2 (RDI określono na podstawie danych z badania inMIND).	*Badanie inMIND (Dane dostarczone przez Wnioskodawcę)*, Założenie
Źródło danych dla jakości życia chorych w poszczególnych stanach zdrowia	Badanie *inMIND*	alter	*Wild 2006*	W analizie podstawowej uwzględniono jakość życia chorych na podstawie danych z badania *inMIND*. W wariantach alternatywnych analizy wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa uwzględnienie jakości życia chorych odpowiednio na podstawie publikacji *Wild 2006*, raportu *NICE TA627* (chorzy leczeni R^2 oraz RTX – AUGMENT), raportu *NICE TA629* (chorzy leczeni OBI-BEN –	*Badanie inMIND, Wild 2006, NICE TA627, NICE TA629, NICE TA892*
		alter	*NICE TA627* (AUGMENT)		

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
		alter	*NICE TA629* (GADOLIN)	GADOLIN) oraz raportu *NICE TA892* (chorzy leczeni MOS – GO29781).	
		alter	*NICE TA892* (GO29781)		
[redacted]					
Jakość życia chorych w stanie ZGON	0,000	n/d	n/d	n/d	Założenie
Źródło śmiertelności populacji ogólnej	*Tablice trwania życia 2024*	n/d	n/d	Śmiertelność dot. populacji ogólnej w danym wieku ważono rozkładem płci chorych	*Tablice trwania życia 2024*

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
Skorygowanie jakości życia chorych o użyteczność populacji generalnej w danym wieku	Tak	alter	Nie	W analizie podstawowej uwzględniono skorygowanie jakości życia chorych o użyteczność populacji generalnej w danym wieku. W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa nieuwzględnienie skorygowania jakości życia chorych o użyteczność populacji generalnej w danym wieku.	*Golicki 2021*
Uwzględnienie obniżki użyteczności z powodu występowania zdarzeń niepożądanych	Tak	alter	Nie	W analizie podstawowej uwzględniono obniżkę użyteczności z powodu występowania zdarzeń niepożądanych. W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa nieuwzględnienie obniżki użyteczności z powodu występowania zdarzeń niepożądanych.	Założenie
Uwzględnienie zdarzeń niepożądanych związanych z COVID-19	Nie	alter	Tak	W analizie podstawowej nie uwzględniono zdarzeń niepożądanych związanych z COVID-19, gdyż nie są to zdarzenia niepożądane wynikające ze stosowanego leczenia. W analizie wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpływa uwzględnienie zdarzeń niepożądanych związanych z COVID-19.	Założenie
Parametry kosztowe					
VAT	8%	n/d	n/d	n/d	*Ustawa o refundacji*
Marża hurtowa	6%	n/d	n/d	n/d	*Ustawa o refundacji*

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]					
Koszt substancji innych niż tafasytamab	Najniższa możliwa wycena	alter	Najwyższa możliwa wycena	W analizie podstawowej dla każdej z uwzględnionych substancji (innych niż TAFA) przyjęto najniższą możliwą wycenę z uzyskanych wartości PLN/mg. W analizie wrażliwości testowano wariant, w którym dla każdej z uwzględnionych substancji (innych niż TAFA) przyjęto najwyższą możliwą wycenę z uzyskanych wartości PLN/mg.	*Dane refundacyjne NFZ, Sprawozdanie z działalności NFZ za IV kw. 2025 r., Dane przetargowe, Komunikat DGL, Wykaz leków refundowanych*

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
Uwzględnienie wastage	Tak	alter	Nie	W analizie podstawowej nie uwzględniono dzielenia fiolek, gdyż niewykorzystane pozostałości poszczególnych substancji występujących w postaci fiolek należy zutylizować. W analizie wrażliwości testowano wariant, w którym uwzględniono dzielenie fiolek. W przypadku epkorytamabu w analizie podstawowej i analizie wrażliwości przyjęto założenie współdzielenia fiolek, ze względu na niewielką dawkę podawaną w 1., 8. i 15. dniu pierwszego cyklu leczenia.	Założenie
Uwzględniony czas leczenia MOS w PL (liczba 21-dniowych cykli)	17	alter	8	W analizie podstawowej uwzględniono maksymalny czas leczenia wynoszący 17 cykli 21-dniowych. W analizie wrażliwości testowano wariant, w którym uwzględniono maksymalny czas leczenia wynoszący 8 cykli 21-dniowych.	*Program lekowy B.12.FM.*, Założenie
[redacted]					

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
[redacted]					
Uwzględnienie kosztów kolejnych linii leczenia (CUA, CCA)	Tak	alter	Nie	W analizie podstawowej uwzględniono koszty kolejnych linii leczenia. W analizie wrażliwości testowano wariant, w którym nie uwzględniono kosztów kolejnych linii leczenia.	Założenie
Koszt podania dożylnego leku w programie lekowym (PLN)	910,17	alter	202,26	W analizie podstawowej przyjęto koszt świadczenia 5.08.07.0000003 Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu. W analizie wrażliwości przyjęto koszt świadczenia 5.08.07.0000004 Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu.	*Zarządzenie programy lekowe, Informator o umowach NFZ 2026*
Koszt podania dożylnego leku poza programem lekowym (PLN)	729,30	min	585,31	W analizie podstawowej przyjęto koszt świadczenia 5.08.05.0000175 Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków. W wariancie minimalnym analizy wrażliwości przyjęto koszt świadczenia 5.08.05.0000172 Kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii. W wariancie alternatywnym analizy wrażliwości przyjęto koszt świadczenia 5.08.05.0000171 Hospitalizacja	*Zarządzenie chemioterapia, Informator o umowach NFZ 2026*
		alter	1 062,50		

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
		max	1 303,73	onkologiczna u dorosłych. W wariancie maksymalnym analizy wrażliwości przyjęto koszt świadczenia 5.08.05.0000170 Hospitalizacja hematologiczna u dorosłych.	
Koszt podania podskórnego leku w programie lekowym (PLN)	202,26	alter	910,17	W analizie podstawowej przyjęto koszt świadczenia 5.08.07.0000004 Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu. W analizie wrażliwości przyjęto koszt świadczenia 5.08.07.0000003 Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu.	*Zarządzenie programy lekowe, Informator o umowach NFZ 2026*
Koszt podania doustnego (PLN)	0,00	n/d	n/d	Substancje stosowane w postaci do podawania doustnego nie generują kosztu dla systemu związanego z podaniem leków	Założenie
Koszt kwalifikacji do programu lekowego (PLN)	632,06	n/d	n/d	n/d	*Zarządzenie programy lekowe, Informator o umowach NFZ 2026*
Roczny koszt monitorowania chorych leczonych TAFA-R[2] i EPKO w programie lekowym (1 rok) - chorzy w stanie PFS (PLN)	1 042,34	n/d	n/d	Roczny koszt monitorowania oszacowano w oparciu o wycenę świadczenia - 5.08.08.0000102 Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe (polatuzumab, tafasytamab, ibrutynib, epkorytamab, glofitamab, zanubrutynib, lonkastuksymab) – 1 rok leczenia.	*Zarządzenie programy lekowe, Informator o umowach NFZ 2026*
Roczny koszt monitorowania chorych leczonych OBI-BEN i MOS w programie lekowym (1 rok) - chorzy w stanie PFS (PLN)	1 700,58	n/d	n/d	Roczny koszt monitorowania oszacowano w oparciu o wycenę świadczenia - 5.08.08.0000115 Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe (obinutuzumab, mosunetuzumab) – 1 rok terapii.	*Zarządzenie programy lekowe, Informator o umowach NFZ 2026*

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
Roczny koszt monitorowania chorych leczonych TAFA-R[2], EPKO, OBI-BEN, MOS w programie lekowym (2 i kolejny rok) - chorzy w stanie PFS (PLN)	838,30	n/d	n/d	Roczny koszt monitorowania oszacowano w oparciu o wycenę świadczenia - 5.08.08.0000116 Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki B-komórkowe (obinutuzumab, mosunetuzumab, tafasytamab, ibrutynib, epkorytamab, glofitamab, zanubrutynib, lonkastuksymab) – 2 i kolejny rok terapii.	*Zarządzenie programy lekowe, Informator o umowach NFZ 2026*
Roczny koszt monitorowania chorych leczonych poza programem lekowym (stosujących chemioterapię) - chorzy w stanie PFS (PLN)	6 067,78	n/d	n/d	Roczny koszt monitorowania oszacowano jako iloczyn kosztu jednorazowej wizyty w celu określenia oceny skuteczności chemioterapii (przyjęto wycenę świadczenia 5.08.05.0000008 Okresowa ocena skuteczności chemioterapii) oraz liczby wizyt rocznie (biorąc pod uwagę częstotliwość stosowania poszczególnych substancji w ramach chemioterapii przyjęto, iż roczna liczba wizyt wynosi 12, jest to maksymalna dopuszczalna roczna liczba wizyt dla świadczenia 5.08.05.0000008 Okresowa ocena skuteczności chemioterapii, wskazana w szczegółach realizacji świadczenia tj. nie częściej niż raz w miesiącu).	*Zarządzenie chemioterapia, Informator o umowach NFZ 2026*
Koszt radioterapii (PLN)	30 525,55	n/d	n/d	Koszt radioterapii oszacowano w oparciu o wycenę świadczenia - 5.07.01.0000011 Teleradioterapia. Dodatkowo, za każdy dzień radioterapii naliczano świadczenie 5.07.01.0000048 Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii (przyjęto 10 dni radioterapii).	*Zarządzenie leczenie szpitalne, Informator o umowach NFZ 2026*

Parametr	Wartość parametru w analizie podstawowej	Nowa wartość parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródło
Koszt radioterapii paliatywnej (PLN)	7 678,56	n/d	n/d	Koszt radioterapii paliatywnej oszacowano w oparciu o średnią wycenę 2 świadczeń - 5.07.01.0000059 Teleradioterapia paliatywna proces leczenia 1 frakcją oraz 5.07.01.0000060 Teleradioterapia paliatywna frakcjonowana. Dodatkowo, za każdy dzień radioterapii naliczano świadczenie 5.07.01.0000048 Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii (przyjęto 10 dni radioterapii).	*Zarządzenie leczenie szpitalne, Informator o umowach NFZ 2026*
Koszt opieki paliatywnej (PLN)	6 427,90	n/d	n/d	W cyklu, w którym chory przechodzi do stanu ZGON, naliczano koszt 13-dniowego pobytu w hospicjum domowym (5.15.00.0000149 Osobodzień w hospicjum domowym) lub oddziale medycyny paliatywnej / hospicjum stacjonarnym (5.15.00.0000146 Osobodzień w oddziale medycyny paliatywnej / hospicjum stacjonarnym). Założono, iż 50% chorych przebywa w hospicjum domowym a pozostałe 50% w oddziale medycyny paliatywnej / hospicjum stacjonarnym.	*Zarządzenie opieka paliatywna, Informator o umowach NFZ 2026, Ciałkowska-Rysz 2018,* Założenie
Uwzględniona w analizie perspektywa	płatnika publicznego / wspólna	alter	społeczna	W analizie podstawowej uwzględniono perspektywę płatnika publicznego / wspólną. W analizie wrażliwości testowano uwzględnienie perspektywy społecznej.	*Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT*

8. Wyniki analizy

8.1. Analiza kosztów-użyteczności

Koszty i wyniki zdrowotne generowane przez porównywane technologie medyczne, które uwzględniono w kalkulacjach przedstawiono w tabelach poniżej.

Podstawowymi wynikami analizy kosztów-użyteczności są inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR) oraz cena progowa wnioskowanej technologii medycznej.

Wyniki przedstawiono w perspektywie płatnika publicznego oraz w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS i bez RSS.

Tabela 38.
Wyniki analizy CUA dla porównania TAFA-R^2 vs R^2 – wariant z perspektywy płatnika publicznego z RSS

[redacted]

Tabela 39.
Wyniki analizy CUA dla porównania TAFA-R^2 vs R^2 – wariant z perspektywy płatnika publicznego bez RSS

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
ICUR (PLN/QALY)	330 504,81		
[redacted]			

Tabela 40.
Wyniki analizy CUA dla porównania TAFA-R^2 vs R^2 – wariant z perspektywy wspólnej z RSS

[redacted]

[redacted]

Tabela 41.
Wyniki analizy CUA dla porównania TAFA-R^2 vs R^2 – wariant z perspektywy wspólnej bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
ICUR (PLN/QALY)	330 504,81		
[redacted]			

Tabela 42.
Wyniki analizy CUA dla porównania TAFA-R^2 vs RTX – wariant z perspektywy płatnika publicznego z RSS

[redacted]

[redacted]

Tabela 43.
Wyniki analizy CUA dla porównania TAFA-R^2 vs RTX – wariant z perspektywy płatnika publicznego bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
ICUR (PLN/QALY)	154 981,36		
[redacted]			

Tabela 44.
Wyniki analizy CUA dla porównania TAFA-R^2 vs RTX – wariant z perspektywy wspólnej z RSS

[redacted]

[redacted]

Tabela 45.
Wyniki analizy CUA dla porównania TAFA-R^2 vs RTX – wariant z perspektywy wspólnej bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
ICUR (PLN/QALY)	154 981,38		
[redacted]			

8.2. Analiza minimalizacji kosztów

Koszty i wyniki zdrowotne generowane przez porównywane technologie medyczne, które uwzględniono w kalkulacjach przedstawiono w tabelach poniżej.

Podstawowymi wynikami analizy minimalizacji kosztów są inkrementalny koszt całkowity oraz cena progowa wnioskowanej technologii medycznej.

Wyniki przedstawiono w perspektywie płatnika publicznego oraz w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS i bez RSS.

Tabela 46.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs OBI-BEN – wariant z perspektywy płatnika publicznego z RSS

[redacted]

Tabela 47.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs OBI-BEN – wariant z perspektywy płatnika publicznego bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
Całkowite koszty różniące (PLN)	[redacted]	[redacted]	414 344,43
[redacted]			[redacted]
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]	[redacted]		

Tabela 48.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs OBI-BEN – wariant z perspektywy wspólnej z RSS

[redacted]

Tabela 49.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs OBI-BEN – wariant z perspektywy wspólnej bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
Całkowite koszty różniące (PLN)	[redacted]	[redacted]	414 344,51
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 50.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs R-BEN – wariant z perspektywy płatnika publicznego z RSS

[redacted]

[redacted]

Tabela 51.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs R-BEN – wariant z perspektywy płatnika publicznego bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
Całkowite koszty różniące (PLN)	[redacted]	[redacted]	467 962,14
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 52.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs R-BEN – wariant z perspektywy wspólnej z RSS

[redacted]

[redacted]

Tabela 53.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs R-BEN – wariant z perspektywy wspólnej bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
Całkowite koszty różniące (PLN)	[redacted]	[redacted]	467 962,22
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 54.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs R-CHOP – wariant z perspektywy płatnika publicznego z RSS

[redacted]

[redacted]

Tabela 55.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs R-CHOP – wariant z perspektywy płatnika publicznego bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
Całkowite koszty różniące (PLN)	[redacted]	[redacted]	469 358,31
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 56.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs R-CHOP – wariant z perspektywy wspólnej z RSS

[redacted]

[redacted]

Tabela 57.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs R-CHOP – wariant z perspektywy wspólnej bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
Całkowite koszty różniące (PLN)	[redacted]	[redacted]	469 335,86
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 58.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs EPKO – wariant z perspektywy płatnika publicznego z RSS

[redacted]

Tabela 59.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs EPKO – wariant z perspektywy płatnika publicznego bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
Całkowite koszty różniące (PLN)	[redacted]		41 820,03
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			

Tabela 60.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs EPKO – wariant z perspektywy wspólnej z RSS

[redacted]

Tabela 61.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs EPKO – wariant z perspektywy wspólnej bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
Całkowite koszty różniące (PLN)	[redacted]		41 820,11

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
[redacted]			

Tabela 62.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs MOS – wariant z perspektywy płatnika publicznego z RSS

[redacted]

Tabela 63.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs MOS – wariant z perspektywy płatnika publicznego bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
Całkowite koszty różniące (PLN)	[redacted]		-13 825,10
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
[redacted]			

Tabela 64.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs MOS – wariant z perspektywy wspólnej z RSS

[redacted]

Tabela 65.
Wyniki analizy CMA dla porównania TAFA-R^2 vs MOS – wariant z perspektywy wspólnej bez RSS

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
Całkowite koszty różniące (PLN)	[redacted]		-13 825,02
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			

[redacted]	[redacted]	[redacted]	Inkrementalnie
[redacted]			

8.3. Analiza kosztów-konsekwencji

Koszty i wyniki zdrowotne generowane przez porównywane technologie medyczne, które uwzględniono w kalkulacjach przedstawiono w tabelach poniżej.

Wyniki przedstawiono w perspektywie płatnika publicznego oraz w perspektywie wspólnej w wariancie z RSS i bez RSS.

Tabela 66.
Wyniki analizy CCA dla zestawienia TAFA-R^2 z R-CVP – wariant z perspektywy płatnika publicznego z RSS

[redacted]

Tabela 67.
Wyniki analizy CCA dla zestawienia TAFA-R^2 z R-CVP – wariant z perspektywy płatnika publicznego bez RSS

[redacted]

[redacted]

Tabela 68.
Wyniki analizy CCA dla zestawienia TAFA-R^2 z R-CVP – wariant z perspektywy wspólnej z RSS

[redacted]

Tabela 69.
Wyniki analizy CCA dla zestawienia TAFA-R^2 z R-CVP – wariant z perspektywy wspólnej bez RSS

[redacted]

[redacted]

9. Jednokierunkowa analiza wrażliwości i analiza scenariuszy

Jednokierunkową analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obarczone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. Dla parametrów tych przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. e*xtreme value analysis*), która ocenia wpływ na wyniki analizy przyjęcia przez te parametry wartości ekstremalnych.

W ramach analizy wrażliwości wykonano również analizę scenariuszy, w przypadku której testowano alternatywne założenia dla modelowania wyników zdrowotnych i kosztów lub też testowano przyjmowanie alternatywnych wartości przez wiele parametrów jednocześnie.

Parametry użyte w jednokierunkowej analizie wrażliwości oraz warianty testowane w analizie scenariuszy wraz z zakresem zmienności, źródłem danych oraz uzasadnieniem zakresów zmienności wskazano w rozdziale 7.

W tabelach (Tabela 70. - Tabela 101.) przedstawiono również podsumowanie kosztów i konsekwencji związanych ze stosowaniem rozpatrywanych technologii medycznych w omawianym wskazaniu. Zakres zmienności został określony w ramach wyników generowanych przez model w przypadku doboru alternatywnych wartości parametrów

wykorzystanych w analizie (w zestawieniu kosztów i konsekwencji nie uwzględniono zmiany stopy dyskonta kosztów oraz zmiany długości horyzontu czasowego analizy[4]).

9.1. Analiza wartości skrajnych

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości, przeprowadzonej dla wyników analizy kosztów-użyteczności, minimalizacji-kosztów oraz kosztów-konsekwencji, w przypadku wersji bez RSS i z uwzględnieniem RSS, zebrano w poniższych tabelach.

[4] przyjęto, że parametry te mają na tyle duży wpływ na wyniki analizy, że uniemożliwiają zinterpretowanie niepewności oszacowania wyników w praktyce

Tabela 70.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs R^2 w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 71.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs R^2 w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]	ICUR	[redacted]
	330 504,81	
	242 054,65	
	380 975,57	

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	227 686,77	[redacted]
[redacted]	357 181,41	[redacted]
[redacted]	332 511,16	[redacted]
[redacted]	326 266,69	[redacted]
[redacted]	262 255,39	[redacted]
[redacted]	397 837,30	[redacted]
[redacted]	330 501,67	[redacted]
[redacted]	330 507,93	[redacted]
[redacted]	360 749,79	[redacted]
[redacted]	322 861,53	[redacted]
[redacted]	345 917,86	[redacted]
[redacted]	347 918,87	[redacted]
[redacted]	312 511,01	[redacted]

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	330 430,17	[redacted]
[redacted]	330 943,20	[redacted]
[redacted]	331 090,24	[redacted]
[redacted]	299 841,18	[redacted]
[redacted]	356 398,87	[redacted]
[redacted]	329 819,45	[redacted]
[redacted]	330 652,16	[redacted]
[redacted]	318 055,24	[redacted]

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	331 254,50	[redacted]
[redacted]	328 769,99	[redacted]
[redacted]	327 514,01	[redacted]
[redacted]	330 501,58	[redacted]
[redacted]	225 973,12	[redacted]
[redacted]	329 603,95	[redacted]
[redacted]	290 151,52	[redacted]
[redacted]	340 206,57	[redacted]
[redacted]	325 531,91	[redacted]
[redacted]	352 367,49	[redacted]
[redacted]	305 334,72	[redacted]
[redacted]	280 030,27	[redacted]

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]		[redacted]
[redacted]	339 510,70	[redacted]
[redacted]	333 213,23	[redacted]
[redacted]	281 547,87	[redacted]
[redacted]	330 427,59	[redacted]
[redacted]	n/d	[redacted]
[redacted]	n/d	[redacted]

Tabela 72.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs R^2 w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 73.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs R^2 w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]	ICUR	[redacted]
	330 504,81	
	242 054,65	

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	380 975,57	[redacted]
[redacted]	227 686,77	[redacted]
[redacted]	357 181,41	[redacted]
[redacted]	332 511,16	[redacted]
[redacted]	326 266,69	[redacted]
[redacted]	262 255,39	[redacted]
[redacted]	397 837,30	[redacted]
[redacted]	330 501,67	[redacted]
[redacted]	330 507,93	[redacted]
[redacted]	360 749,79	[redacted]
[redacted]	322 861,53	[redacted]
[redacted]	345 917,86	[redacted]
[redacted]	347 918,87	[redacted]

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	312 511,01	[redacted]
[redacted]	330 430,17	[redacted]
[redacted]	330 943,20	[redacted]
[redacted]	331 090,24	[redacted]
[redacted]	299 841,18	[redacted]
[redacted]	356 398,87	[redacted]
[redacted]	329 819,45	[redacted]

[redacted]	ICUR	[redacted]
	330 652,16	
	318 055,24	
	331 254,50	
	328 769,99	
	327 514,01	
	330 501,58	
	225 973,12	
	329 603,95	
	290 151,52	
	340 206,57	
	325 531,91	
	352 367,49	

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	305 334,72	[redacted]
[redacted]	280 030,27	[redacted]
[redacted]	339 510,70	[redacted]
[redacted]	333 213,23	[redacted]
[redacted]	281 547,87	[redacted]
[redacted]	330 427,59	[redacted]
[redacted]	n/d	[redacted]
[redacted]	n/d	[redacted]

Tabela 74.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs RTX w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 75.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs RTX w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]	ICUR	[redacted]
	154 981,36	
	126 454,65	
	176 708,50	
	109 395,37	
	165 247,16	
	155 784,90	
	152 718,66	
	127 428,58	
	182 163,97	
	154 982,03	
	154 980,69	
	179 311,29	

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	152 561,83	[redacted]
[redacted]	162 812,51	[redacted]
[redacted]	164 254,18	[redacted]
[redacted]	147 147,15	[redacted]
[redacted]	154 875,69	[redacted]
[redacted]	155 221,93	[redacted]
[redacted]	157 850,96	[redacted]
[redacted]	142 603,26	[redacted]

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	168 900,16	[redacted]
[redacted]	139 475,11	[redacted]
[redacted]	154 999,75	[redacted]
[redacted]	149 954,98	[redacted]
[redacted]	155 286,67	[redacted]
[redacted]	154 274,85	[redacted]
[redacted]	153 763,35	[redacted]
[redacted]	154 980,96	[redacted]
[redacted]	112 597,07	[redacted]
[redacted]	154 232,21	[redacted]

[redacted]	ICUR	[redacted]
	144 204,86	
	158 908,46	
	150 622,22	
	172 234,71	
	156 237,74	
	160 812,09	
	163 793,28	
	155 059,28	
	n/d	
	n/d	

Tabela 76.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs RTX w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 77.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs RTX w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	**154 981,38**	[redacted]
[redacted]	126 454,66	[redacted]
[redacted]	176 708,53	[redacted]
[redacted]	109 395,39	[redacted]
[redacted]	165 247,19	[redacted]
[redacted]	155 784,92	[redacted]
[redacted]	152 718,68	[redacted]
[redacted]	127 428,60	[redacted]
[redacted]	182 163,99	[redacted]
[redacted]	154 982,05	[redacted]
[redacted]	154 980,72	[redacted]
[redacted]	179 311,32	[redacted]

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	152 561,86	[redacted]
[redacted]	162 812,53	[redacted]
[redacted]	164 254,20	[redacted]
[redacted]	147 147,18	[redacted]
[redacted]	154 875,71	[redacted]
[redacted]	155 221,95	[redacted]
[redacted]	157 850,98	[redacted]
[redacted]	142 603,29	[redacted]

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	168 900,18	[redacted]
[redacted]	139 475,13	[redacted]
[redacted]	154 999,78	[redacted]
[redacted]	149 955,00	[redacted]
[redacted]	155 286,70	[redacted]
[redacted]	154 274,88	[redacted]
[redacted]	153 763,38	[redacted]
[redacted]	154 980,98	[redacted]
[redacted]	112 597,09	[redacted]
[redacted]	154 232,23	[redacted]

[redacted]	ICUR	[redacted]
[redacted]	144 204,88	[redacted]
[redacted]	158 908,48	[redacted]
[redacted]	150 622,24	[redacted]
[redacted]	172 234,74	[redacted]
[redacted]	156 237,77	[redacted]
[redacted]	160 812,11	[redacted]
[redacted]	163 793,30	[redacted]
[redacted]	155 059,30	[redacted]
[redacted]	n/d	[redacted]
[redacted]	n/d	[redacted]

Tabela 78.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs OBI-BEN w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 79.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs OBI-BEN w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	414 344,43	
	414 344,43	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	414 344,43	
	414 344,43	
	414 344,43	
	414 344,43	
	414 344,36	
	322 451,62	
	506 237,24	
	414 652,01	
	414 898,44	
	414 344,43	
	414 344,43	
	414 344,43	
	414 344,43	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	414 344,43	
	394 892,63	
	379 118,69	
	406 799,83	
	359 211,27	
	404 360,85	
	414 353,57	
	414 344,43	
	414 344,43	
	414 345,49	
	414 344,41	
	n/d	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	n/d	

Tabela 80.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs OBI-BEN w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 81.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs OBI-BEN w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	414 344,51	
	414 344,51	
	414 344,51	
	414 344,51	
	414 344,51	
	414 344,51	
	414 344,44	
	322 451,70	
	506 237,32	
	414 652,09	
	414 898,52	
	414 344,51	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	414 344,51	
	414 344,51	
	414 344,51	
	414 344,51	
	394 892,71	
	379 118,77	
	406 799,91	
	359 211,36	
	404 360,93	
	414 353,65	
	414 344,51	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	414 344,51	
	414 345,57	
	414 344,49	
	n/d	
	n/d	

Tabela 82.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA- R^2 vs R-BEN w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 83.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA- R^2 vs R-BEN w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	467 962,14	
	467 790,45	
	467 962,14	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
[redacted]	467 962,14	[redacted]
[redacted]	471 395,83	[redacted]
[redacted]	465 814,18	[redacted]
[redacted]	467 961,24	[redacted]
[redacted]	376 069,33	[redacted]
[redacted]	559 854,95	[redacted]
[redacted]	468 269,72	[redacted]
[redacted]	467 699,31	[redacted]
[redacted]	467 962,14	[redacted]
[redacted]	467 962,14	[redacted]
[redacted]	467 962,14	[redacted]
[redacted]	467 962,14	[redacted]
[redacted]	467 962,14	[redacted]
[redacted]	478 407,17	[redacted]

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	432 745,98	
	449 319,24	
	469 825,50	
	463 650,26	
	460 528,52	
	412 828,98	
	456 845,25	
	468 321,83	
	467 962,14	
	467 962,14	
	467 961,19	
	467 964,88	
	n/d	
	n/d	

Tabela 84.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs R-BEN w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 85.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs R-BEN w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	467 962,22	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	467 790,53	
	467 962,22	
	467 962,22	
	471 395,91	
	465 814,26	
	467 961,32	
	376 069,41	
	559 855,03	
	468 269,80	
	467 699,39	
	467 962,22	
	467 962,22	
	467 962,22	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	467 962,22	
	467 962,22	
	478 407,25	
	432 746,06	
	449 319,32	
	469 825,58	
	463 650,34	
	460 528,60	
	412 829,06	
	456 845,33	
	468 321,91	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	467 962,22	
	467 962,22	
	467 961,28	
	467 964,96	
	n/d	
	n/d	

Tabela 86.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs R-CHOP w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 87.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs R-CHOP w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	469 358,31	
	469 186,63	
	469 358,31	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	469 358,31	
	472 792,00	
	467 210,35	
	469 357,42	
	377 465,50	
	561 251,12	
	469 358,31	
	468 836,48	
	469 358,31	
	469 358,31	
	469 358,31	
	469 358,31	
	469 358,31	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	475 507,63	
	434 185,62	
	450 715,42	
	470 677,89	
	466 304,77	
	464 094,05	
	414 225,16	
	458 243,01	
	469 718,01	
	469 358,31	
	469 358,31	
	469 357,37	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	469 361,06	
	n/d	
	n/d	

Tabela 88.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs R-CHOP w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 89.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs R-CHOP w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	469 335,86	
	469 164,18	
	469 335,86	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
[redacted]	469 335,86	[redacted]
[redacted]	472 769,55	[redacted]
[redacted]	467 187,90	[redacted]
[redacted]	469 334,97	[redacted]
[redacted]	377 443,05	[redacted]
[redacted]	561 228,67	[redacted]
[redacted]	469 335,86	[redacted]
[redacted]	468 814,03	[redacted]
[redacted]	469 335,86	[redacted]
[redacted]	469 335,86	[redacted]
[redacted]	469 335,86	[redacted]
[redacted]	469 335,86	[redacted]
[redacted]	469 335,86	[redacted]

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
[redacted]	475 485,18	[redacted]
[redacted]	434 163,17	[redacted]
[redacted]	450 692,97	[redacted]
[redacted]	470 655,44	[redacted]
[redacted]	466 282,32	[redacted]
[redacted]	464 071,60	[redacted]
[redacted]	414 202,71	[redacted]
[redacted]	458 220,95	[redacted]
[redacted]	469 695,56	[redacted]
[redacted]	469 335,86	[redacted]
[redacted]	469 335,86	[redacted]
[redacted]	469 334,92	[redacted]

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
[redacted]	469 338,61	[redacted]
[redacted]	n/d	[redacted]
[redacted]	n/d	[redacted]

Tabela 90.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs EPKO w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 91.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs EPKO w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
[redacted]	**41 820,03**	[redacted]
[redacted]	41 798,44	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]
[redacted]	42 251,84	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]
[redacted]	-47 894,64	[redacted]
[redacted]	131 534,70	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]
[redacted]	42 672,13	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]
[redacted]	-57 395,41	[redacted]
[redacted]	6 481,04	[redacted]
[redacted]	23 619,03	[redacted]
[redacted]	25 065,35	[redacted]
[redacted]	-11 470,63	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]
[redacted]	41 820,03	[redacted]

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	41 820,03	
	41 820,03	
	41 820,03	
	n/d	
	n/d	

Tabela 92.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R[2] vs EPKO w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 93.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs EPKO w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
[redacted]	**41 820,11**	[redacted]
[redacted]	41 798,52	[redacted]
[redacted]	41 820,11	[redacted]
[redacted]	41 820,11	[redacted]
[redacted]	42 251,92	[redacted]

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	41 820,11	
	41 820,11	
	-47 894,56	
	131 534,78	
	41 820,11	
	42 672,21	
	41 820,11	
	41 820,11	
	41 820,11	
	41 820,11	
	41 820,11	
	-57 395,33	
	6 481,12	
	23 619,11	
	25 065,43	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
[redacted]	-11 470,55	[redacted]
[redacted]	41 820,11	[redacted]
[redacted]	41 820,11	[redacted]
[redacted]	41 820,11	[redacted]
[redacted]	41 820,11	[redacted]
[redacted]	41 820,11	[redacted]
[redacted]	n/d	[redacted]
[redacted]	n/d	[redacted]

Tabela 94.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs MOS w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 95.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs MOS w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	-13 825,10	
	-13 825,10	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
[redacted]	-13 825,10	[redacted]
[redacted]	-13 825,10	[redacted]
[redacted]	-13 825,10	[redacted]
[redacted]	-13 825,10	[redacted]
[redacted]	-13 825,15	[redacted]
[redacted]	-103 539,77	[redacted]
[redacted]	75 889,57	[redacted]
[redacted]	-13 825,10	[redacted]
[redacted]	-12 973,00	[redacted]
[redacted]	-13 825,10	[redacted]
[redacted]	-13 825,10	[redacted]
[redacted]	-13 825,10	[redacted]
[redacted]	-13 825,10	[redacted]
[redacted]		

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	-13 825,10	
	17 621,67	
	-49 164,09	
	-21 131,90	
	174 993,58	
	-67 115,76	
	-13 806,39	
	-13 824,91	
	-13 825,10	
	-13 823,32	
	-13 825,15	
	n/d	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	n/d	

Tabela 96.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs MOS w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 97.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla porównania TAFA-R^2 vs MOS w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	-13 825,02	
	-13 825,02	
	-13 825,02	
	-13 825,02	
	-13 825,02	
	-13 825,02	
	-13 825,07	
	-103 539,69	
	75 889,66	
	-13 825,02	
	-12 972,92	
	-13 825,02	

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
[redacted]	-13 825,02	[redacted]
[redacted]	-13 825,02	[redacted]
[redacted]	-13 825,02	[redacted]
[redacted]	-13 825,02	[redacted]
[redacted]	17 621,75	[redacted]
[redacted]	-49 164,01	[redacted]
[redacted]	-21 131,82	[redacted]
[redacted]	174 993,66	[redacted]
[redacted]	-67 115,68	[redacted]
[redacted]	-13 806,30	[redacted]
[redacted]	-13 824,83	[redacted]

[redacted]	Inkrementalny całkowity koszt różniący	[redacted]
	-13 825,02	
	-13 823,24	
	-13 825,07	
	n/d	
	n/d	

Tabela 98.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla zestawienia TAFA-R² z R-CVP w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 99.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla zestawienia TAFA-R^2 z R-CVP w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 100.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla zestawienia TAFA-R^2 z R-CVP w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja z RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 101.
Wyniki analizy wrażliwości i analizy scenariuszy dla zestawienia TAFA-R[2] z R-CVP w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy – wersja bez RSS w perspektywie wspólnej

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

10. Wielokierunkowa analiza wrażliwości

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* w celu określenia niepewności wyników oszacowań analizy należy przeprowadzić również wielokierunkową (probabilistyczną) analizę wrażliwości (AWW), w której uwzględnia się parametry, mające potencjalnie największy wpływ na zmianę wyników analizy podstawowej. Wielokierunkową analizę wrażliwości przeprowadzono dla porównania wnioskowanej technologii z komparatorami, dla których zastosowano technikę analityczną użyteczności kosztów (CUA), tj. R^2 oraz RTX. Ze względu na wybraną technikę analityczną dla porównania z pozostałymi komparatorami, tj. OBI-BEN, R-BEN, R-CHOP, EPKO, MOS (CMA) oraz R-CVP (CCA) odstąpiono od przeprowadzania wielokierunkowej analizy wrażliwości.

Zmienne użyte w wielokierunkowej analizie wrażliwości wraz z parametrami uwzględnionych rozkładów do modelowania zmienności, wskazano w poniższej tabeli.

Tabela 102.
Parametry rozkładów dla zmiennych uwzględnianych w wielokierunkowej analizie wrażliwości

Zmienna	Rozkład	Parametry rozkładu	
		Średnia / Alfa	Odchylenie standardowe / Beta
Masa ciała - średnia (kg)	Normalny	[redacted]	
Powierzchnia ciała chorego (m^2)	Normalny		
[redacted]	Normalny		
	Normalny		
	Normalny		
	Normalny		
Koszt podania dożylnego leku w programie lekowym (PLN)	Gamma	100,00	9,10
Koszt podania dożylnego leku poza programem lekowym (PLN)	Gamma	100,00	7,29
Koszt podania podskórnego leku w programie lekowym (PLN)	Gamma	100,00	2,02

Zmienna	Rozkład	Parametry rozkładu	
		Średnia / Alfa	Odchylenie standardowe / Beta
Koszt radioterapii (PLN)	Gamma	100,00	305,26
Koszt radioterapii paliatywnej (PLN)	Gamma	100,00	76,79
Koszt opieki paliatywnej (PLN)	Gamma	100,00	64,28

Wartości przyjmowane przez wymienione parametry modelowano przy wykorzystaniu rozkładu Normalnego oraz Gamma. W przypadku rozkładu Normalnego wykorzystano twierdzenie, że średnia wartość wielu zmiennych losowych ma rozkład normalny. Parametrami tego rozkładu są: średnia (wartość użyta w analizie podstawowej) oraz odchylenie standardowe. Parametrami rozkładu Gamma są: alfa i beta. Rozkład Gamma pozwala określić niepewność dla zmiennych, które przyjmują wartości w przedziale dodatnich liczb rzeczywistych. O wyborze danego rozkładu zadecydowała charakterystyka testowanych zmiennych.

Dla tak określonych rozkładów parametrów przeprowadzono 1 000 symulacji metodą Monte Carlo (przy użyciu programu MS Excel).

10.1. Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie ilościowej

[redacted]

[redacted] Porównanie wyników analizy podstawowej i AWW dla technologii wnioskowanej i komparatorów w perspektywie płatnika publicznego z RSS przedstawiono w poniższej tabeli. Wyniki z pozostałych perspektyw i wariantów można wygenerować w ramach arkuszy kalkulacyjnych dołączonych do raportu.

Tabela 103.
Porównanie wartości z analizy podstawowej z wynikami uzyskanymi w wielokierunkowej analizie wrażliwości w wariancie z RSS – pers. płatnika publicznego

[redacted]

[redacted]

10.2. Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie jakościowej (graficznej)

Na poniższych wykresach przedstawiono wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości – pary kosztów i odpowiadających im efektów zdrowotnych dla porównania technologii wnioskowanej z R^2 oraz RTX, będących rezultatem analizy probabilistycznej wykonanej dla 1 000 symulacji. Na wykresie zaznaczono również krzywą określającą próg opłacalności. [redacted]

Rysunek 29.
Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości, TAFA-R^2 vs R^2 w wariancie z RSS, wartości inkrementalne – pers. płatnika publicznego

[redacted]

Rysunek 30.
Zestawienie wyników wielokierunkowej analizy wrażliwości, TAFA-R^2 vs RTX w wariancie z RSS, wartości inkrementalne – pers. płatnika publicznego

[redacted]

Na poniższych rysunkach przedstawiono krzywe opłacalności (CEAC), określające z jakim prawdopodobieństwem technologia będzie technologią efektywną kosztowo w perspektywie płatnika publicznego w wariancie z RSS. Prawdopodobieństwo tego, że technologia będzie kosztowo efektywna (poniżej progu opłacalności 244 821 PLN/QALY) dla technologii wnioskowanej w przypadku porównania z R^2 wynosi [redacted] w wariancie z RSS oraz w przypadku porównania z RTX wynosi [redacted] w wariancie z RSS.

Rysunek 31.
Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla technologii wnioskowanej względem R^2 – wariant z RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

Rysunek 32.
Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla technologii wnioskowanej względem RTX – wariant z RSS w perspektywie płatnika publicznego

[redacted]

11. Walidacja modelu

W celu ujawnienia ewentualnych błędów przeprowadzono walidację modelu. Jednym z jej elementów była analiza scenariuszy oraz analiza wrażliwości, której wyniki przedstawiono w rozdziale 8.3.

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* w niniejszej analizie dokonano walidacji modelu składającej się z 3 części: walidacji wewnętrznej, walidacji konwergencji oraz walidacji zewnętrznej.

11.1. Walidacja wewnętrzna

W celu ujawnienia ewentualnych błędów związanych z wprowadzaniem danych do modelu dokonano walidacji wewnętrznej. Sprawdzono, czy użycie wartości zerowych bądź skrajnych dla poszczególnych parametrów (rozpatrywano parametry niewymagające testowania w analizie wrażliwości i scenariuszy lub nierealne wartości tych parametrów) przynosi oczekiwane skutki w ostatecznych wynikach modelu (zwłaszcza w wynikach całkowitych kosztów różniących / QALY). Walidacja wewnętrzna modelu nie wykazała błędów związanych z wprowadzeniem danych i strukturą modelu. Analizowane scenariusze obejmowały: przyjęcie skrajnie niskiej ceny wnioskowanej technologii (1,00 PLN), przyjęcie skrajnie niskich kosztów podania leków (1,00 PLN), przyjęcie skrajnie niskich wartości jakości życia chorych w stanach zdrowia uwzględnionych w modelu (0,10), przyjęcie skrajnie niskiej długości horyzontu czasowego analizy (1 rok), zerowanie stóp dyskonta dla każdego z analizowanych ramion analizy.

W ramach walidacji wewnętrznej sprawdzono także:

- czy wartości odsetków w stanie PFS, dla interwencji oraz wszystkich analizowanych komparatorów maleją w czasie;
- czy wartości odsetków w stanie ZGON, dla interwencji oraz wszystkich analizowanych komparatorów rosną w czasie;
- czy koszty szacowane wedle formuł uwzględniających cały analizowany horyzont czasowy równe są zsumowanym wartościom kosztów szacowanych w podziale na pojedyncze cykle;

- czy użyteczności szacowane wedle formuł uwzględniających cały analizowany horyzont czasowy równe są zsumowanym wartościom użyteczności szacowanych w podziale na pojedyncze cykle.

W ramach walidacji wewnętrznej sprawdzono także, czy w każdym kolejnym cyklu odsetki chorych znajdujących się w rozpatrywanych w modelu stanach sumują się do wartości zgodnych z założeniami modelu.

W ramach przeprowadzonej walidacji wszystkie rozpatrywane równania i założenia wskazują na poprawność oszacowań.

11.2. Walidacja konwergencji

W ramach walidacji konwergencji dokonano porównania modelu opisanego w niniejszej analizie ekonomicznej z innymi modelami dotyczącymi tego samego problemu zdrowotnego. W wyniku przeglądu systematycznego wykonanego w ramach analizy dla populacji wskazanej we wniosku odnaleziono 1 analizę ekonomiczną [*NICE ID6413*], w omawianym problemie zdrowotnym dla zastosowania wnioskowanej interwencji. Porównanie z modelem wykorzystanym w niniejszej analizie przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 104.
Wyniki analizy z publikacji odnalezionych w przeglądzie systematycznym

Porównywane kategorie	Analiza ekonomiczna załączona do wniosku	*NICE ID6413*		
Metoda analizy	CUA, CMA, CCA, model podzielonego przeżycia, horyzont dożywotni (CUA) oraz 2-letni (CMA, CCA), perspektywa płatnika publicznego, wspólna oraz społeczna (analiza wrażliwości CUA)	CUA, model podzielonego przeżycia, horyzont dożywotni, perspektywa płatnika publicznego		
Populacja	Zgodność z raportem *NICE ID6413*	dorośli z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym po co najmniej jednej wcześniejszej terapii systemowej		
Komparatory	Druga linia leczenia: R^2, RTX, OBI-BEN, R-BEN, R-CHOP, R-CVP Trzecia linia leczenia: EPKO, MOS	Główny komparator: R^2	Druga linia leczenia: R-BEN, R-CVP, R-CHOP	Trzecia i kolejne linie leczenia: R^2
Kategorie kosztowe	koszty leków (podawanych w drugiej i w kolejnych liniach leczenia), koszty przepisania i podania leków, koszty leczenia towarzyszącego, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych, koszty leczenia paliatywnego, koszty kwalifikacji chorych do programu lekowego oraz koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia	koszty leków i podania leków (dla interwencji, komparatorów i kolejnych linii leczenia), zużycie zasobów opieki zdrowotnej, koszty leczenia paliatywnego, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		

Porównywane kategorie	Analiza ekonomiczna załączona do wniosku	*NICE ID6413*		
Wynik analizy	[redacted] próg opłacalności 244 821 PLN/QALY	Wyniki analizy wskazują na opłacalność wnioskowanej terapii w porównaniu z R-CVP i R-CHOP (druga linia leczenia) oraz z R^2 na trzeciej i kolejnych liniach leczenia przy progu opłacalności wynoszącym 151 800 PLN/QALY[5]		
ICUR	TAFA-R^2 vs R^2: [redacted] 330 504,81 PLN/QALY (perspektywa NFZ bez RSS) 330 504,81 PLN/QALY (perspektywa wspólna bez RSS) TAFA-R^2 vs RTX: [redacted] 154 981,36 PLN/QALY (perspektywa NFZ bez RSS) 154 981,38 PLN/QALY (perspektywa wspólna bez RSS)	ICUR: 165 261 PLN/QALY[3]	ICUR R-BEN:146 834 PLN/QALY[3]; ICUR R-CVP: 145 287 PLN/QALY[3]; ICR R-CHOP: 156 713 PLN/QALY[3]	ICUR: 138 478 PLN/QALY[3]

11.3. Walidacja zewnętrzna

W ramach walidacji zewnętrznej dokonuje się oceny zgodności sposobu modelowania, zastosowanych danych wejściowych z bezpośrednimi dowodami empirycznymi. Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* ten element walidacji powinien polegać na porównaniu pośrednich danych wyjściowych modelu z opublikowanymi wynikami długoterminowych badań.

Walidacja zewnętrzna w postaci zalecanej przez AOTMiT nie była możliwa do przeprowadzenia ze względu na brak opublikowanych długoterminowych badań oceniających skuteczność analizowanej interwencji. Należy jednak podkreślić, że w analizie uwzględniono najlepsze dostępne dane, a ponadto przeprowadzono analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy, w których testowano przyjęcie alternatywnych wartości parametrów określających skuteczność porównywanych interwencji, dowodzących stabilności uzyskanych wyników. W związku z powyższym należy uznać, iż modelowanie przeprowadzone w ramach niniejszego raportu dobrze odzwierciedla długookresowe wyniki zdrowotne.

[5] uwzględniając kurs **5,06** PLN = 1 GBP na dzień 28.07.2026

12. Ograniczenia

W analizie kosztów-użyteczności wystąpiła potrzeba modelowania efektów zdrowotnych na dłuższy, niż uwzględniony w badaniach, horyzont czasowy (dożywotni). Wiąże się to z niepewnością. Aby zminimalizować niepewność wynikającą z potrzeby ekstrapolacji danych wykonano kilka dodatkowych wariantów modelowania, które przedstawiono w analizie wrażliwości i analizie scenariuszy.

Przyjęcie parametrów klinicznych (masa ciała, powierzchnia ciała, odsetek płci męskiej) dla chorych na podstawie badania *inMIND* związane jest z faktem, że nie istnieją szczegółowe dane dla chorych w Polsce. W analizie podstawowej uwzględniono wiek wejściowy chorych do modelu na podstawie danych z badania *inMIND*. W wariancie alternatywnym analizy wrażliwości uwzględniono wiek wejściowy chorych do modelu wynoszący 59 lat stanowiący medianę wieku polskich chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym w momencie rozpoczęcia leczenia mosunetuzumabem określony na podstawie abstraktu konferencyjnego *Paszkiewicz-Kozik 2025*.

Z uwagi na wykazane istotne statystycznie różnice pomiędzy ocenianym schematem postępowania terapeutycznego a R^2 i RTX oraz możliwość wyrażenia wyników zdrowotnych porównywanych terapii w latach życia skorygowanych o jakość w analizie ekonomicznej zastosowana została technika analityczna kosztów-użyteczności.

[redacted]

Ograniczenie wiąże się z oparciem analizy dla porównania wnioskowanej technologii medycznej z RTX, OBI-BEN, R-BEN, R-CHOP, EPKO, MOS oraz R-CVP na wynikach

porównania pośredniego. Należy jednak mieć na uwadze fakt, że porównanie bezpośrednie technologii medycznych nie było możliwe (*Analiza kliniczna*).

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Konserwatywnie w ramieniu komparatorów dla odpowiednich stanów zdrowia przyjęto takie same wartości użyteczności jak w ramieniu interwencji.

Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych oraz obniżkę użyteczności wynikającą z ich wystąpienia uwzględniono wyłącznie w pierwszym cyklu.

Przyjęto, że uwzględnione w analizie kosztów-użyteczności trzecia i kolejne linie leczenia nie będą miały wpływu na PFS i OS prezentowany w *Analizie klinicznej* (jedynie dane z badań klinicznych uwzględnionych w *Analizie klinicznej* posłużyły do modelowania wyników zdrowotnych w modelu). Dzięki temu, wyniki modelu są bardziej elastyczne (możliwa jest łatwa modyfikacja kolejnych linii leczenia) oraz nie podlegają dodatkowemu ograniczeniu, jakie wiąże się z syntezą wyników zdrowotnych dla poszczególnych linii leczenia.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w *Analizie wpływu na system ochrony zdrowia*. Podstawę limitu w tej grupie limitowej stanowić będzie lek Minjuvi®. Podejście takie jest zgodne z zapisami *Ustawy o refundacji*.

Ponadto w analizie kosztów-użyteczności przyjęto, że jeden rok ma 365,25 dni. W analizie minimalizacji kosztów oraz kosztów-konsekwencji przyjęto natomiast, że jeden rok ma 52 tygodnie. Zarówno w analizie kosztów-użyteczności jak i analizie minimalizacji kosztów przyjęto długość cyklu wynoszącą 7 dni.

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* w analizie podstawowej przyjęto stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów oraz 3,5% dla wyników zdrowotnych.

Dla parametrów, które w największym stopniu obarczone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki, przeprowadzono analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy.

13. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszym raporcie wykonano ocenę opłacalności stosowania Minjuvi® względem R^2, RTX, OBI-BEN, R-BEN, R-CHOP, EPKO, MOS, R-CVP w leczeniu dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego. W przypadku porównania wnioskowanej technologii z R^2 oraz RTX wykorzystano technikę analityczną użyteczności kosztów (CUA), której wynikiem jest inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności. Dla porównania tafasytamabu stosowanego w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem z OBI-BEN, R-BEN, R-CHOP, EPKO, MOS wykorzystano technikę analityczną minimalizacji kosztów (CMA) polegającą na zestawieniu kosztów różniących dla ocenianej interwencji i komparatora przy braku różnic w wynikach zdrowotnych. Natomiast w przypadku zestawienia TAFA-R^2 z R-CVP wykorzystano technikę analityczną konsekwencji kosztów (CCA) polegającą na zestawieniu kosztów różniących oraz wyników zdrowotnych dla ocenianej interwencji i komparatora bez wyznaczania wartości inkrementalnych.

W celu wyznaczenia kosztów i efektów zdrowotnych wykorzystano model podzielonego przeżycia dostarczony przez Wnioskodawcę. Oszacowanie efektów zdrowotnych badanych interwencji oparto na wynikach przeglądu systematycznego, przeprowadzonego w ramach *Analizy klinicznej* oraz wynikach porównania pośredniego [redacted]. Cenę jednostkową wnioskowanej technologii uzyskano od Wnioskodawcy. Ponadto, w obliczeniach uwzględniono założenia proponowanej przez Wnioskodawcę umowy podziału ryzyka. Koszty pozostałych leków oszacowano na podstawie *Danych refundacyjnych NFZ*, *Sprawozdania z działalności NFZ za IV kw. 2025 r.*, *Danych przetargowych*, *Komunikatu DGL* oraz *Wykazu leków refundowanych*.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny) oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (pacjent) w dożywotnim (analiza kosztów-użyteczności) oraz 2-letnim (analiza minimalizacji kosztów, analiza kosztów-konsekwencji) horyzoncie czasowym.

[redacted]

[redacted]

Finansowanie tafasytamabu u chorych we wnioskowanym wskazaniu przyczyni się do zmniejszenia przedwczesnej umieralności z powodu nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka grudkowego (nowotwór złośliwy). Ponadto finansowanie leku Minjuvi® wpłynie na wydłużenie przeżycia oraz przyczyni się do poprawy zależnej od zdrowia jakości życia dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym w Polsce, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych*).

Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Minjuvi® będzie udostępnienie dorosłym chorym nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka grudkowego. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować leczenie z wykorzystaniem obecnie dostępnych opcji terapeutycznych, będą mogli również zastosować terapię z wykorzystaniem leku Minjuvi® stosowanego w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem.

14. Dyskusja

W niniejszym opracowaniu (zgodnie z zaleceniami AOTMiT) podjęto próbę odnalezienia innych analiz ekonomicznych, w których dokonano oceny opłacalności stosowania technologii wnioskowanej oraz komparatorów w omawianym wskazaniu. W tym celu wykonano przegląd systematyczny, przedstawiony w rozdziale 15.2. W przeglądzie odnaleziono 1 analizę ekonomiczną (*NICE ID6413*), w której pokazane były wyniki opłacalności stosowania tafasytamabu stosowanego w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem w leczeniu nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka grudkowego. Wyniki raportu *NICE ID6413* przedstawiono w rozdziale 11.2.

W raporcie *NICE ID6413* autorzy oceniali opłacalność strategii terapeutycznej obejmującej tafasytamab w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem (TAFA-R^2) u dorosłych z nawrotowym lub opornym chłoniakiem grudkowym po co najmniej jednej wcześniejszej terapii systemowej. Za najbardziej istotny komparator uznano terapię skojarzoną lenalidomid + rytuksymab (R^2), dla której wykonano porównanie bezpośrednie w oparciu o badanie kliniczne *inMIND*. Dodatkowo autorzy porównali wnioskowaną strategię terapeutyczną z innymi terapiami stosowanymi w praktyce klinicznej w drugiej linii leczenia: R-BEN, R-CVP, R-CHOP na podstawie porównań pośrednich, przy założeniu względnej skuteczności leczenia na podstawie badania *inMIND*. W trzeciej i kolejnych liniach leczenia autorzy porównywali wnioskowaną terapię z leczeniem R^2.

W celu porównania analizowanych technologii, wykonano analizę CUA w horyzoncie dożywotnim, uwzględniając dyskontowanie kosztów i efektów zdrowotnych. Analizę oparto o model podzielonego przeżycia, w którym wyróżniono 3 stany: PFS (stan wolny od progresji), PD (progresja) oraz Zgon. Przejścia pomiędzy stanami wyznaczono na podstawie krzywych przeżycia (OS) oraz krzywych przeżycia wolnego od progresji (PFS) opartych na wynikach klinicznych badania *inMIND*. W analizie *NICE ID6413* uwzględniono następujące kategorie kosztów: koszty leków i ich podania (dla interwencji, komparatorów i kolejnych linii leczenia), zużycie zasobów opieki zdrowotnej, leczenie działań niepożądanych, opiekę paliatywną.

Autorzy analizy wykazali, że dodanie tafasytamabu zwiększa liczbę QALY dzięki wydłużeniu czasu wolnego od progresji choroby. Jednak analiza wykazała niepewność dotyczącą wpływu leczenia na całkowite przeżycie. Ograniczenia modelu opisanego w raporcie *NICE ID6413*

dotyczą konieczności długoterminowej ekstrapolacji przeżycia oraz braku bezpośrednich badań porównawczych z niektórymi komparatorami.

W analizie przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu oraz analizę wrażliwości wraz z analizą scenariuszy, których wyniki wskazują na poprawność generowanych wyników oraz na ich stabilność w zależności od uwzględnianych wartości parametrów w modelowaniu (dotyczy to zarówno wskaźnika opłacalności jakim jest ICUR oraz całkowity koszt inkrementalny porównywanych terapii jak i cen progowych wnioskowanej technologii medycznej).

W populacji chorych na R/R FL jako niezaspokojoną potrzebę medyczną należy wskazać:

- przewlekły i w większości przypadków nieuleczalny charakter choroby, z częstymi nawrotami i koniecznością stosowania wielu kolejnych linii leczenia;
- stopniowo malejącą skuteczność terapii w kolejnych liniach, prowadzącą do skracania czasu odpowiedzi i przeżycia wolnego od progresji;
- ograniczony zakres opcji terapeutycznych w drugiej linii leczenia oraz brak istotnych innowacji dla 2. linii w ostatnich latach;
- istotne pogorszenie jakości życia chorych, związane z nawrotami, obciążeniem objawowym i przewlekłą niepewnością co do przebiegu choroby;
- narastające obciążenie systemu ochrony zdrowia wynikające z konieczności stosowania kolejnych, coraz bardziej kosztownych terapii.

W tym kontekście potencjalną odpowiedzią na powyższe potrzeby może być zastosowanie tafasytamabu w skojarzeniu z R^2:

- pierwszy schemat zapewniający podwójne ukierunkowanie na CD19 i CD20;
- możliwość istotnego wydłużenia przeżycia wolnego od progresji oraz uzyskania głębszych i trwalszych odpowiedzi;
- opóźnienie konieczności wdrażania kolejnych, bardziej obciążających linii leczenia przy zachowaniu akceptowalnego profilu bezpieczeństwa [*Analiza problemu decyzyjnego*].

15. Załączniki

15.1. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia chorych

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, w modelu, oprócz przedstawienia wyników zdrowotnych z badań klinicznych, konieczne było również wykonanie przeglądu systematycznego, mającego na celu odnalezienie badań służących do oceny jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu.

15.1.1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do oceny jakości życia chorych

Do analizy ekonomicznej włączano badania spełniające poniżej zdefiniowane kryteria, które zostały ustanowione a priori w protokole do przeglądu systematycznego.

Kryteria włączenia badań:

- **populacja**: chorzy z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym;
- **metodyka**: badania pierwotne lub wtórne, w których dokonano oceny jakości życia chorych, z uwzględnieniem stanów przyjętych w modelu oraz punktów końcowych, określonych w badaniach, włączonych do *Analizy klinicznej*.

Kryteria wykluczenia badań:

- **populacja**: niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia,
- **metodyka**: niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, przeglądy niesystematyczne, opisy przypadków tzw. *case-series*, opracowania poglądowe, publikacje w językach innych niż polski, angielski.

15.1.2. Strategia wyszukiwania

W celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych w bazie Medline (poprzez wyszukiwarkę PubMed) zastosowano strategię wyszukiwania, zaprezentowaną w tabeli poniżej). Strategia zawiera terminy odnoszące się do wyżej zdefiniowanych kryteriów włączenia badań.

Tabela 105.
Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych

Nr	Zapytanie	Liczba trafień
#1	"quality-adjusted life year" OR "quality-adjusted life years" OR QALY OR Euroqol OR "standard gamble" OR "time trade-off" OR EQ5D OR EQ-5D OR HUI OR "health utilities index" OR SF6D OR SF-6D	90 435
#2	lymphoma OR lymphom*	349 264
#3	“Non Hodgkin" OR "Non Hodgkin’s" OR "Non Hodgkins" OR "Non Hodgkin" OR Non-Hodgkin* OR Nonhodgkin OR Nonhodgkin* OR B-Cell OR "B Cell" OR "Marginal Zone" OR Follicular OR Nodular OR Lymphoplasmacytic	442 768
#4	#2 AND #3	155 862
#5	#1 AND #4	405

Data ostatniego wyszukiwania: 28.07.2026

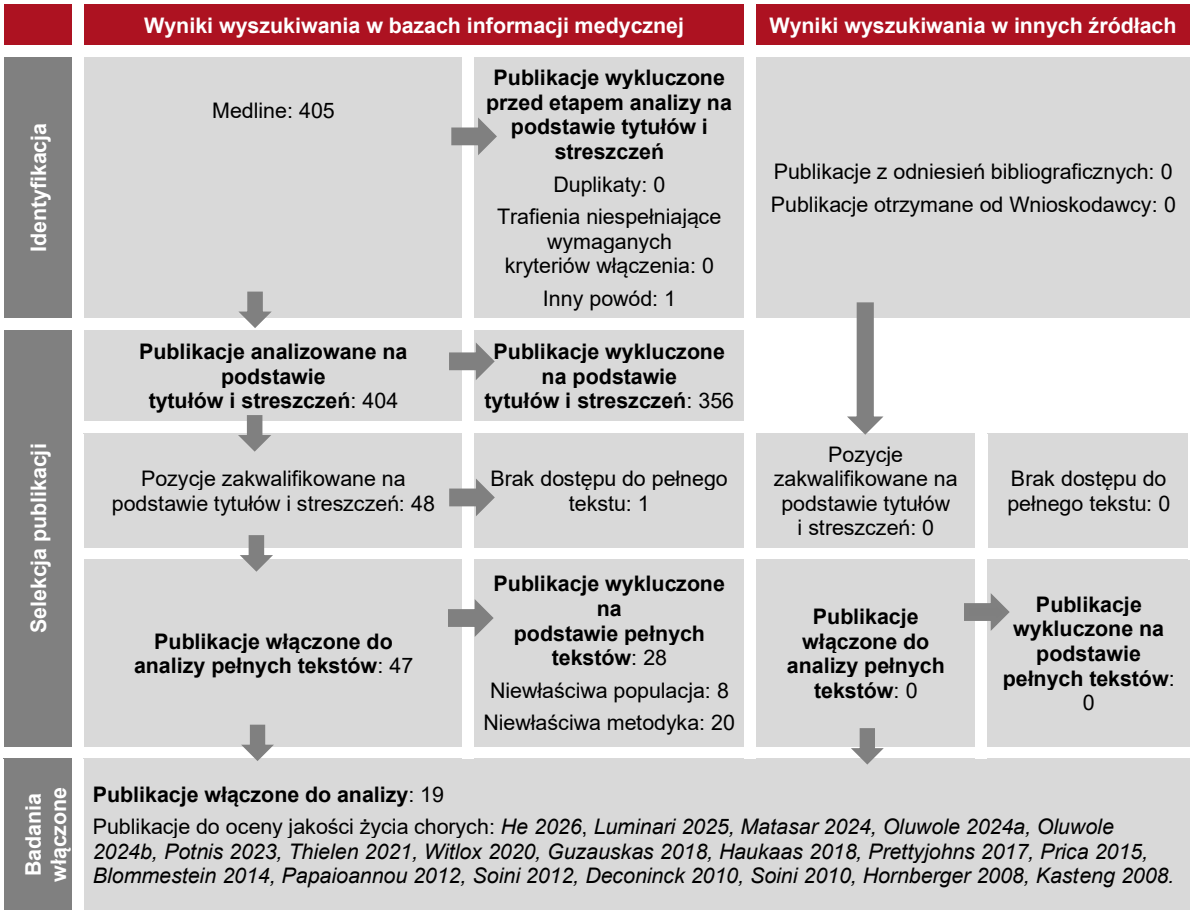
Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie badań umożliwiających ocenę jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu, z uwzględnieniem stanów przyjętych w modelu oraz punktów końcowych, określonych w badaniach, włączonych do *Analizy klinicznej*.

15.1.3. Selekcja badań

Odnalezione publikacje w bazie informacji medycznej Medline zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków. W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka na drodze konsensusu. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia.

Proces selekcji badań do oceny jakości życia zobrazowano na diagramie PRISMA, przedstawionym poniżej.

Rysunek 33.
Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych



15.1.4. Publikacje do oceny jakości życia chorych odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do analizy

W wyniku przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono łącznie 405 publikacji w formie tytułów i abstraktów, w tym:

- w bazie Medline odnaleziono 405 publikacji.

Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów do analizy pełnych tekstów włączono 47 publikacji. Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów ostatecznie do analizy włączono 19 publikacji do oceny jakości życia chorych.

15.1.5. Metodyka włączonych badań do oceny jakości życia chorych

Ostatecznie, w przeglądzie systematycznym odnaleziono 18 publikacji do oceny jakości życia chorych: *He 2026*, *Luminari 2025, Matasar 2024, Oluwole 2024a, Oluwole 2024b, Potnis 2023, Thielen 2021, Witlox 2020, Guzauskas 2018, Haukaas 2018, Prettyjohns 2017, Prica 2015, Blommestein 2014, Papaioannou 2012, Soini 2012, Deconinck 2010, Soini 2010, Hornberger 2008, Kasteng 2008*.

Metody i wyniki pomiaru jakości życia, stany zdrowia chorych oraz liczbę chorych włączonych do poszczególnych badań podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 106.
Stany zdrowia i wartości pomiaru jakości życia określone na podstawie odnalezionych badań oceniających jakość życia chorych

Autor badania i rok publikacji	Metody pomiaru jakości życia	Stan choroby	Jakość życia / zmiana jakości życia	Zakres zmienności (SE/SD/zakres)
Luminari 2025	EQ-5D-5L	przed progresją	0,800	0,022
		po progresji	0,720	0,022
He 2026, Matasar 2024	EQ-5D-5L	PFS	0,837	0,807-0,866
		PD	0,765	0,720-0,812
Oluwole 2024a	EQ-5D	PFS	0,810	0,640-0,970
		PD - w trakcie leczenia	0,620	0,500-0,740
		PD - po leczeniu	0,740	0,590-0,880
Oluwole 2024b	EQ-5D	PFS	0,805	b.d.
		PD - w trakcie leczenia	0,620	b.d.
		PD - po leczeniu	0,736	b.d.
Potnis 2023	EQ-5D	PFS - trzecia linia	0,846	0,677-1,000
		PD - brak terapii	0,450	0,360-0,540
Thielen 2021	EQ-5D-3L	PFS	0,854	0,754-0,954
		PD	0,854	0,754-0,954

Autor badania i rok publikacji	Metody pomiaru jakości życia	Stan choroby	Jakość życia / zmiana jakości życia	Zakres zmienności (SE/SD/zakres)
Witlox 2020	EQ-5D-3L	lenalidomid z rytuksymabem vs rytuksymab z cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyną i prednizolonem/rytuksymab z cyklofosfamidem, winkrystyną i prednizolonem		
		PFS	0,867	b.d.
		PD - po leczeniu	0,841	b.d.
		PD - w trakcie leczenia	0,806	b.d.
		lenalidomid z rytuksymabem vs monoterapia rytuksymabem		
		PFS	0,846	b.d.
		PD - po leczeniu	0,820	b.d.
		PD - w trakcie leczenia	0,785	b.d.
		Wartości alternatywne wg. *Wild 2006*		
		PFS	0,805	b.d.
		PD - po leczeniu	0,736 (Zakładając połączone stany aktywnej choroby – nowo zdiagnozowanej/nawrotowej)	b.d.
		PD - w trakcie leczenia	0,620 (Zakładając pojedynczy stan zdrowia aktywnej choroby – nawrotowej)	b.d.
Guzauskas 2018	EQ-5D	**PFS**	0,805	0,769-0,839
		PD	0,618	0,506-0,724
Haukaas 2018	EQ-5D	**PFS - w trakcie leczenia**	0,807	0,190
		PFS - po leczeniu	0,822	0,175
		PD	0,758	0,249
Prettyjohns 2017	EQ-5D	**PFS**	0,805	b.d.
		PD	0,736	b.d.
Prica 2015	EQ-5D	**PFS**	0,805	0,750-0,900
		PD pierwsza linia	0,618	0,500-0,700
		PD druga, trzecia, czwarta linia	0,530	0,400-0,600
Blommestein 2014	EQ-5D	**PFS**	0,859	b.d.
		PD	0,798	b.d.
Papaioannou 2012	EQ-5D	**przed progresją**	0,805	0,018
		PD	0,736	b.d.
		PFS	0,770	b.d.

Autor badania i rok publikacji	Metody pomiaru jakości życia	Stan choroby	Jakość życia / zmiana jakości życia	Zakres zmienności (SE/SD/zakres)
Soini 2012	n/d	PFS	0,780	0,030
		PD	0,620	0,060
Deconinck 2010	EQ-5D	PFS	0,805	b.d.
		PD	0,618	b.d.
Soini 2010	EQ-5D	PFS	0,805	0,018
		PD	0,618	0,056
Hornberger 2008	EQ-5D	PFS	0,805	0,700-0,900
		PD	0,618	0,520-0,720
Kasteng 2008	EQ-5D	PFS	0,805	b.d.
		PD	0,618	b.d.

15.2. Przegląd systematyczny innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, w analizie podjęto próbę odszukania innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą, w których dokonano oceny opłacalności ocenianej technologii medycznej w omawianym wskazaniu. W tym celu wykonano przegląd systematyczny, który opisano w poniższych rozdziałach.

15.2.1. Kryteria włączenia i wykluczenia innych analiz ekonomicznych

Do analizy ekonomicznej zostały włączane badania spełniające poniżej zdefiniowane kryteria, które zostały ustanowione *a priori* w protokole do przeglądu systematycznego.

Kryteria włączenia badań:

- **populacja**: chorzy z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym;
- **interwencja**: TAFA-R[2];
- **metodyka**: analizy kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności lub minimalizacji kosztów, wykonane w Polsce lub za granicą.

Kryteria wykluczenia badań:

- **populacja**: niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia;
- **interwencja**: inna niż wyżej wymieniona;
- **metodyka**: niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, opracowania poglądowe, publikacje w językach innych niż polski, angielski.

15.2.2. Strategia wyszukiwania

W celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych zastosowano strategię wyszukiwania, przedstawioną poniżej w tabeli. Strategia zawiera terminy odnoszące się do wyżej zdefiniowanych kryteriów włączenia badań.

Tabela 107.
Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline oraz Cochrane wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych

Nr	Zapytanie	Liczba trafień w bazie Medline	Liczba trafień w bazie Cochrane
#1	"cost-effectiveness" OR "cost-utility" OR CEA OR CUA OR "budget impact" OR BIA OR Markov OR "decision tree" OR economic* OR cost*	2 129 127	146 059
#2	"tafasitamab" OR "minjuvi" OR "monjuvi" OR "mor208" OR "mor00208" OR "mor-00208" OR "mor-208" OR "mor 00208" OR "mor 208" OR "xenp 5574" OR "xenp5574" OR "xmab 5574" OR "xmab5574"	153	77
#3	#1 AND #2	6	4

Data ostatniego wyszukiwania: 28.07.2026

Dodatkowo, w analizie przeszukano bazę NICE. Do odnalezienia innych analiz ekonomicznych, zastosowano słowa kluczowe związane ze stosowaną interwencją. Słowa kluczowe do przeszukania zaprezentowano w poniższej tabeli.

Tabela 108.
Słowa kluczowe zastosowane w bazie NICE wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyte w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych

Nr	Zapytanie	Liczba trafień w bazie NICE
1	*Minjuvi*	1
2	*tafasitamab*	7

Data ostatniego wyszukiwania: 28.07.2026

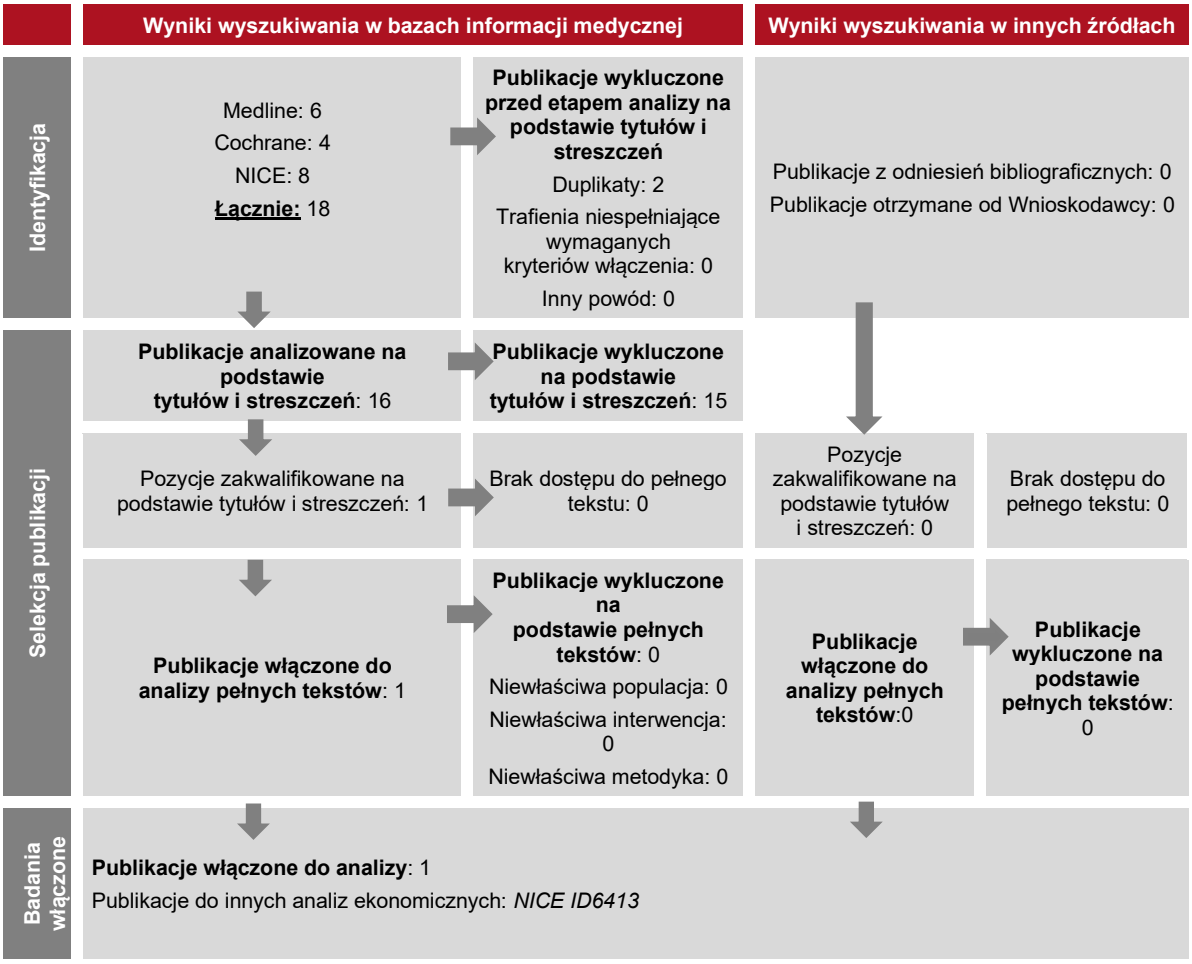
Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych, wykonanych w kraju lub za granicą, dotyczących wskazanego problemu zdrowotnego oraz opłacalności stosowania ocenianej interwencji.

15.2.3. Selekcja badań

Odnalezione publikacje zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków. W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka na drodze konsensusu. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia, opisanych w rozdziale 15.2.1.

Proces selekcji innych analiz ekonomicznych zobrazowano na diagramie PRISMA, przedstawionym poniżej.

Rysunek 34.
Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą



15.2.4. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy

W wyniku przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono łącznie 18 publikacji w formie tytułów i abstraktów, w tym:

- w bazie Medline odnaleziono 6 publikacji;
- w bazie Cochrane odnaleziono 4 publikacje;
- w bazie NICE odnaleziono 8 publikacji.

Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów ostatecznie do analizy włączono 1 publikację (*NICE ID6413*), prezentującą wyniki innych analiz ekonomicznych w omawianym problemie zdrowotnym.

15.2.5. Metodyka włączonych publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych

Ostatecznie, w pracy odnaleziono 1 analizę ekonomiczną. Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT*, wyniki odnalezionych analiz ekonomicznych przedstawiono w dyskusji (rozdział 14.).

15.3. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Tabela 109.
Check-lista zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Nr	Zadanie	Tak / Nie / nie dotyczy
1.	Analiza podstawowa analizy ekonomicznej	TAK, rozdział 1. – rozdział 8.
2.	Analizę wrażliwości analizy ekonomicznej	TAK, rozdział 9. – rozdział 10.
3.	Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnych:	n/d
3.1.	w populacji wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 15.2.
3.2.	w populacji szerszej niż wskazana we wniosku (dotyczy, jeżeli analizy ekonomiczne dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane)	n/d
4.	Zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem: • oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii • oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii	TAK, rozdział 8.1. – rozdział 8.3.
5.	Oszacowanie kosztu uzyskania	n/d
5.1.	dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią	TAK, rozdział 8.1.
5.2.	dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość)	n/d
6.	Oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (lub koszt uzyskania dodatkowego roku życia) jest równy wysokości progu opłacalności	TAK, rozdział 8.1.
7.	Przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną)	TAK, rozdział 8.2.

Nr	Zadanie	Tak / Nie / nie dotyczy
7.1.	Przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero	TAK, rozdział 8.2.
8.	Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 *Ustawy o refundacji*, analiza ekonomiczna zawiera:	n/d
8.1.	oszacowanie kosztu stosowania wnioskowanej technologii;	n/d
8.2.	oszacowanie współczynnika efektów zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, do kosztów ich uzyskania dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;	n/d
8.3.	kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.	n/d
9.	Zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy z pkt 4.-5. i 8. oraz przeprowadzonych kalkulacji	TAK, rozdział 7.
10.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy z pkt 4.-5. i 8. oraz przeprowadzonych kalkulacji	TAK, rozdział 7.
11.	Dokument elektroniczny umożliwiający:	n/d
11.1.	powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 4.-5. i 8.	TAK
11.2.	przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii	TAK
12.	Oszacowania użyteczności stanów zdrowia określono w oparciu o przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia, właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby	TAK, rozdział 15.1.
13.	Analiza wrażliwości zawiera:	n/d
13.1.	określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w pkt 9.	TAK, rozdział 7.
13.2.	uzasadnienie wskazanych zakresów zmienności o których mowa w pkt 13.1.	TAK, rozdział 7.
13.3.	oszacowania, o których mowa w pkt 4.-5., uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej	TAK, rozdział 9.
14.	Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:	n/d
14.1.	z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK
14.2.	z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy	TAK

Nr	Zadanie	Tak / Nie / nie dotyczy
15.	Wszystkie oszacowania i kalkulacje przedstawiono w wariantach: • z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), • bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	TAK
16.	Oszacowania analizy ekonomicznej dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla tej analizy	TAK
17.	Oszacowania analizy przeprowadzono z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych (jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej przekracza rok)	TAK
18.	Przeglądy w analizie ekonomicznej wykonano z zastosowaniem przepisów wskazanych w § 4 ust. 3 pkt 3 i 4 *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*	TAK

16. Spis tabel

[redacted]

[redacted]

17. Spis rysunków

[redacted]

[redacted]

18. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza kliniczna	*Minjuvi® (tafasytamab) stosowany u dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym. Analiza kliniczna*, MAHTA 2026
Analiza problemu decyzyjnego	*Minjuvi® (tafasytamab) stosowany u dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym. Analiza problemu decyzyjnego*, MAHTA 2026
Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	*Minjuvi® (tafasytamab) stosowany u dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia*, MAHTA 2026
Badanie AUGMENT	Leonard J.P., Trneny M., Izutsu, K., i in., Augment: A phase iii study of lenalidomide plus rituximab versus placebo plus rituximab in relapsed or refractory indolent lymphoma. Journal of clinical oncology 2019;37:1188-1199 Leonard J.P., Trněný M., Zhang H., i in., Lenalidomide Plus Rituximab for Relapsed/Refractory Indolent Non-Hodgkin Lymphoma: 5-Year Follow-Up and Subgroup Analyses From the Phase III AUGMENT Trial. J Clin Oncol. 2026;44(16):1483-1489
Badanie inMIND	Sehn L.H., Hübel K., Luminari S. i in., *Tafasitamab, lenalidomide, and rituximab in relapsed or refractory follicular lymphoma (inMIND): a global, phase 3, randomised controlled trial*. Lancet. 2026;407(10524):133-146 Sehn L.H., Luminari S., Scholz C.W. i in., Tafasitamab plus lenalidomide and rituximab for relapsed or refractory follicular lymphoma: results from a phase 3 study (inMIND). Blood. 2024;144(suppl 2):LBA-1
Blommestein 2014	Blommestein HM, Issa DE, Pompen M, i in. Cost-effectiveness of rituximab as maintenance treatment for relapsed follicular lymphoma: results of a population-based study. Eur J Haematol. 2014
[redacted]	[redacted]
ChPL Lenalidomide Krka®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Lenalidomide Krka®
ChPL Riximyo®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Riximyo®
Ciałkowska-Rysz 2018	Ciałkowska-Rysz A., *Kto i kiedy powinien być objęty opieką paliatywną?*, Polskie Towarzystwo Medycyny Paliatywnej, 2018
Dane dostarczone przez Wnioskodawcę	Dane otrzymane od Wnioskodawcy w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej
Dane przetargowe	Przetarg dla obinutuzumabu: https://e-propublico.pl/Ogloszenia/DokumentyZamowienia?przetargId=ebe386f8-b4ab-461e-b9da-035a1c559bf6 (data dostępu: 27.07.2026 r.) Przetarg dla epkorytamabu: https://e-propublico.pl/Ogloszenia/DokumentyZamowienia?przetargId=f22f52d6-0059-4628-8ef2-894c643c7404 (data dostępu: 27.07.2026 r.) Przetarg dla mosunetuzumabu: https://e-propublico.pl/Ogloszenia/DokumentyZamowienia?przetargId=eb3e4987-15d5-407b-af16-064fb06e3d43 (data dostępu: 27.07.2026 r.)
Dane refundacyjne NFZ	NFZ, Komunikaty DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2025 r. oraz styczeń-kwiecień 2026 r.)
Deconinck 2010	Deconinck E, Miadi-Fargier H, Pen CL. i in. Cost effectiveness of rituximab maintenance therapy in follicular lymphoma: long-term economic evaluation. Pharmacoeconomics. 2010

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Diagram PRISMA	PRISMA Statement, PRISMA 2020 flow diagram for new systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources, https://www.prisma-statement.org/prisma-2020-flow-diagram, (data dostępu: 27.07.2026 r.)
Drummond 2003	Drummond M., *Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia*, Gdańsk 2003, rozdział 8 str. 260-264
Golicki 2021	Golicki D., *General population reference values for the EQ-5D-5L index in Poland: estimations using a Polish directly measured value set*, polish archives of internal medicine 2021; 131 (5)
Guzauskas 2018	Guzauskas GF, Masaquel A, ReTak C, i in. Cost-effectiveness of obinutuzumab plus bendamustine followed by obinutuzumab monotherapy for the treatment of follicular lymphoma patients who relapse after or are refractory to a rituximab-containing regimen in the US. J Med Econ. 2018
Haukaas 2018	Haukaas FS, Ohna A, Krivasi T. Cost-Effectiveness of Obinutuzumab in Combination with Bendamustine Followed by Obinutuzumab Maintenance versus Bendamustine Alone in Treatment of Patients with Rituximab-Refractory Follicular Lymphoma in Norway. Appl Health Econ Health Policy. 2018
He 2026	He Y., Wu M., Li A., et al., Cost-Effectiveness of Epcoritamab Plus Lenalidomide and Rituximab Versus Lenalidomide and Rituximab for Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma: A US Payer Perspective, „Hematological Oncology" t. 44 nr 4 (2026), DOI: 10.1002/hon.70221, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hon.70221
Hornberger 2008	Hornberger J, ReTak C, Lubeck D, i in. Economic evaluation of rituximab plus cyclophosphamide, vincristine and prednisolone for advanced follicular lymphoma. Leuk Lymphoma. 2008
[redacted]	[redacted]
Informator o umowach NFZ 2026	Informator o umowach NFZ, strona internetowa: https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy (data dostępu: 27.07.2026 r.)
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
Kasteng 2008	Kasteng F, Erlanson M, Hagberg H, i in. Cost-effectiveness of maintenance rituximab treatment after second line therapy in patients with follicular lymphoma in Sweden. Acta Oncol. 2008
Komunikat DGL	Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do kwietnia 2026 r.
Lloyd 2006	Lloyd A, Nafees B, Narewska J, i in., *Health state utilities for metastatic breast cancer*. Br J Cancer. 2006; 95(6):683-90
Luminari 2025	Luminari S., Pinto A., Puccini B., i in., *A Cost-Effectiveness Analysis of Mosunetuzumab vs Tisagenlecleucel for Treatment of Third- or Higher-Line (3L+) Relapsed or Refractory (R/R) Follicular Lymphoma (FL) in Italy*, „ClinicoEconomics and outcomes research: CEOR" t. 17 (2025), DOI: 10.2147/CEOR.S509907.
Matasar 2024	Matasar M, Sanchez Alvarez J, Parisé H, i in. Cost-effectiveness analysis of mosunetuzumab for treatment of relapsed or refractory follicular lymphoma after two or more lines of systemic therapy in the United States. J Med Econ. 2024

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Nafees 2008	Nafees, B., Stafford, M., Gavriel, S., *Health state utilities for non small cell lung cancer*. Health and quality of life outcomes, 6(1), 1-15.
NICE ID6413	*Tafasitamab with lenalidomide and rituximab for treating relapsed or refractory follicular lymphoma after 1 or more systemic treatments,* NICE 2026 (ID6413)
NICE TA171	*Lenalidomide for the treatment of multiple myeloma in people who have received at least 2 prior therapies*, NICE 2009 (TA171)
NICE TA306	*Pixantrone monotherapy for treating multiply relapsed or refractory aggressive non-Hodgkin's B-cell lymphoma*, NICE 2014 (TA306)
NICE TA627	*Lenalidomide with rituximab for previously treated follicular lymphoma*, NICE 2020 (TA627)
NICE TA629	*Obinutuzumab with bendamustine for treating follicular lymphoma after rituximab*, NICE 2020 (TA629)
NICE TA872	*Axicabtagene ciloleucel for treating diffuse large B-cell lymphoma and primary mediastinal large B-cell lymphoma after 2 or more systemic therapies*, NICE 2023 (TA872)
NICE TA892	*Mosunetuzumab for treating relapsed or refractory follicular lymphoma*, NICE 2023 (TA892)
NICE TA897	*Daratumumab with bortezomib and dexamethasone for previously treated multiple myeloma*, NICE 2023 (TA897)
NICE TA974	*Selinexor with bortezomib and dexamethasone for previously treated multiple myeloma*, NICE 2024 (TA974)
NICE technology appraisals	National Institute for Health and Care Excellence (NICE), NICE health technology evaluations: the manual., NICE process and methods, Published: 31 January 2022, Last updated: 23 October 2025 https://www.nice.org.uk/process/pmg36/resources/nice-health-technology-evaluations-the-manual-pdf-72286779244741 (data dostępu 27.07.2026 r.)
Obwieszczenie Prezesa GUS	Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 30 października 2025 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2021–2023
Obwieszczenie Prezesa GUS w sprawie przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej	Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 19 lutego 2026 r. w sprawie przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej w 2025 r. i w drugim półroczu 2025 r. https://stat.gov.pl/sygnalne/komunikaty-i-obwieszczenia/lista-komunikatow-i-obwieszczen/obwieszczenie-w-sprawie-przecietnego-wynagrodzenia-miesiecznego-w-gospodarce-narodowej-w-2025-r-i-w-drugim-polroczu-2025-r-,276,13.html (data dostępu: 27.07.2026 r.)
Oluwole 2024a	Oluwole OO, Ray MD, Rosettie KL, Ball G, Jacob J, Bilir SP, Patel AR, Jacobson CA. Cost-Effectiveness of Axicabtagene Ciloleucel for Adult Patients With Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma in the United States. Value Health. 2024
Oluwole 2024b	Oluwole OO, Ray MD, Zur RM, i in., Cost-effectiveness of treating relapsed or refractory 3L+ follicular lymphoma with axicabtagene ciloleucel vs mosunetuzumab in the United States. Front Immunol. 2024
[redacted]	[redacted]
Orlewska 1999	Orlewska E., *Podstawy farmakoekonomiki*, Warszawa 1999, str. 180-192

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Papaioannou 2012	Papaioannou D, Rafia R, Rathbone J, i in. Rituximab for the first-line treatment of stage III-IV follicular lymphoma (review of Technology Appraisal Nie. 110): a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2012
Paszkiewicz-Kozik 2025	Paszkiewicz-Kozik E., Kołkowska-Leśniak A., Świerkowska M. i in., *Treatment with mosunetuzumab in 28 patients with relapsed/refractory follicular lymphoma in the first year of B12 drug program — real-world data from Polish Lymphoma Research Group Centers*, 2025, abstrakt konferencyjny, https://journals.viamedica.pl/acta_haematologica_polonica/article/view/109226/85447, str. 133 (data dostępu: 27.07.2026 r.)
Potnis 2023	Potnis KC, Di M, Isufi I, Gowda L, i in. Cost-effectiveness of chimeric antigen receptor T-cell therapy in adults with relapsed or refractory follicular lymphoma. Blood Adv. 2023
Prettyjohns 2017	Prettyjohns M, Hoskin P, McNamara C, i in.; NICE non-Hodgkin Lymphoma Clinical Guideline Committee. The cost-effectiveness of immediate treatment or watch and wait with deferred chemotherapy for advanced asymptomatic follicular lymphoma. Br J Haematol. 2018
Prica 2015	Prica A, Chan K, Cheung M. Frontline rituximab monotherapy induction versus a watch and wait approach for asymptomatic advanced-stage follicular lymphoma: A cost-effectiveness analysis. Cancer. 2015
Program lekowy B.12.FM.	Program lekowy „LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE" (ICD-10: C82, C83, C85) regulowany załącznikiem B.12.FM. do *Wykazu leków refundowanych*
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
Rozporządzenie MZ w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2026 r.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2025 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2026 r.
Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych
[redacted]	[redacted]
Soini 2010	Soini EJ, Martikainen JA, Nousiainen T. Treatment of follicular non-Hodgkin's lymphoma with or without rituximab: cost-effectiveness and value of information based on a 5-year follow-up. Ann Oncol. 2011
Soini 2012	Soini EJ, Martikainen JA, Vihervaara V, i in. Economic evaluation of sequential treatments for follicular non-hodgkin lymphoma. Clin Ther. 2012
Sprawozdanie z działalności NFZ za IV kw. 2025 r.	Uchwała Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2025 r.
Statystyki NFZ	Statystyki NFZ, strona internetowa: https://statystyki.nfz.gov.pl (data dostępu: 27.07.2026 r.)

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Stein 2018	Stein EM, Yang M, Guerin A, i in., *Assessing utility values for treatment-related health states of acute myeloid leukemia in the United States*. Health Qual Life Outcomes. 2018; 16:193.
Swinburn 2010	Swinburn, P., Lloyd, A., Nathan, P. *Elicitation of health state utilities in metastatic renal cell carcinoma*. Current Medical Research and Opinion, 26(5), 1091-1096.
Tablice trwania życia 2024	Tablice trwania życia Głównego Urzędu Statystycznego za 2024 r.
Thielen 2021	Thielen FW, Kersten MJ, Kuizenga P, i in. Cost-effectiveness of lenalidomide plus rituximab versus rituximab monotherapy in patients with previously treated follicular lymphoma: a societal view. Expert Rev Anticancer Ther. 2021
[redacted]	[redacted]
Ustawa o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych	Ustawa z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych. (Dz.U. z 2024 r. poz. 1631, z późn. zm.)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253)
Ustawa o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto	Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, Dz. U. Nr 114, poz. 1188
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 26 września 2025 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. 2025 poz. 1461
Wild 2006	Wild D, Walker M, Pettengell R, i in., PCN62 *Utility elicitation in patients with follicular lymphoma*. Value Health. 2006; 9(6):A294.
Witlox 2020	Witlox WJA, Grimm SE, Riemsma R, i in. Lenalidomide with Rituximab for Previously Treated Follicular Lymphoma and Marginal Zone Lymphoma: An Evidence Review Group Perspective of a NICE Single Technology Appraisal. Pharmacoeconomics. 2021
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2026 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wytyczne oceny technologii medycznych*, Warszawa 2016
Zarządzenie ambulatoryjna opieka specjalistyczna	Zarządzenie Nr 77/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 23 lipca 2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna Zarządzenie Nr 103/2025/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna
Zarządzenie chemioterapia	Zarządzenie Nr 16/2026/DGL Prezesa NFZ z dnia 9 lutego 2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia Zarządzenie Nr 71/2025/DGL Prezesa NFZ z dnia 4 sierpnia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Zarządzenie leczenie szpitalne	Zarządzenie nr 74/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 23 lipca 2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne Zarządzenie nr 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne
Zarządzenie opieka paliatywna	Zarządzenie Nr 54/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 maja 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna
Zarządzenie programy lekowe	Zarządzenie Nr 75/2026/DGL Prezesa NFZ z dnia 23 lipca 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe