



IGNORANTIA NOCET

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

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
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 Prusko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.prusko@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 wpływu na system ochrony zdrowia 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; ✧ Zdefiniowanie populacji; ✧ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ✧ Opracowanie możliwych scenariuszy; ✧ Aspekty etyczne i społeczne
[REDACTED]	✧ Kontrola jakości; ✧ Ocena kosztów; ✧ Wnioski końcowe

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Prusko 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	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia	12
2. Analiza wpływu na budżet.....	13
2.1. Metodyka analizy	13
2.2. Horyzont czasowy	14
2.3. Perspektywa	14
2.4. Scenariusze porównywane	15
2.5. Populacja	16
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	16
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku	25
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	27
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	28
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	31
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	32
2.6. Analiza kosztów	33

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz technologii opcjonalnych.....	34
2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe	36
2.6.3. Modelowanie kosztów	36
2.6.4. Podsumowanie kosztów.....	51
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	59
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	66
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	66
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe	66
3. Analiza wrażliwości	68
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	72
5. Aspekty etyczne i społeczne	73
6. Ograniczenia.....	75
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	77
8. Załączniki	80
8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej	80
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	80
9. Spis tabel	83
10. Spis rysunków	90
11. Bibliografia.....	91

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
2L+	druga i kolejne linie leczenia
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASCT	ang. <i>autologous stem cell transplantation</i> – autologiczne przeszczepienie komórek macierzystych
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> – analiza wpływu na budżet
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DGL	Departament Gospodarki Lekami
DLBCL	ang. <i>diffuse large B-cell lymphoma</i> – chłoniak rozlany z dużych komórek B
ECOG	ang. <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i> – skala sprawności chorych wydana przez grupę badawczą zrzeszającą specjalistów w dziedzinie onkologii ze Wschodniego Wybrzeża Stanów Zjednoczonych
EPKO	epkorytamab
FL	ang. <i>follicular lymphoma</i> – chłoniak grudkowy
FM	Fundusz Medyczny
GUS	Główny Urząd Statystyczny
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> – Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
mc.	masa ciała
MOS	mosunetuzumab
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OBI-BEN	Schemat obinutuzumab, bendamustyna
pc.	powierzchnia ciała
PLN	polski złoty
R/R	ang. <i>relapse/refractory</i> – 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. <i>relative dose intensity</i> – względna intensywność dawki
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
RTX	rytuksymab
TAFA	tafasytamab
TAFA-R ²	Schemat tafasytamab, rytuksymab, lenalidomid
VAT	ang. <i>value-added tax</i> – podatek od wartości dodanej

Streszczenie

CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Minjuvi® (tafasytamab, TAFA) stosowanego u dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

METODYKA

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem 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 R²:

- ⊗ 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.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika.

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której tafasytamab nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym, w leczeniu dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym stosowane są komparatory:

- w ≥ 2 . linii leczenia:
 - obinutuzumab w skojarzeniu z bendamustyną (OBI-BEN);
 - terapie oparte o rytuksymab (w 2L+), w tym:
 - rytuksymab w skojarzeniu z lenalidomidem (R²);
 - rytuksymab w skojarzeniu z bendamustyną (R-BEN);
 - rytuksymab w skojarzeniu ze schematem cyklofosamid, winkrystyna, prednizolon (R-CVP);
 - rytuksymab w skojarzeniu ze schematem cyklofosamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizolon (R-CHOP);
 - rytuksymab w monoterapii (RTX);
- w ≥ 3 . linii leczenia:
 - epkorytamab w monoterapii (EPKO);
 - mosunetuzumab w monoterapii (MOS).

W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której tafasytamab stosowany w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem w leczeniu dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

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.

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia) zostały ujęte w ramach następujących kategorii kosztowych:

- ⊗ 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;
- ⊗ koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia.

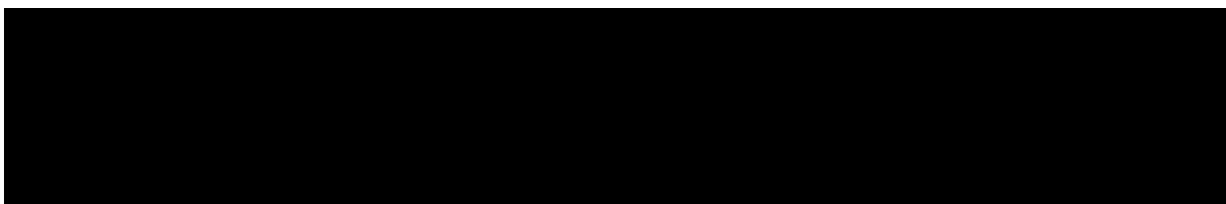
Kategorie te są tożsame z kategoriami kosztowymi analizowanymi w *Analizie ekonomicznej*, która stanowi integralną część raportu oceny technologii medycznej.

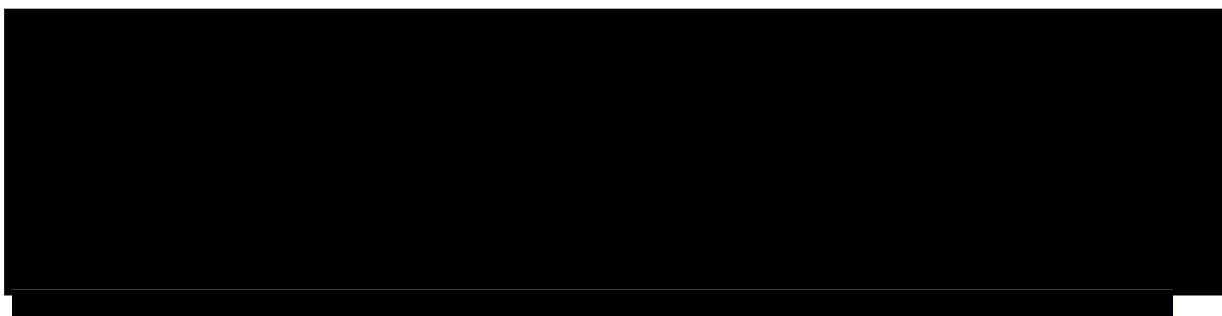
W obliczeniach analizy uwzględniono też założenia proponowanej przez Wnioskodawcę umowy podziału ryzyka (RSS). Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) przedstawiono w wariantach uwzględniającym i nieuwzględniającym proponowaną umowę podziału ryzyka.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Należy zaznaczyć, że wyniki z perspektywy wspólnej są zbliżone do wyników z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

WYNIKI

Oszacowanie populacji

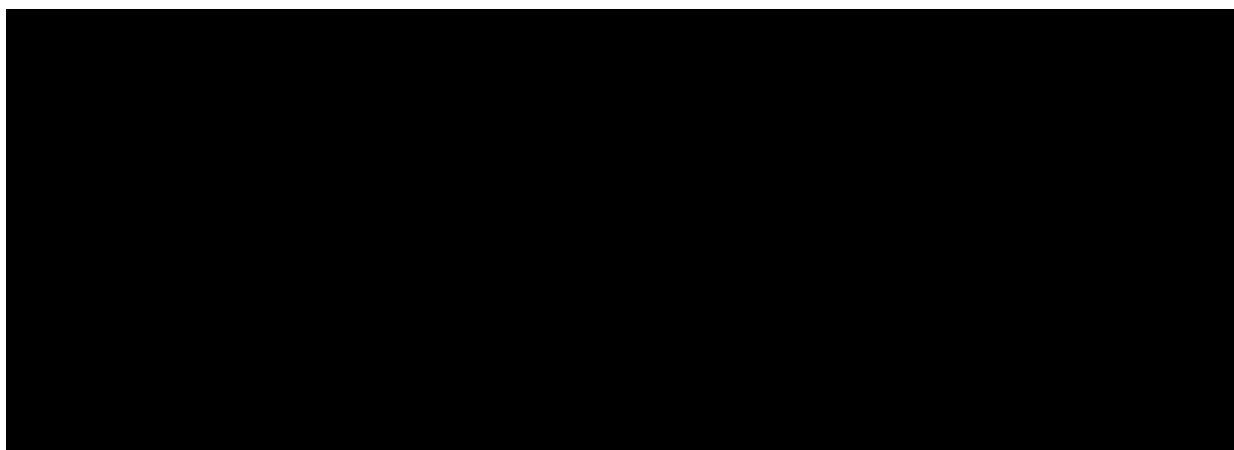




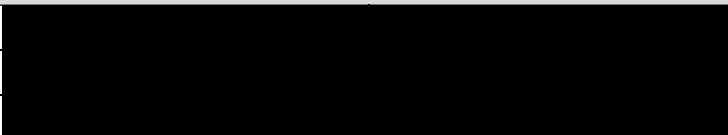
Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego



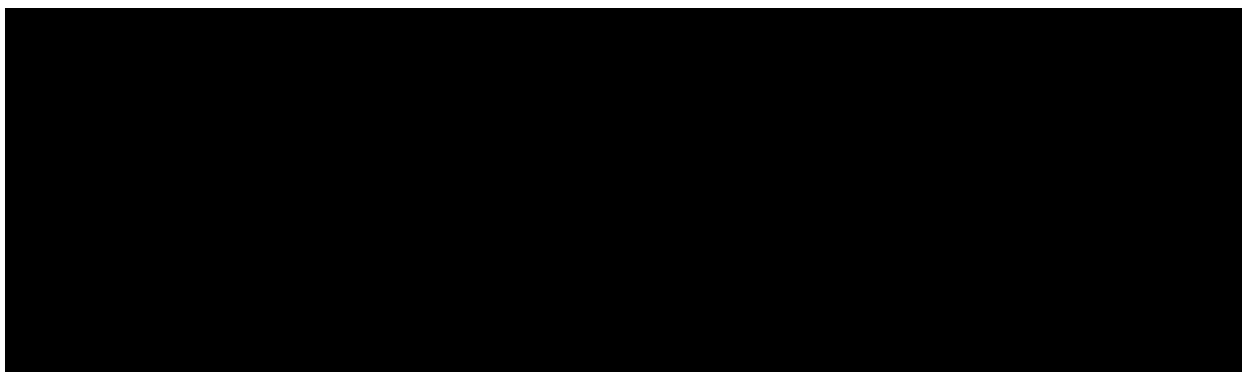
Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS



Wyniki analizy bez uwzględnienia RSS

Wariant populacji	Wartość inkrementalna w 1. roku analizy	Wartość inkrementalna w 2. roku analizy
Wydatki inkrementalne ogółem (PLN)		
minimalny	68 563 202,17	102 056 136,79
prawdopodobny	77 238 125,68	115 242 582,15
maksymalny	85 913 049,20	128 490 540,93
Wydatki inkrementalne związane z ceną leku Minjuvi® (PLN)		
minimalny		
prawdopodobny		
maksymalny		

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ na wyniki analizy (zarówno w wersji z RSS jak i bez RSS) mają następujące parametry / scenariusze:



Wyniki z perspektywy wspólnej są zbliżone do wyników z perspektywy płatnika publicznego.

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu tafasytamabu (Minjuvi®) do finansowania w ramach programu lekowego.

Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Minjuvi® będzie udostępnienie dorosłym chorym z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli zastosować leczenie przy pomocy obecnie dostępnych opcji terapeutycznych, teraz będą mogli również zastosować terapię tafasytamabem stosowanym w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem.



W konsekwencji finansowanie leku Minjuvi® zapewni dorosłym chorym z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego dostęp do skuteczniejszego niż dotychczas leczenia oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia.



Przy uwzględnieniu perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów, wnioski z analizy nie ulegają zmianie.

Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Wnioskodawca proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka (RSS).

W analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Minjuvi® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla wąskiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

Konkludując należy oczekiwać, że finansowanie leku Minjuvi® stosowanego u dorosłych chorych od drugiej linii leczenia 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*).

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Minjuvi® (tafasytamabu) stosowanego u dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Minjuvi® w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT oraz Ustawę o refundacji*.
 2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
 3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
 4. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych (OBI-BEN, R², R-BEN, R-CVP, R-CHOP, RTX, EPKO, MOS).
 5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
 6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
 7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
-

8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytocznymi AOTMiT* horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości refundacji bądź liczby leczonych chorych) oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2027 roku do końca grudnia 2028 roku.

Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach *Programu lekowego B.12.FM.*, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. W tej sytuacji stabilizacja rynku powinna nastąpić w okresie 2 lat od wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej [REDACTED]

Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą o refundacji*, dla leków, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją przez okres krótszy niż 3 lata, decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy.

2.3. Perspektywa

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

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny¹)
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

Należy zaznaczyć, że w niniejszej analizie wyniki z perspektywy wspólnej są zbliżone do wyników z perspektywy płatnika publicznego, dlatego w niniejszej analizie przedstawiono wyniki dla perspektywy płatnika publicznego.

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego.

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym. W scenariuszu tym lek będzie dostępny w programie lekowym i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

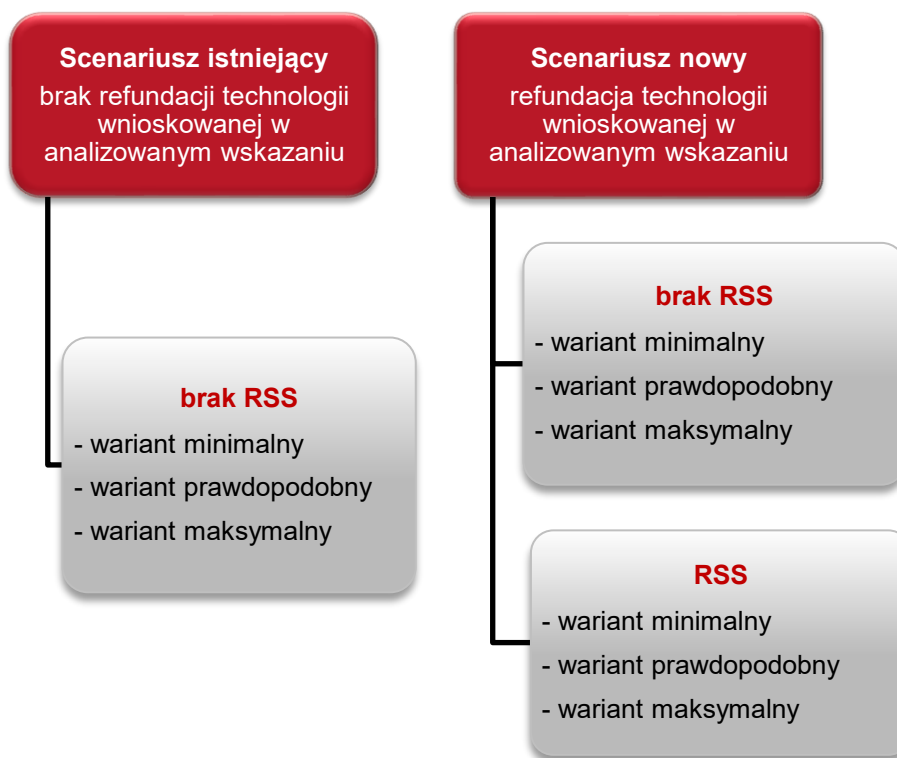
Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy), wersje (z RSS, bez RSS) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

¹ Zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

Rysunek 1.

Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



2.5. Populacja

2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana. Zdefiniowano ją w oparciu o ChPL wnioskowanej technologii oraz *Wykaz leków refundowanych*. Zgodnie z *ChPL Minjuvi®*, tafasytamab jest wskazany do stosowania:

- ⊕ w skojarzeniu z lenalidomidem, a następnie w monoterapii w leczeniu pacjentów dorosłych z nawrotną albo oporną na leczenie postacią chłoniaka nieziarniczego rozlanego z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL), którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepu komórek macierzystych (ang. *autologous stem cell transplant*, ASCT);

- ⊕ w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym albo opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (ang. *follicular lymphoma*, FL) (stopnia 1–3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego.

Zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* lek Minjuvi® jest refundowany w leczeniu dorosłych chorych z nawrotową albo oporną na leczenie postacią chłoniaka nieziarniczego rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepu komórek macierzystych (ASCT).

Wskazanie dotyczące nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) obejmuje chorych, u których zastosowano wcześniej co najmniej jedną linię leczenia. Przyjęto zatem, iż populację wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może być zastosowana stanowią chorzy leczeni od 2. linii leczenia.

Pierwszym krokiem oszacowania liczebności populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana było określenie liczby chorych leczonych tafasytamabem we wskazaniu R/R DLBCL. Dane te określono na podstawie *Sprawozdań z działalności NFZ*. W 2023 roku leczonych tafasytamabem było 60 chorych, w 2024 roku 122 chorych, natomiast w 2025 roku 151 chorych.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

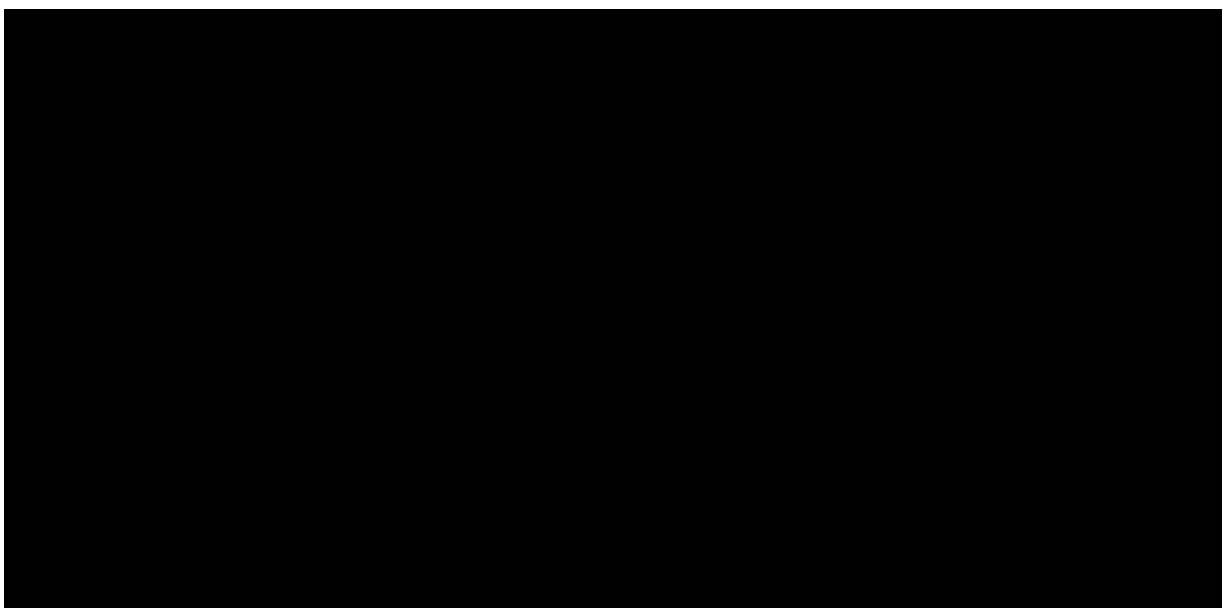
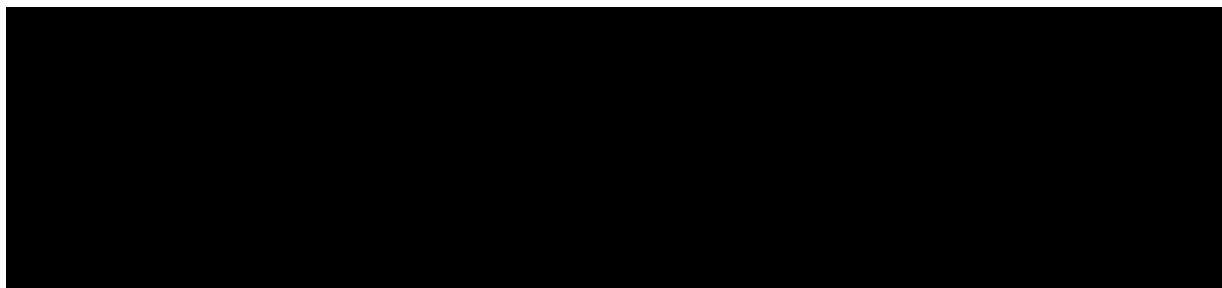
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

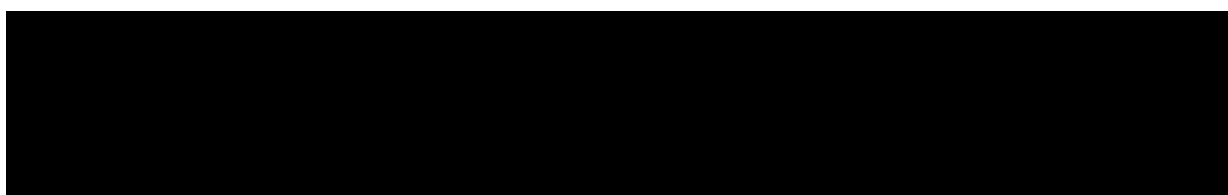
[REDACTED]

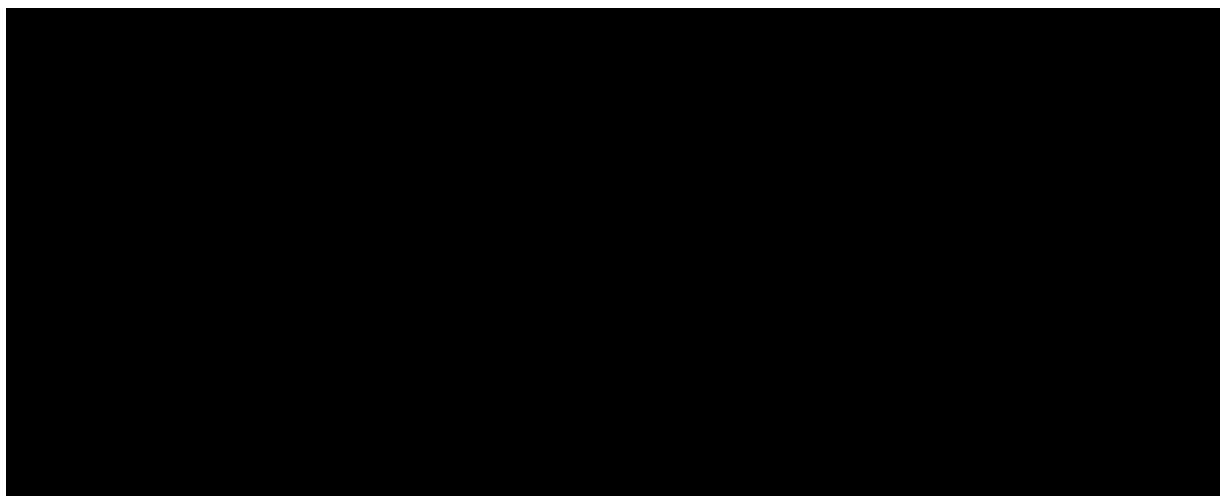
[REDACTED]



Podsumowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 15.
Liczba chorych stanowiąca populację u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana





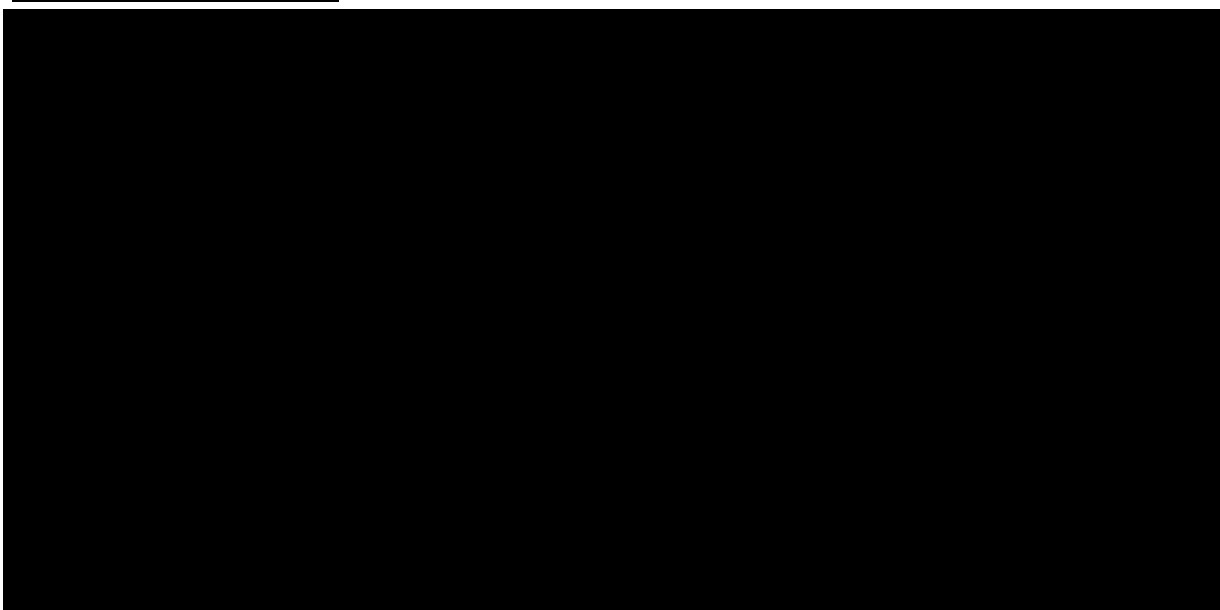
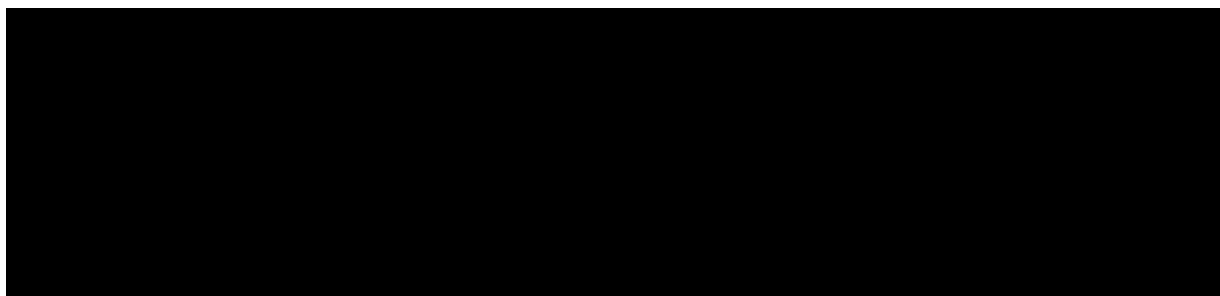
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information regarding the target population, with several lines of text obscured by black bars.]

Tabela 17.
Populacja docelowa, wskazana we wniosku

[illegible]

[REDACTED]



2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Obecnie lek Minjuvi® (tafasytamab) jest w Polsce refundowany w *Programie lekowym B.12.FM*. Na podstawie danych ze *Sprawozdania z działalności NFZ za IV kw. 2025 r.* liczba chorych leczonych lekiem Minjuvi® (tafasytamab) w *Programie lekowym B.12.FM* wyniosła 151 i jest to oszacowanie wielkości populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana.

2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie prognozowanych udziałów, jakie lek Minjuvi® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

2.5.4.1. Udziały w rynku

[Redacted content]

[Redacted text block]

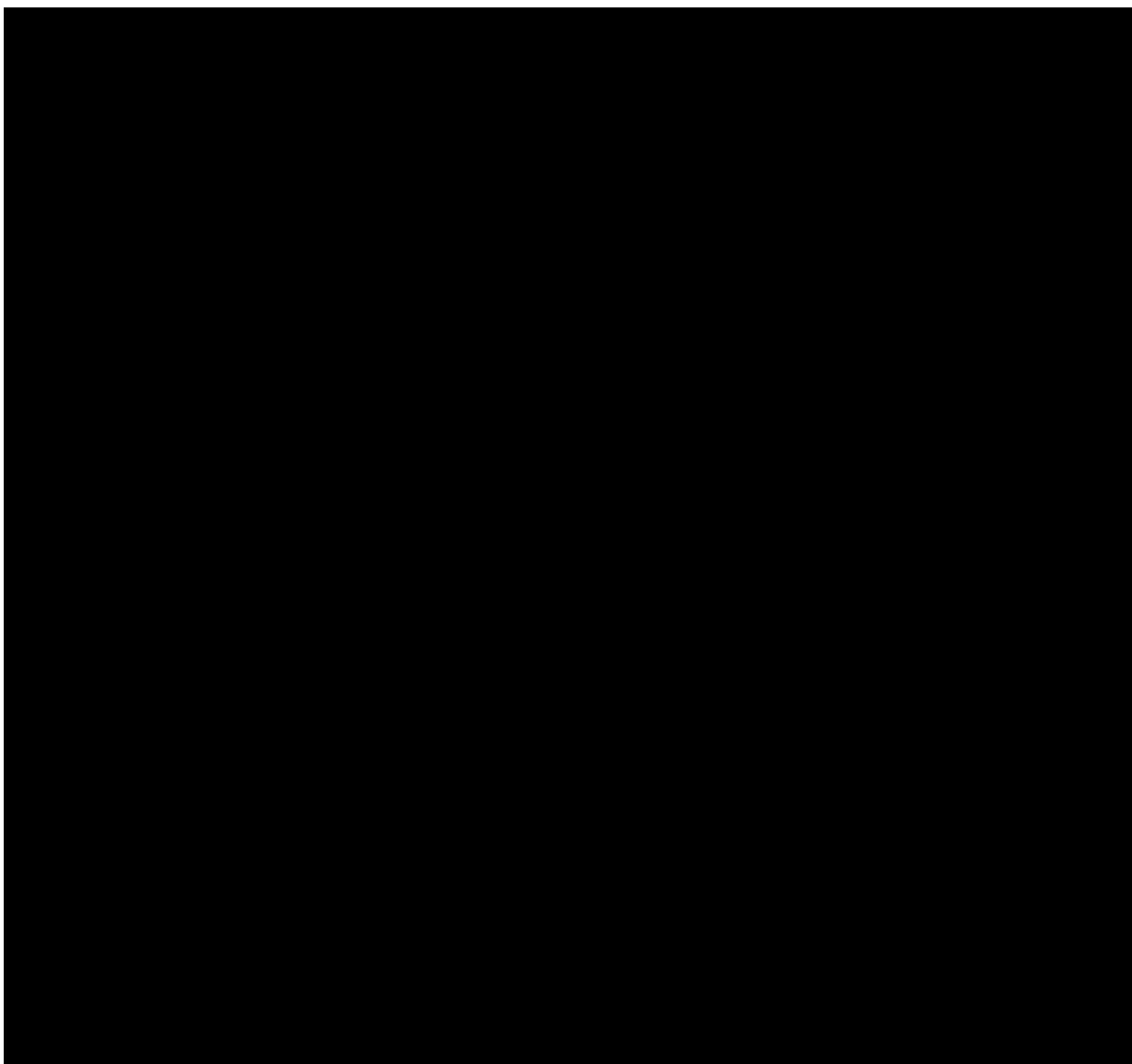
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Oszacowanie udziałów w rynku przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 22.
Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym i nowym

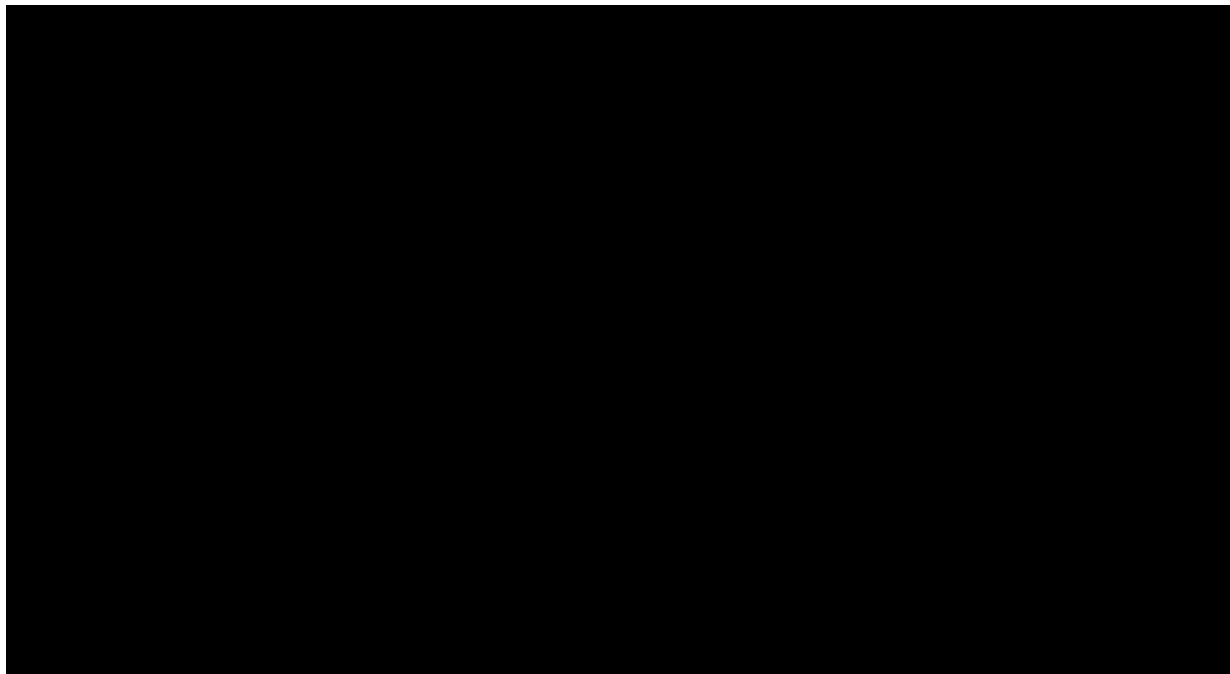


2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.4.1.) oraz wielkość populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

Tabela 23.

Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana



2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji tafasytamabu u dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym, substancja ta będzie stosowana wyłącznie w populacji dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B, którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ASCT). Zgodnie z danymi ze *Sprawozdania z działalności NFZ za IV kw. 2025 r.* liczba chorych leczonych tafasytamabem w populacji dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B, którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ASCT) wyniosła 151.

2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

W tabeli poniżej przedstawiono wartości oszacowań populacyjnych wykonanych w niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (opisanych w rozdziałach 2.5.1. – 2.5.5.).

Tabela 24.

Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a
Populacja docelowa, wskazana we wniosku		art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b
Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	151	art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. c
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją		art. 6 ust. 1 pkt 2

Populacja	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	Podstawa prawna
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	151	art. 6 ust. 1 pkt 4

2.6. 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 badań włączonych do *Analizy klinicznej* oraz przestudiowaniu zapisów programu lekowego 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;
- ⊗ koszty 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.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatorów) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

Ponieważ poszczególne kategorie kosztowe zostały scharakteryzowane i skalkulowane w ramach *Analizy ekonomicznej* w analizie wpływu na system ochrony zdrowia zaprezentowano

jedynie koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz modelowanie i podsumowanie kosztów.

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej oraz technologii opcjonalnych

Do obliczenia kosztu stosowania wnioskowanej technologii medycznej konieczne było określenie zużycia zasobów (dawkowania) oraz cen jednostkowych poszczególnych prezentacji leków.

2.6.1.1. Dawkowanie

TAFA-R²

Tafasytamab stosuje się w dawce 12 mg/kg mc. w infuzji dożylniej 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/m² pc. w infuzji dożylniej 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.

2.6.1.2. Ceny poszczególnych prezentacji

Obecnie lek 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 rozdziale 8.1. Uwzględniona w niniejszej analizie prezentacja leku Minjuvi® jest jedyną wnioskowaną. Jest to prezentacja, która jest obecnie refundowana w leczeniu dorosłych z nawrotową lub oporną na leczenie postacią chłoniaka nieziarniczego rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepu komórek macierzystych (ASCT). W związku z powyższym przyjęto, że prezentacja ta będzie podstawą limitu w grupie. Podejście takie jest zgodne z zapisami *Ustawy o refundacji*.



Wartości poszczególnych cen leku prezentuje poniższa tabela (Tabela 25.).

Tabela 25.
Charakterystyka kosztowa leku Minjuvi® (PLN)

Koszt za 1 mg rytuksymabu oraz lenalidomidu w perspektywie płatnika publicznego oraz wspólnej określono na podstawie danych z *Komunikatu DGL*. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 26.
Koszt za 1 mg rytuksymabu oraz lenalidomidu uwzględniony w analizie podstawowej (PLN)

Substancja	Koszt/mg p. NFZ	Koszt/mg p. wspólna	Źródło
Rytuksymab	1,12	1,12	Komunikat DGL
Lenalidomid	0,77	0,77	

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.

2.6.1.3. Zestawienie kosztów leków

Na podstawie cen leków wyznaczono koszt leków w przeliczeniu na opakowanie. Wartości wskazano w poniższej tabeli.

Tabela 27.
Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)

Substancja	Koszt opakowania	
	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa wspólna
Tafasytamab bez RSS		
Tafasytamab z RSS		
Rytuksymab	223,91*	223,91*
Lenalidomid	80,68**	80,68**

*Dla opakowania zawierającego 200 mg

**Dla opakowania zawierającego 105 mg

2.6.2. Pozostałe kategorie kosztowe

W obliczeniach analizy wpływu na budżet uwzględniono dokładnie te same kategorie kosztów jak w *Analizie ekonomicznej* – dokładny opis sposobu oszacowania kosztów znajduje się w rozdziale 6. *Analizy ekonomicznej*.

2.6.3. Modelowanie kosztów

Koszty uwzględnione w niniejszym opracowaniu stanowią wynik przeprowadzonego w *Analizie ekonomicznej* modelowania z uwzględnieniem 2-letniego horyzontu analizy wpływu na budżet. W analizie uwzględniono fakt, że nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie a kwalifikacja do leczenia poszczególnymi terapiami odbywa się płynnie w czasie całego roku. Przyjęto, że równy odsetek chorych będzie rozpoczynał terapię w miesięcznych interwałach. W ten sposób około 1/12 rocznej populacji docelowej chorych rozpocznie leczenie w styczniu, 1/12 populacji po upływie miesiąca itd.

Różnica w długości cyklu między *Analizą ekonomiczną* a niniejszą analizą spowodowała potrzebę przeliczenia wszystkich kosztów zmiennych w czasie. W tym celu tygodniowe koszty z modelu *Analizy ekonomicznej* zostały podzielone przez 7, w celu uzyskania kosztów dziennych. Następnie koszty dzienne zostały zsumowane odpowiednio po 30 lub 31 dni, co umożliwiło uzyskanie kosztów miesięcznych. Śmiertelność w module BIA została uwzględniona poprzez zaczerpnięcie kosztów z *Analizy ekonomicznej*, w ramach której modelowane koszty skorygowane zostały o śmiertelność chorych.

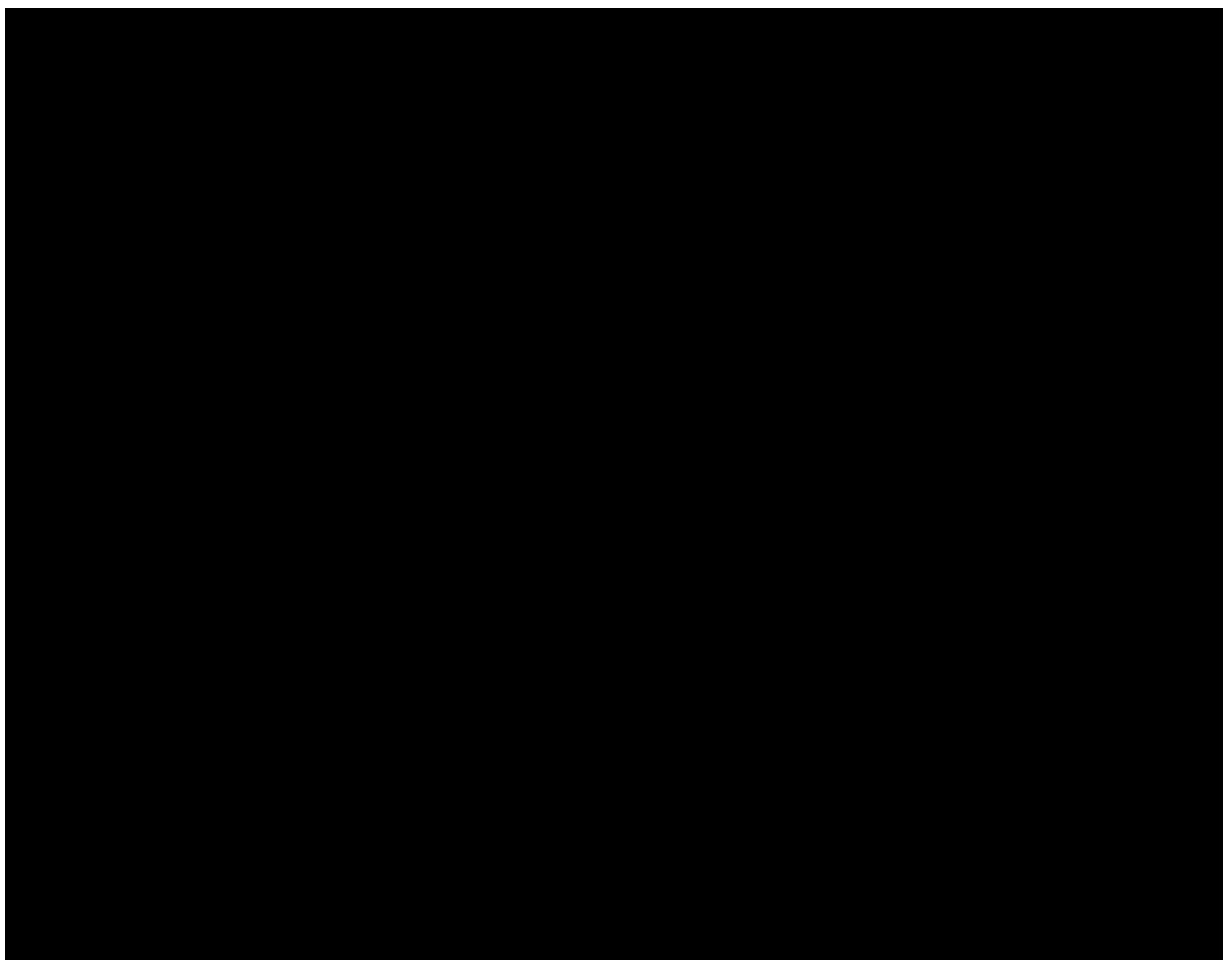
Choremu, który rozpocznie terapię w styczniu, pierwszego roku analizy przypisany zostanie koszt odpowiadający 2 latom leczenia w modelu ekonomicznym (niezdyskontowany), przy czym w pierwszym roku analizy BIA przypisany zostanie koszt pierwszych 12 miesięcy terapii,

w drugim roku koszt od 13. do 24. miesiąca terapii z modelu. Z kolei choremu, który rozpocznie leczenie np. w 11. miesiącu horyzontu czasowego, w pierwszym roku analizy BIA zostanie przyporządkowany koszt pierwszych 2 miesięcy terapii z modelu, w drugim roku BIA koszt od 3. do 14. miesiąca terapii z modelu itd.

W tabelach poniżej przedstawiono sposób naliczania kosztu stosowania tafasytamabu w wariantcie prawdopodobnym w scenariuszu nowym na przykładzie porównania TAFA-R² vs R², który następnie krótko omówiono. Pierwsza tabela przedstawia koszt stosowania tafasytamabu w poszczególnych miesiącach leczenia, kolejne liczebność populacji rozpoczynającej oraz kontynuującej leczenie TAFA w poszczególnych miesiącach oraz koszt leczenia TAFA w przeliczeniu na liczbę chorych w poszczególnych miesiącach oraz łączny koszt TAFA w I i II roku horyzontu czasowego niniejszej analizy (dla porównania TAFA-R² vs R²).

Tabela 28.

Koszty ponoszone na tafasytamab (dla porównania TAFA-R² vs R²) w poszczególnych miesiącach leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka



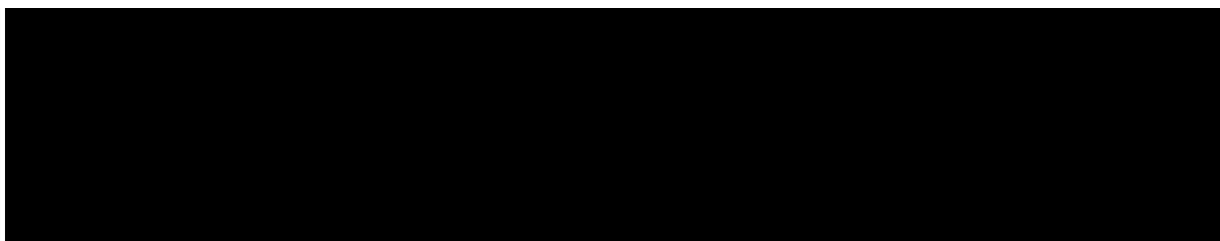
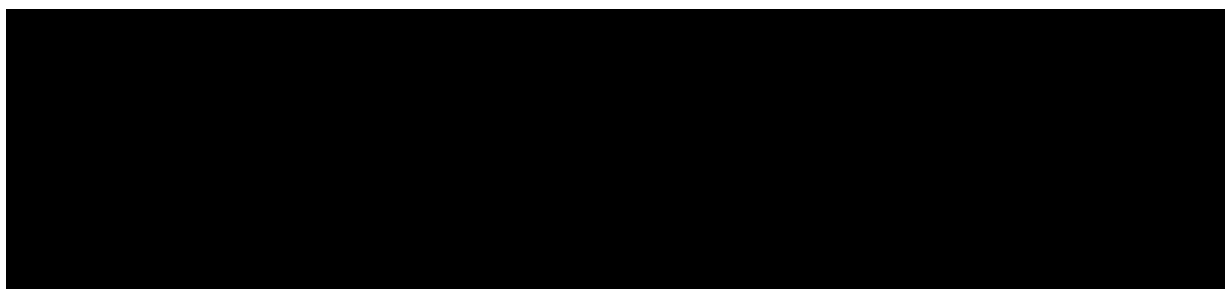


Tabela 29.
Liczebność populacji rozpoczynającej oraz kontynuującej leczenie TAFA (dla porównania TAFA-R² vs R²) – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny

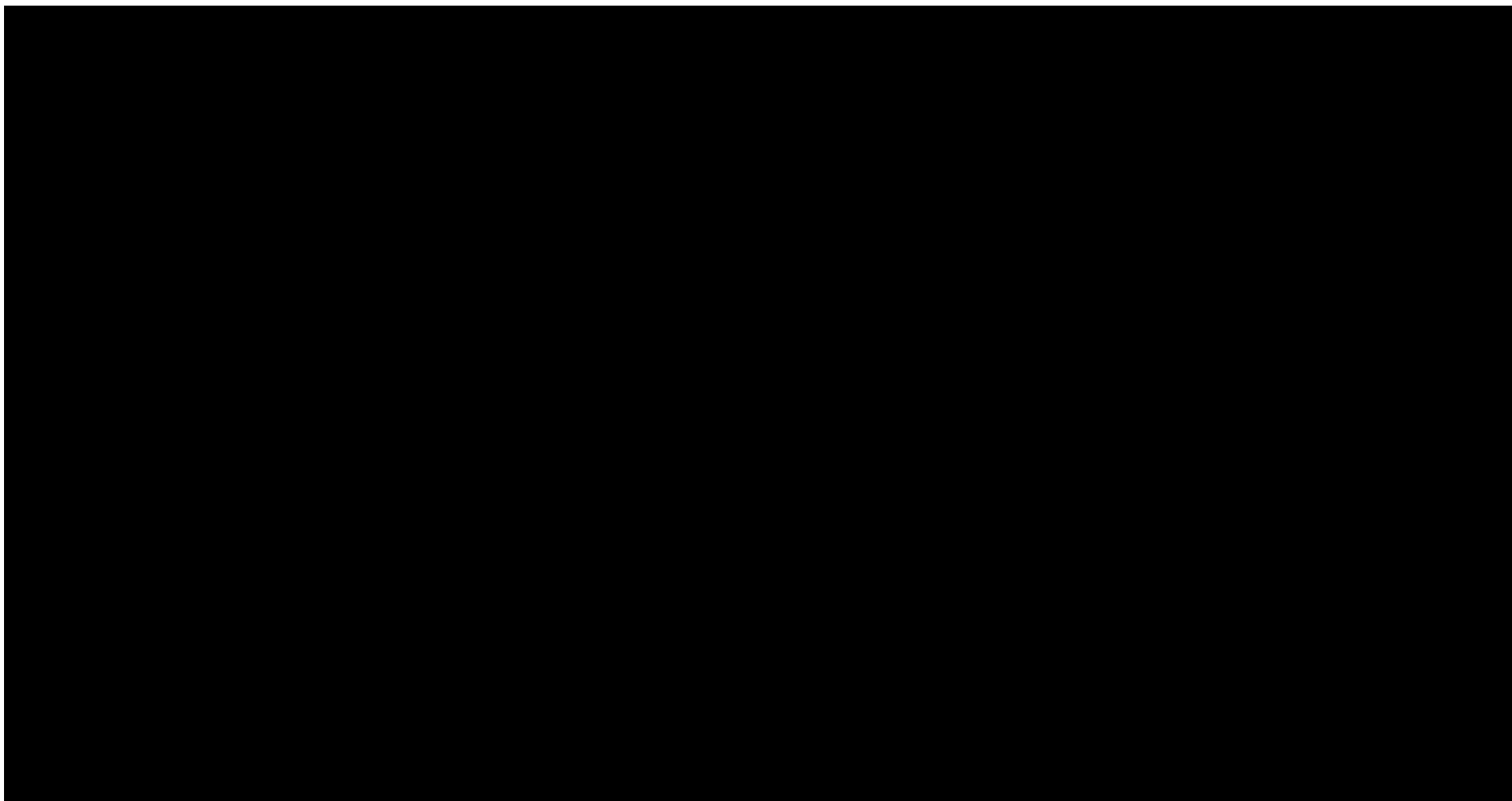
A large black rectangular block redacting the content of the table.

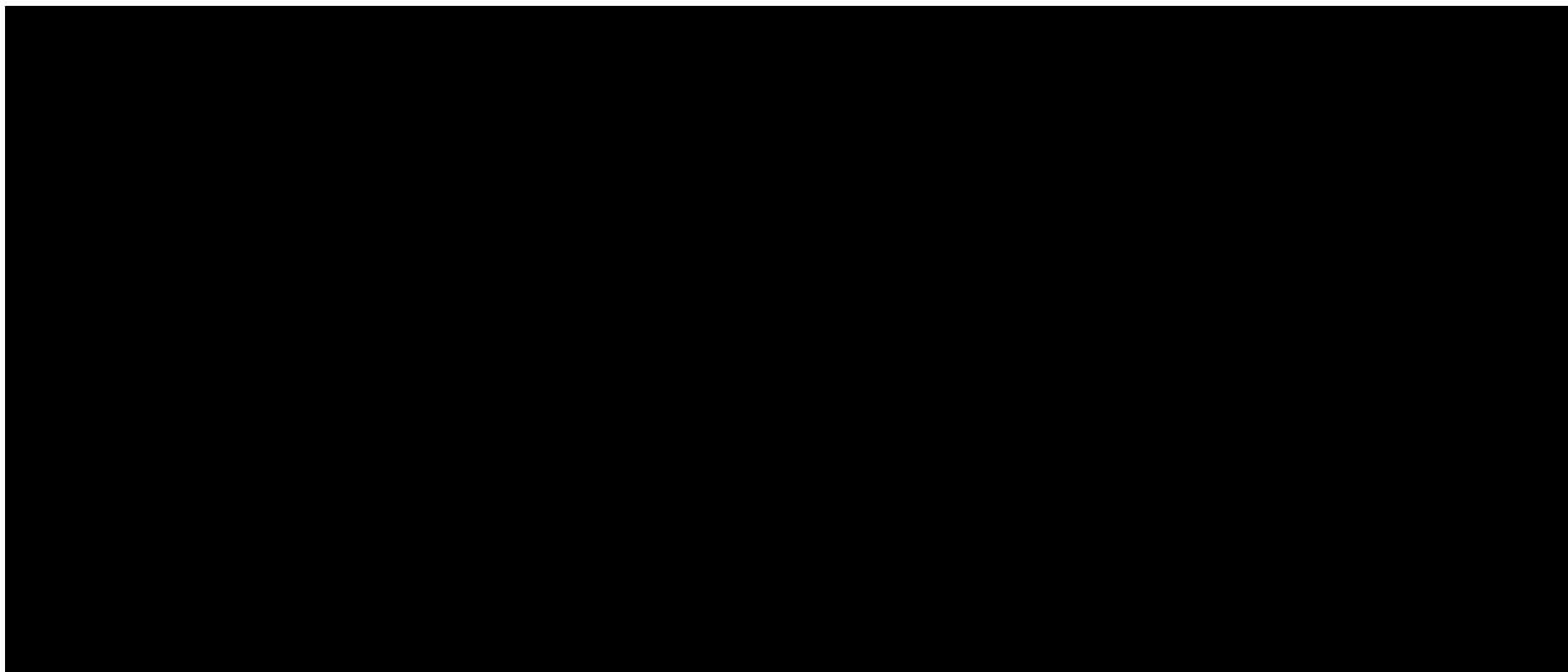


W poniższej tabeli przedstawiono koszt TAFE w przeliczeniu na liczbę chorych w podziale na miesiące oszacowany jako iloczyn liczby chorych w poszczególnych miesiącach oraz kosztu stosowania TAFE (dla porównania TAFE-R² vs R²).

Tabela 30.

Koszt TAFA (dla porównania TAFA-R² vs R²) w przeliczeniu na liczbę chorych w poszczególnych miesiącach (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny

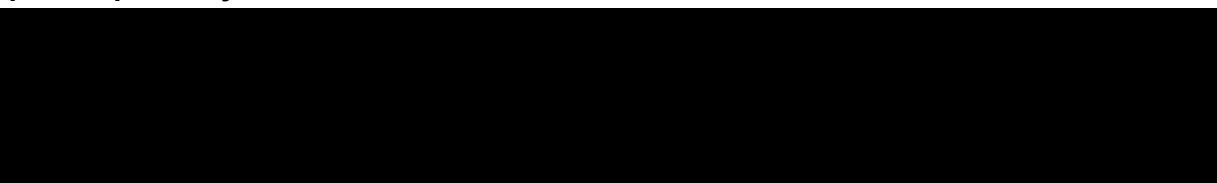




Koszty roczne (1. i 2. roku leczenia) ponoszone na TAFA (dla porównania TAFA-R² vs R²) w populacji chorych (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka w scenariuszu nowym w wariancie prawdopodobnym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 31.

Koszty roczne ponoszone na TAFA (dla porównania TAFA-R² vs R²) w populacji chorych (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny



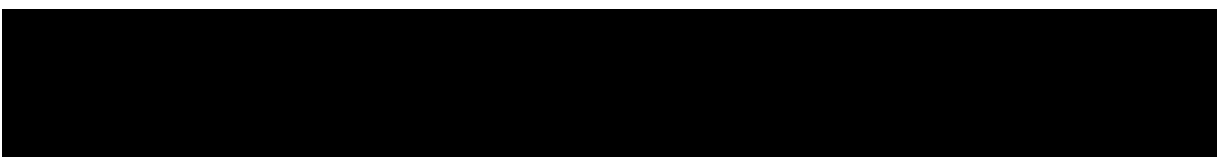
W kolumnie drugiej, w pierwszym wierszu przedstawiono roczny koszt leczenia chorych (dla porównania TAFA-R² vs R²) stosujących TAFA () rozpoczynających leczenie w 1. roku analizy, ponoszony w pierwszym roku horyzontu czasowego BIA. W kolumnie trzeciej, wiersz pierwszy przedstawiono roczny koszt leczenia chorych (dla porównania TAFA-R² vs R²) stosujących TAFA () rozpoczynających leczenie w 1. roku BIA, ponoszony w drugim roku horyzontu czasowego BIA itd.

W przypadku scenariusza istniejącego w ramieniu komparatorów analogicznie jak w scenariuszu nowym dla tafasytamabu przyjęto, iż nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie a kwalifikacja do leczenia odbywa się płynnie w czasie całego roku.

W tabelach poniżej na przykładzie terapii R² w populacji chorych w wariancie prawdopodobnym w scenariuszu istniejącym przedstawiono sposób naliczania kosztu, który następnie krótko omówiono. Pierwsza tabela przedstawia koszt terapii R² w poszczególnych miesiącach leczenia, kolejne liczebność populacji rozpoczynającej oraz kontynuującej leczenie R² w poszczególnych miesiącach oraz koszt terapii R² w przeliczeniu na liczbę chorych w poszczególnych miesiącach oraz łączny koszt terapii R² w I i II roku horyzontu czasowego niniejszej analizy.

Tabela 32.

Koszty ponoszone w terapii R² w poszczególnych miesiącach leczenia (PLN)



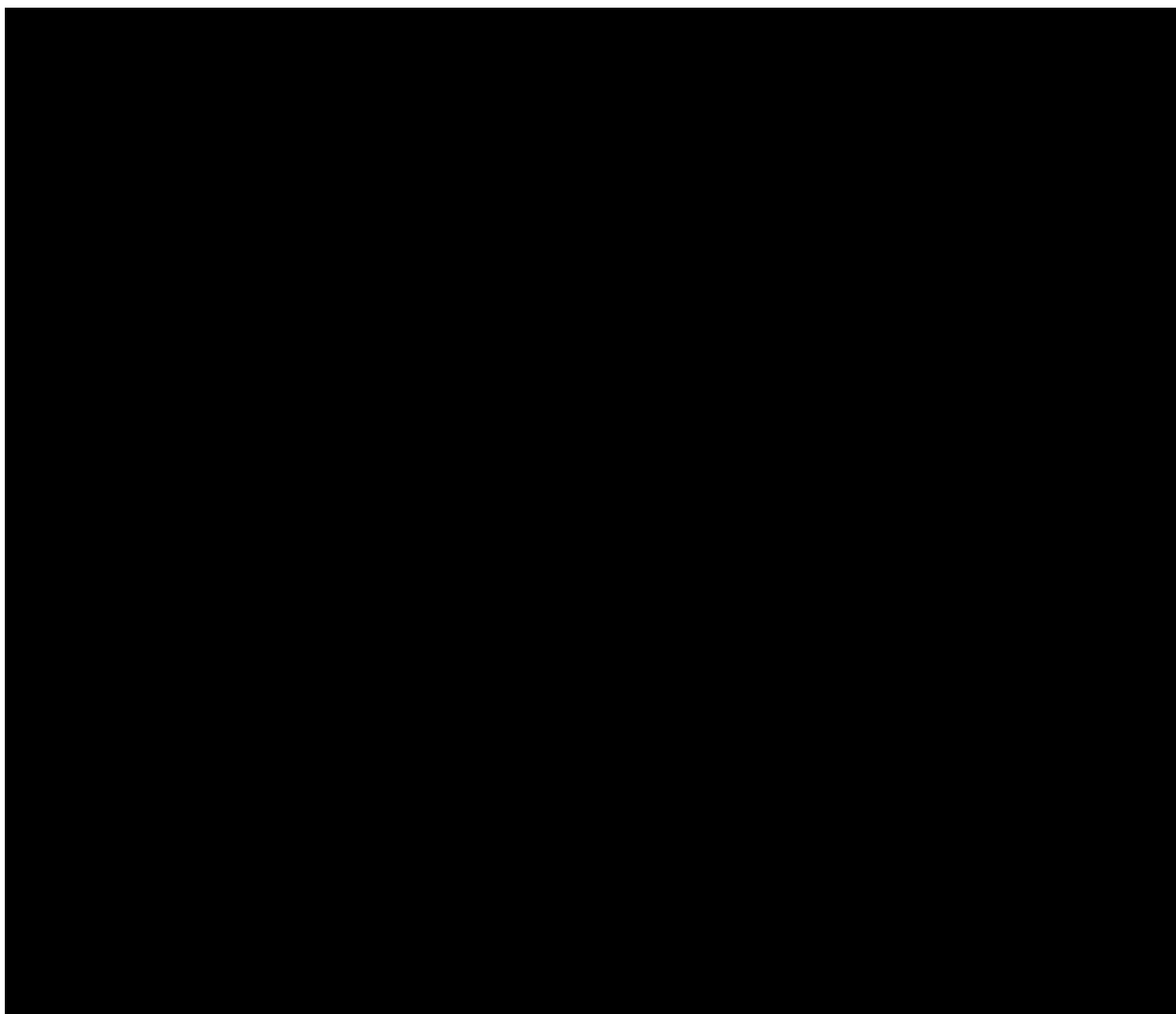
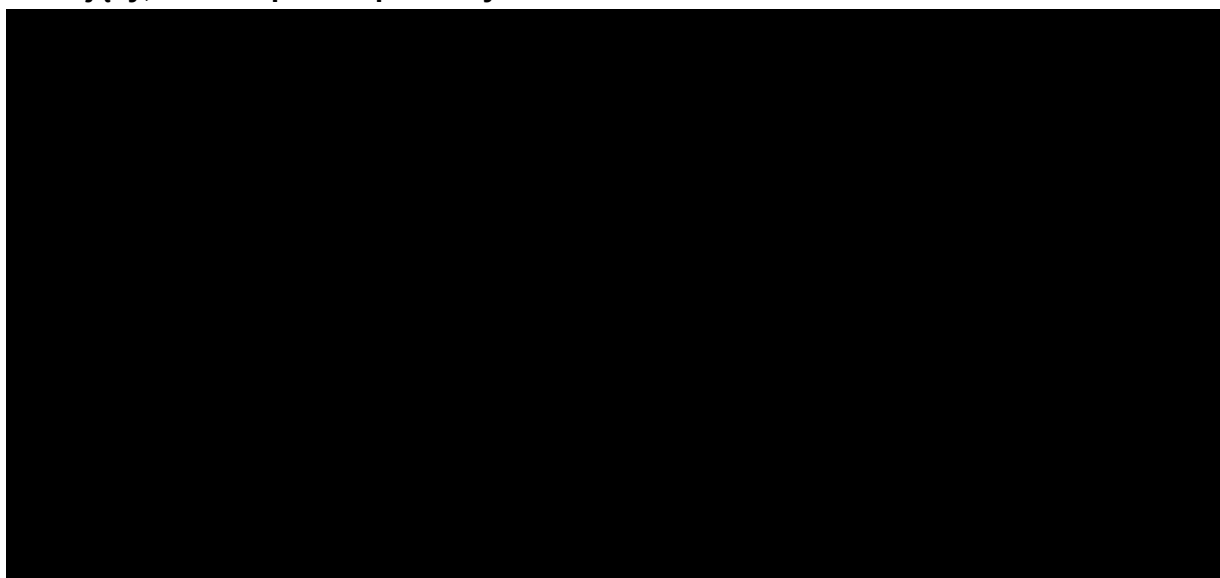
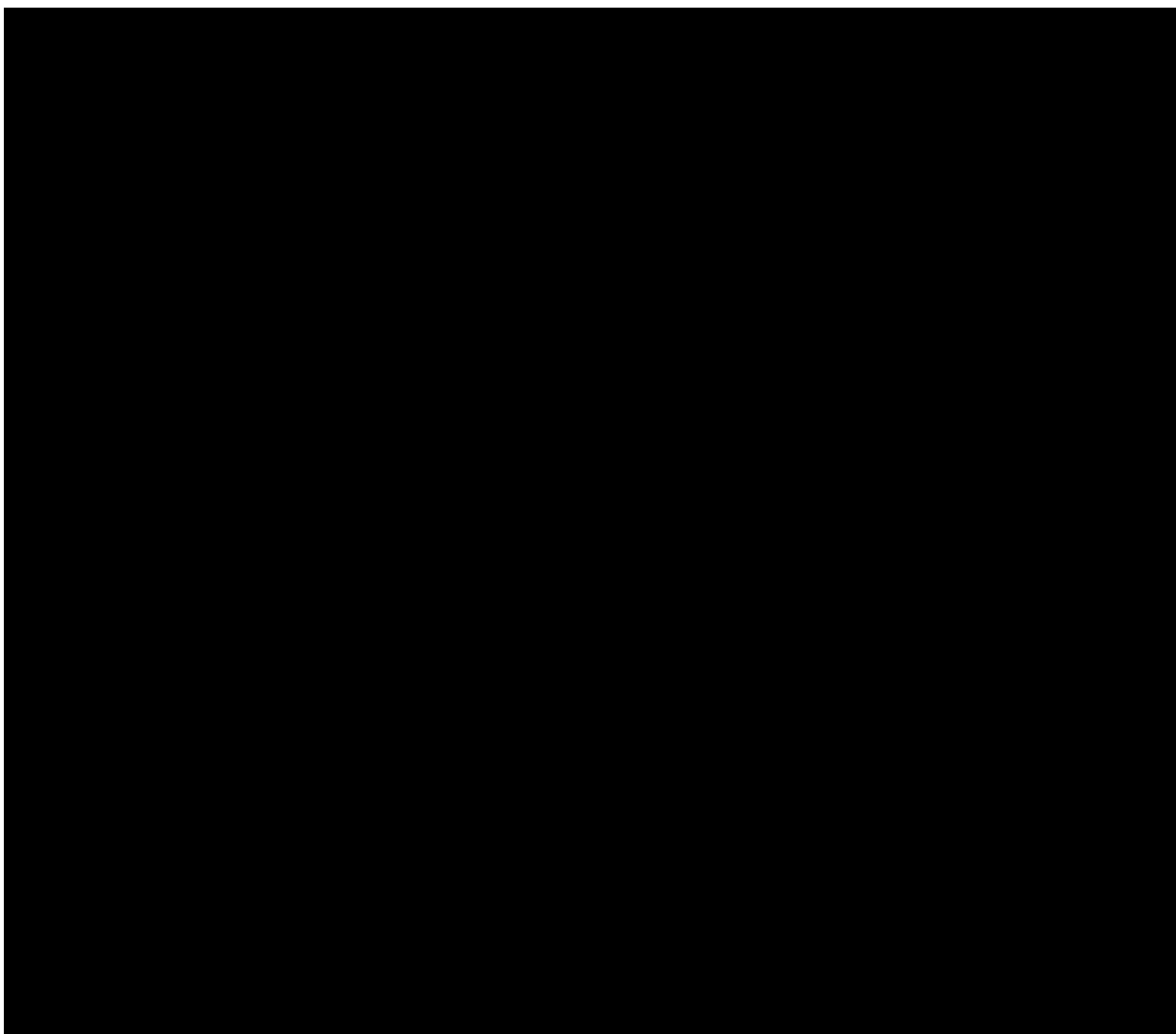


Tabela 33.
Liczebność populacji rozpoczynającej oraz kontynuującej leczenie R² – scenariusz istniejący, wariant prawdopodobny

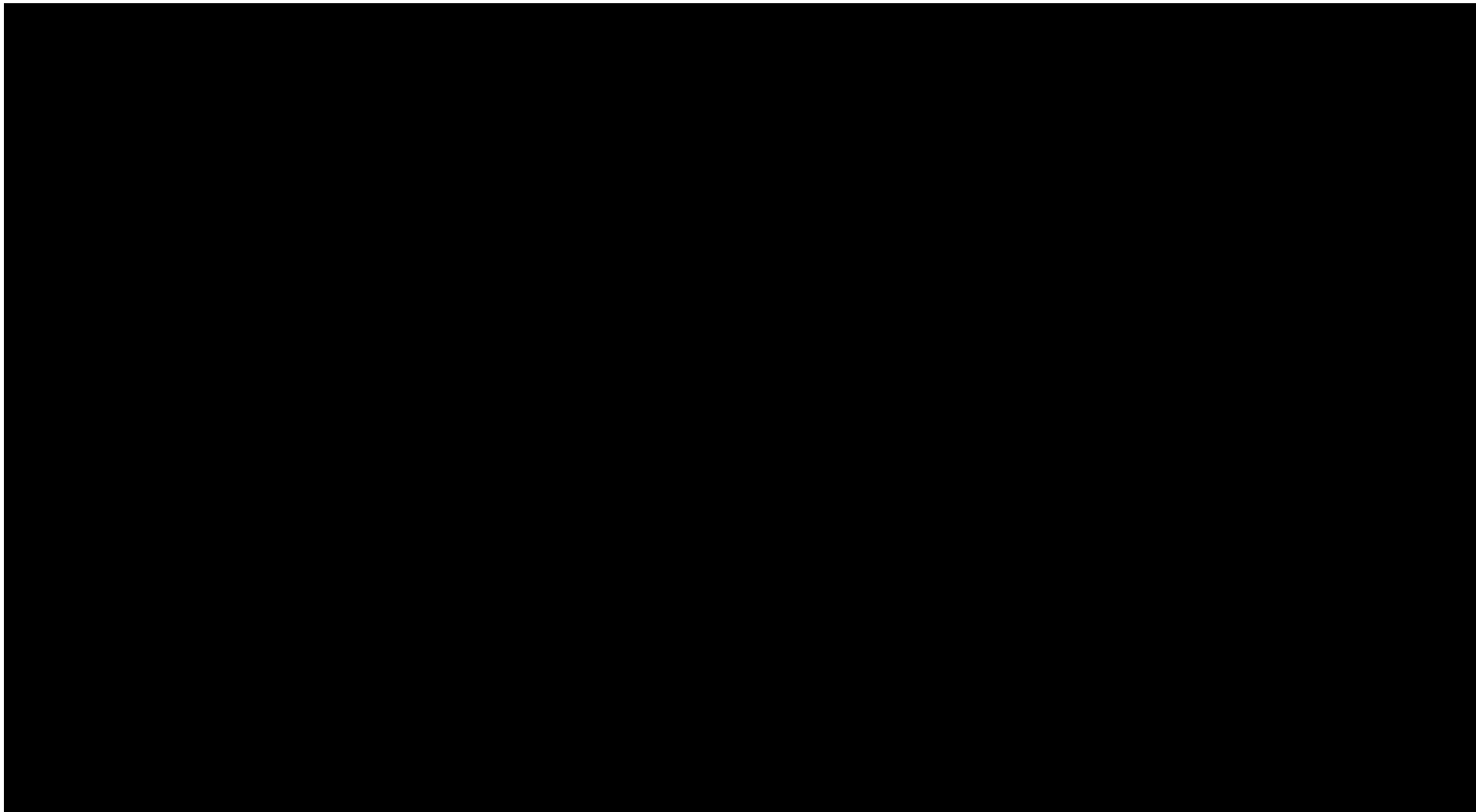


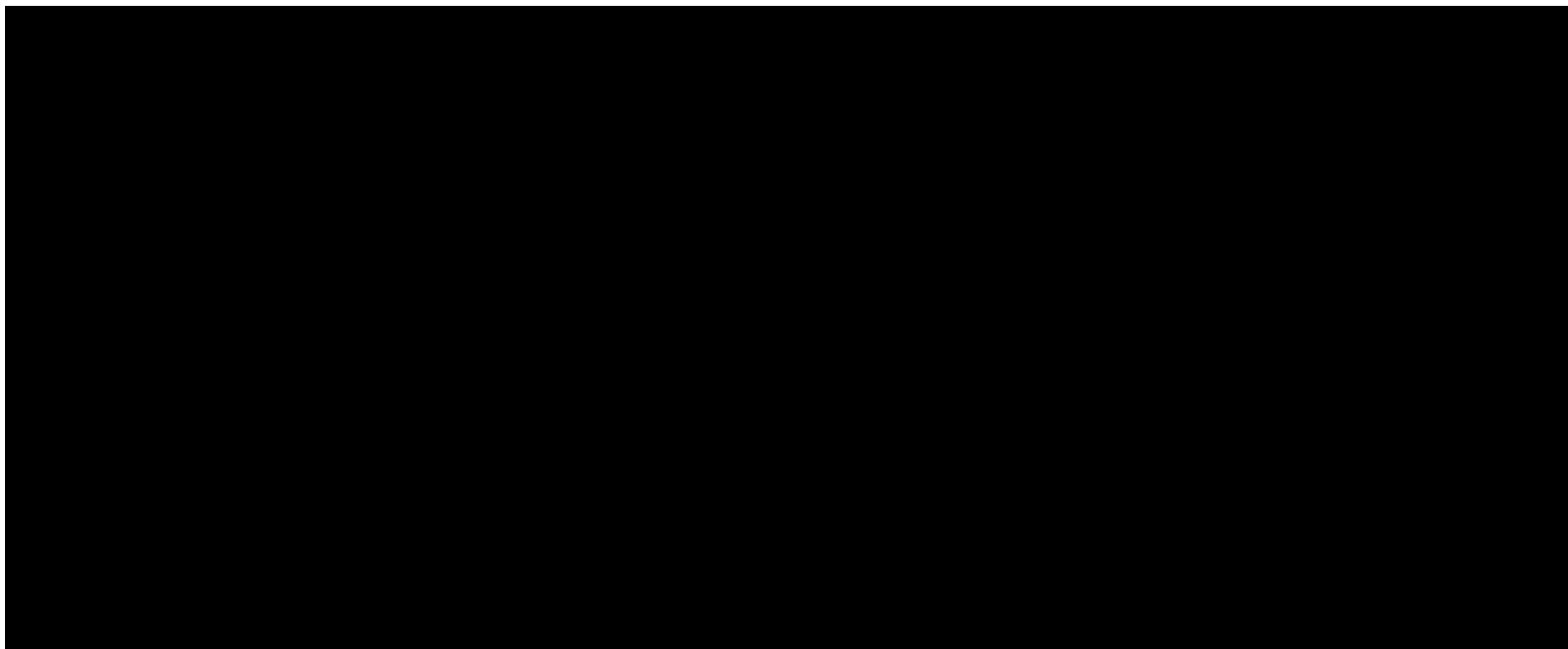


W poniższej tabeli przedstawiono koszt terapii R² w przeliczeniu na liczbę chorych w podziale na miesiące oszacowany jako iloczyn liczby chorych w poszczególnych miesiącach oraz kosztu terapii R².

Tabela 34.

Koszt terapii R² w przeliczeniu na liczbę chorych w poszczególnych miesiącach (PLN) – scenariusz istniejący, wariant prawdopodobny

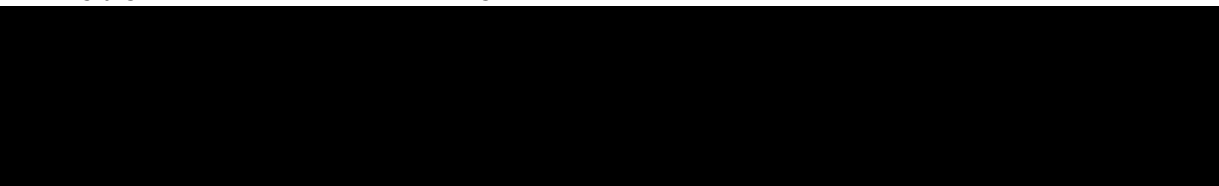




Koszty roczne (1. i 2. roku leczenia) ponoszone w terapii R² w populacji chorych (PLN) w scenariuszu istniejącym w wariancie prawdopodobnym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 35.

Koszty roczne ponoszone w terapii R² w populacji chorych (PLN) – scenariusz istniejący, wariant prawdopodobny



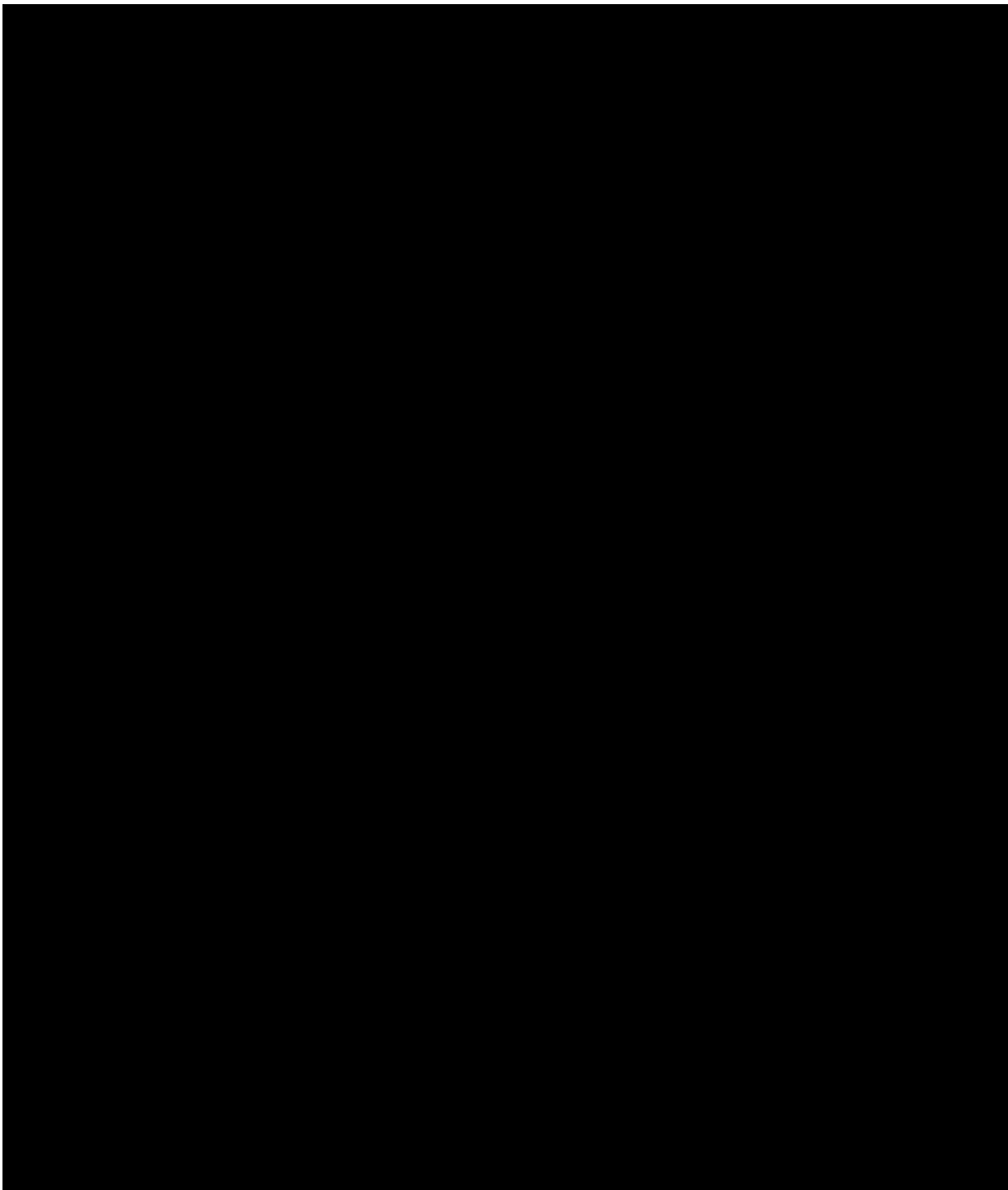
W kolumnie drugiej, w pierwszym wierszu przedstawiono roczny koszt leczenia chorych stosujących R² () rozpoczynających leczenie w 1. roku analizy, ponoszony w pierwszym roku horyzontu czasowego BIA. W kolumnie trzeciej, wiersz pierwszy przedstawiono roczny koszt leczenia chorych stosujących R² () rozpoczynających leczenie w 1. roku BIA, ponoszony w drugim roku horyzontu czasowego BIA itd.

W przypadku scenariusza nowego w ramieniu komparatorów analogicznie jak w scenariuszu nowym dla tafasytamabu oraz w scenariuszu istniejącym dla komparatorów przyjęto, iż nie wszyscy chorzy rozpoczynają terapię jednocześnie a kwalifikacja do leczenia odbywa się płynnie w czasie całego roku.

W tabelach poniżej na przykładzie terapii R² w populacji chorych w wariancie prawdopodobnym w scenariuszu nowym przedstawiono sposób naliczania kosztu, który następnie krótko omówiono. Pierwsza tabela przedstawia liczebność populacji rozpoczynającej oraz kontynuującej leczenie R² w poszczególnych miesiącach, kolejne koszt terapii R² w przeliczeniu na liczbę chorych w poszczególnych miesiącach oraz łączny koszt terapii R² w I i II roku horyzontu czasowego niniejszej analizy. Koszt terapii R² w poszczególnych miesiącach leczenia przedstawiono powyżej (Tabela 32.).

Tabela 36.

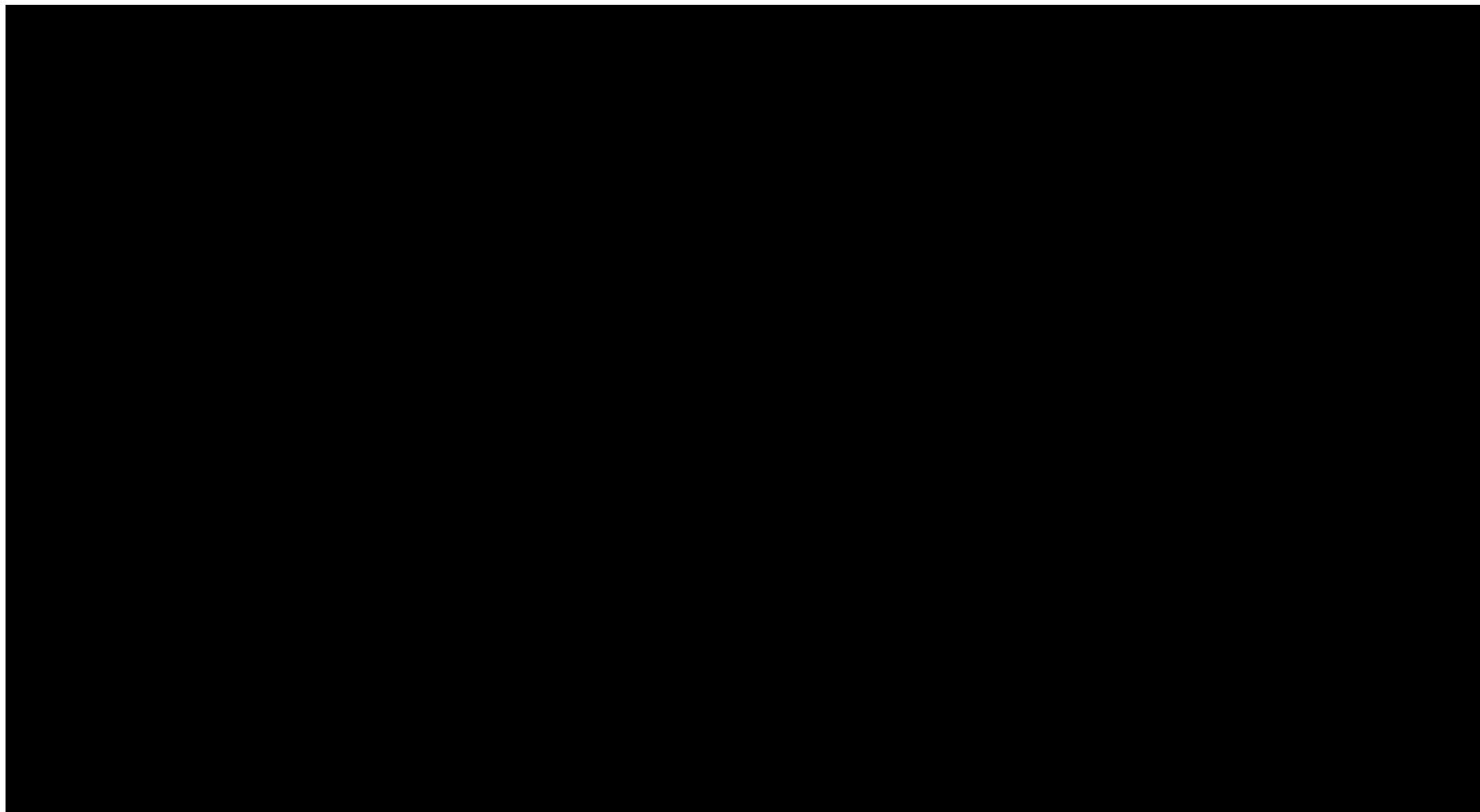
Liczebność populacji rozpoczynającej oraz kontynuującej leczenie R² – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny

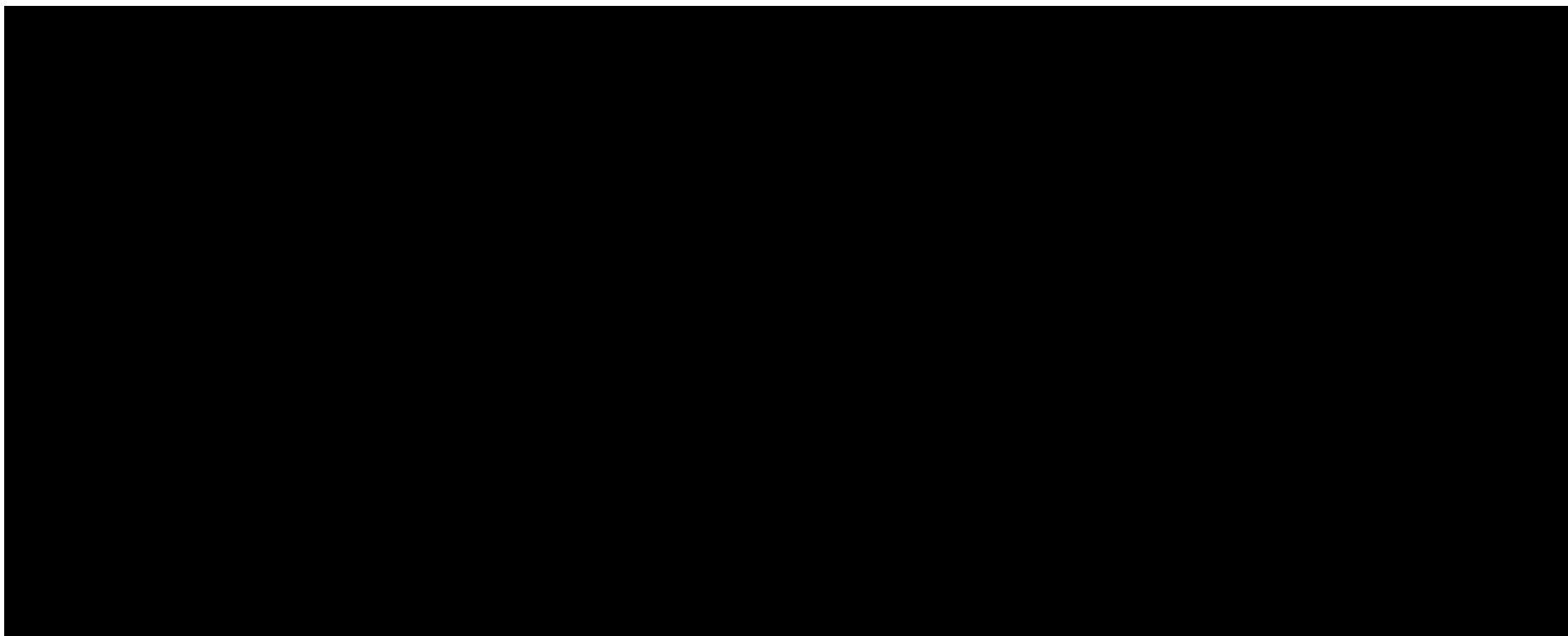


W poniższej tabeli przedstawiono koszt terapii R² w przeliczeniu na liczbę chorych w podziale na miesiące oszacowany jako iloczyn liczby chorych w poszczególnych miesiącach oraz kosztu terapii R².

Tabela 37.

Koszt terapii R² w przeliczeniu na liczbę chorych w poszczególnych miesiącach (PLN) – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny

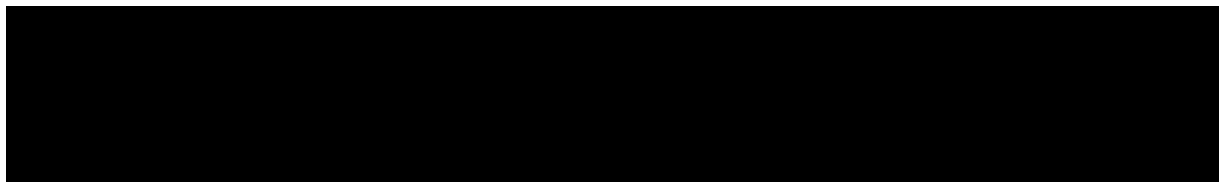




Koszty roczne (1. i 2. roku leczenia) ponoszone w terapii R² w populacji chorych (PLN) w scenariuszu nowym w wariancie prawdopodobnym w zależności od roku rozpoczęcia leczenia przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 38.

Koszty roczne ponoszone w terapii R² w populacji chorych (PLN) – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny



W kolumnie drugiej, w pierwszym wierszu przedstawiono roczny koszt leczenia chorych z stosujących R² () rozpoczynających leczenie w 1. roku analizy, ponoszony w pierwszym roku horyzontu czasowego BIA. W kolumnie trzeciej, wiersz pierwszy przedstawiono roczny koszt leczenia chorych stosujących R² () rozpoczynających leczenie w 1. roku BIA, ponoszony w drugim roku horyzontu czasowego BIA itd.

2.6.4. Podsumowanie kosztów

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie kosztów rocznych.

W poniższych tabelach przedstawiono koszty roczne ponoszone w terapii TAFA-R² u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia.

Tabela 39.

Koszty ponoszone w terapii TAFA-R² (dla porównania TAFA-R² vs OBI-BEN) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

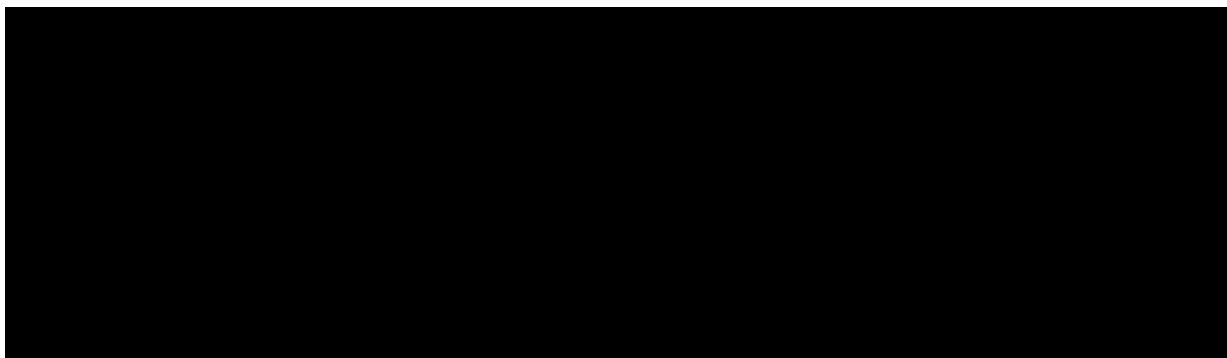


Tabela 40.

Koszty ponoszone w terapii TAFA-R² (dla porównania TAFA-R² vs R²) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

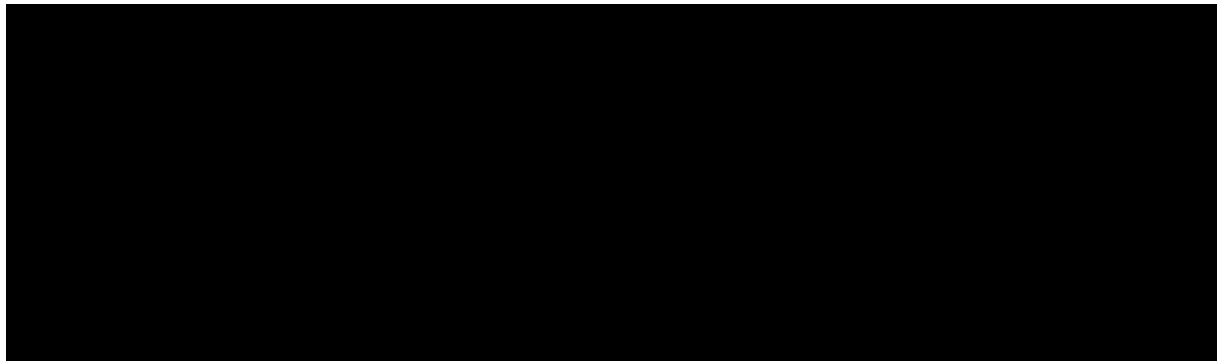


Tabela 41.

Koszty ponoszone w terapii TAFA-R² (dla porównania TAFA-R² vs R-BEN) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

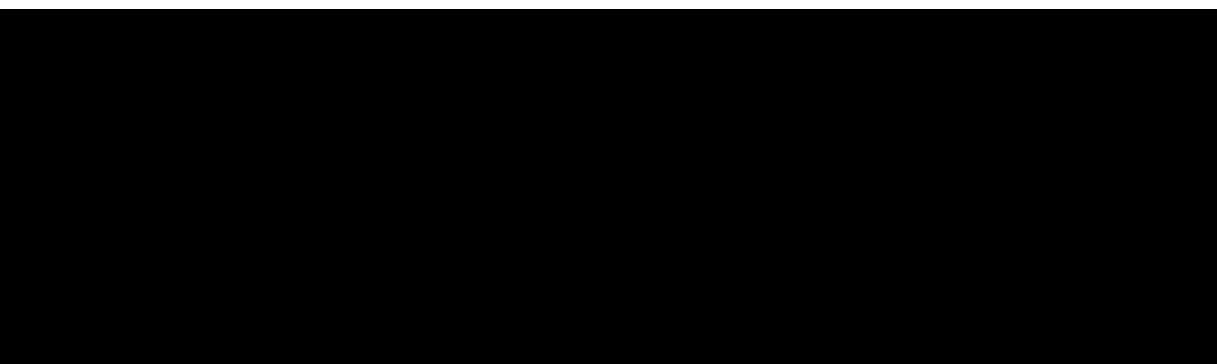


Tabela 42.

Koszty ponoszone w terapii TAFA-R² (dla porównania TAFA-R² vs R-CVP) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

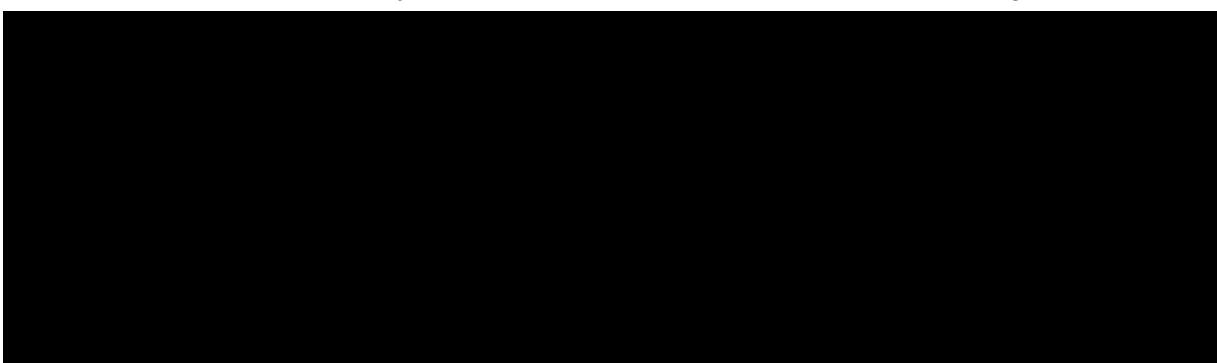
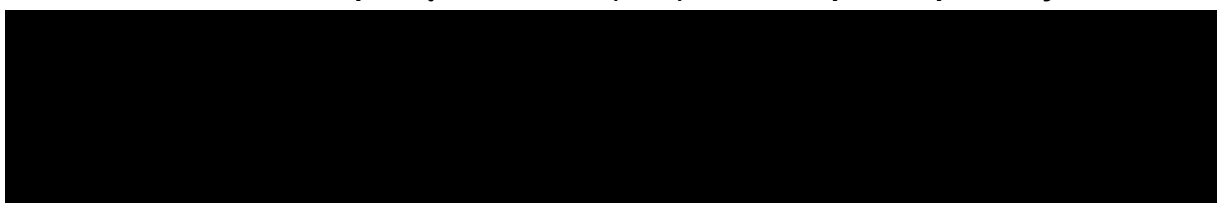


Tabela 43.

Koszty ponoszone w terapii TAFA-R² (dla porównania TAFA-R² vs R-CHOP) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny



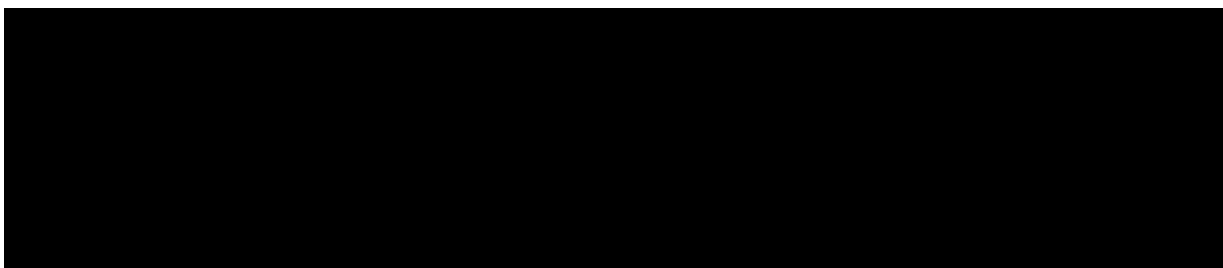


Tabela 44.

Koszty ponoszone w terapii TAFA-R² (dla porównania TAFA-R² vs RTX) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

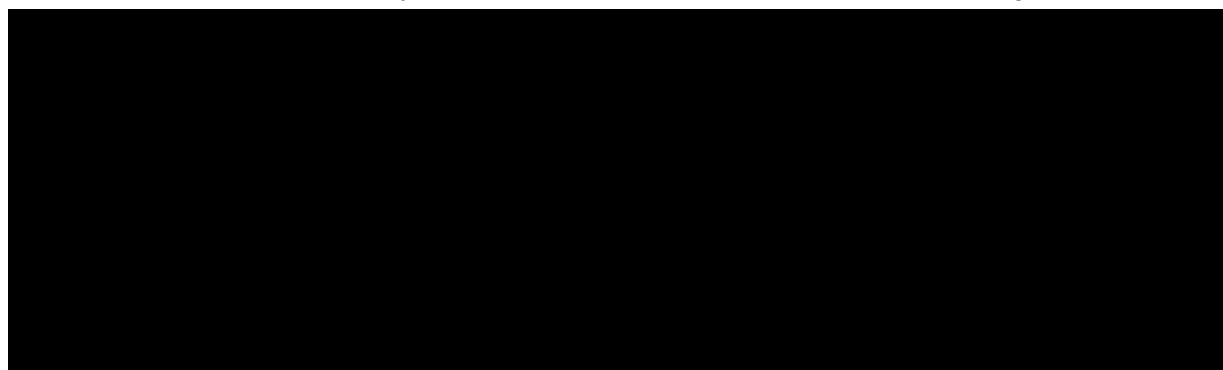


Tabela 45.

Koszty ponoszone w terapii TAFA-R² (dla porównania TAFA-R² vs EPKO) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

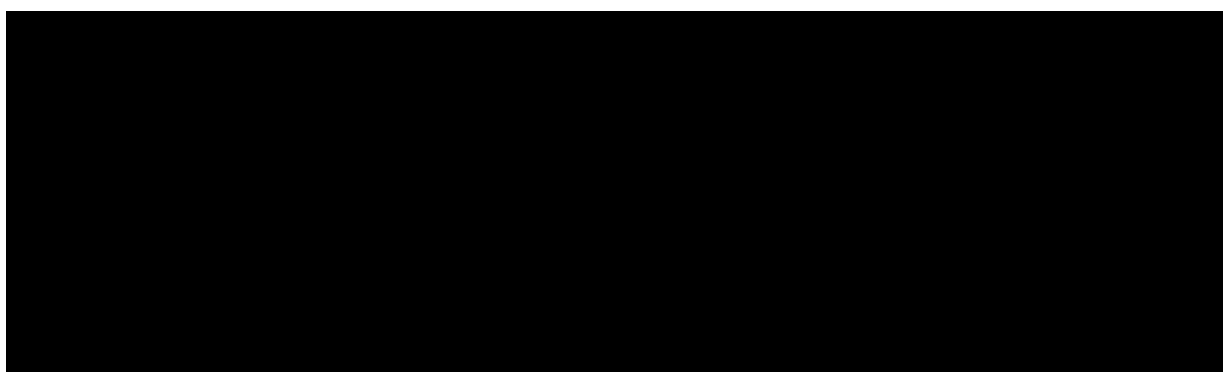
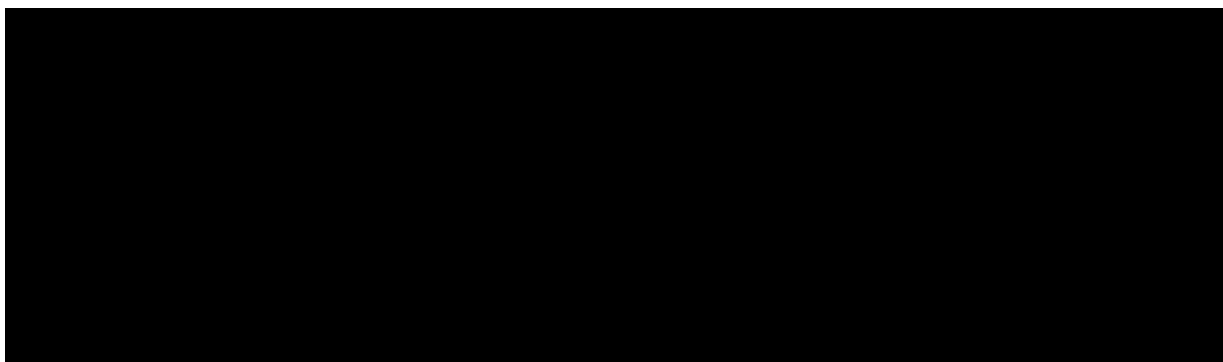


Tabela 46.

Koszty ponoszone w terapii TAFA-R² (dla porównania TAFA-R² vs MOS) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny



W poniższych tabelach przedstawiono koszty roczne ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia.

Tabela 47.

Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFA-R² vs OBI-BEN) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

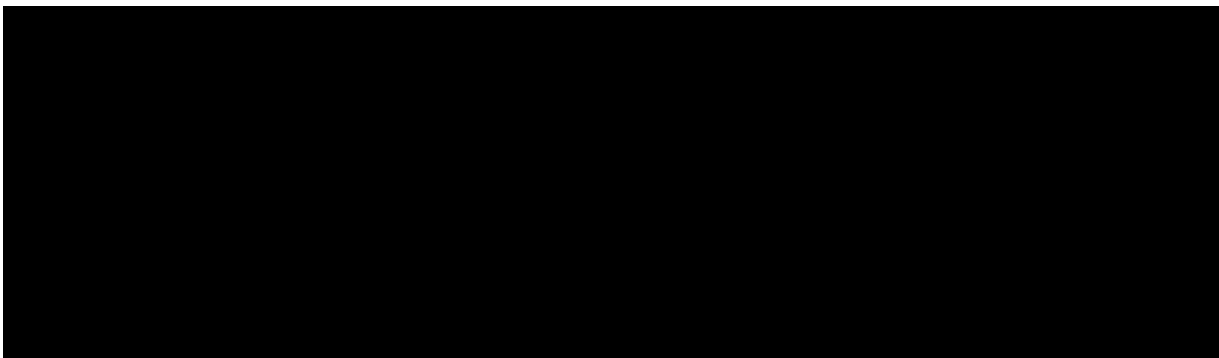


Tabela 48.

Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFA-R² vs R²) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

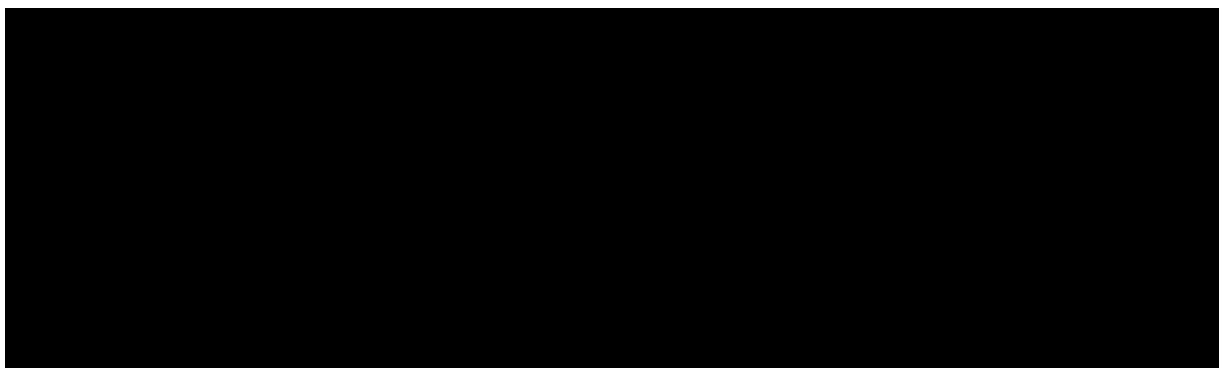


Tabela 49.

Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFA-R² vs R-BEN) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

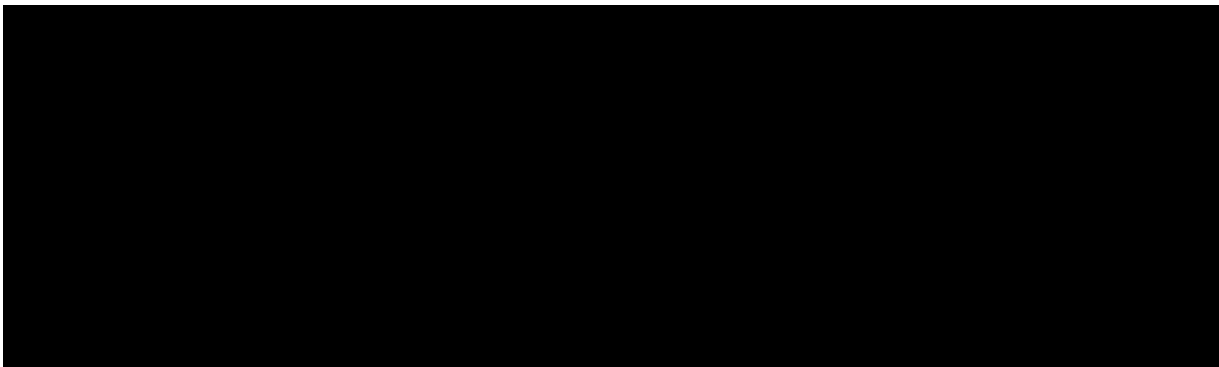


Tabela 50.

Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFA-R² vs R-CVP) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

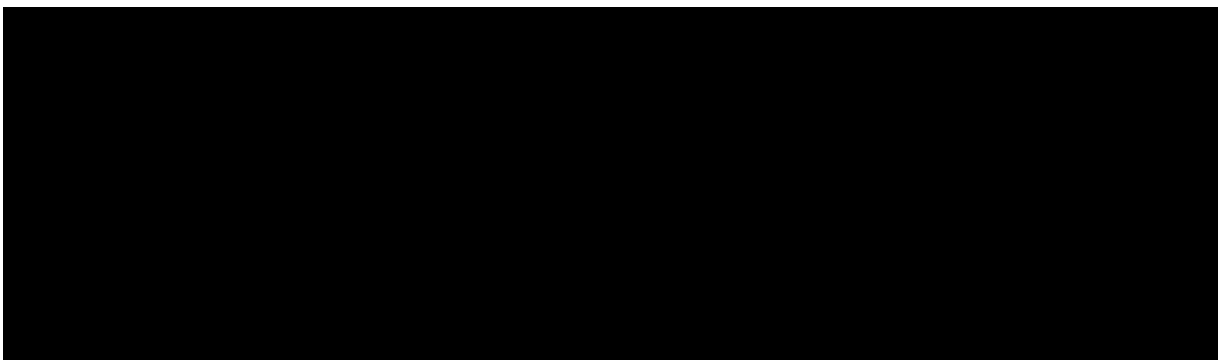


Tabela 51.

Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFA-R² vs R-CHOP) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

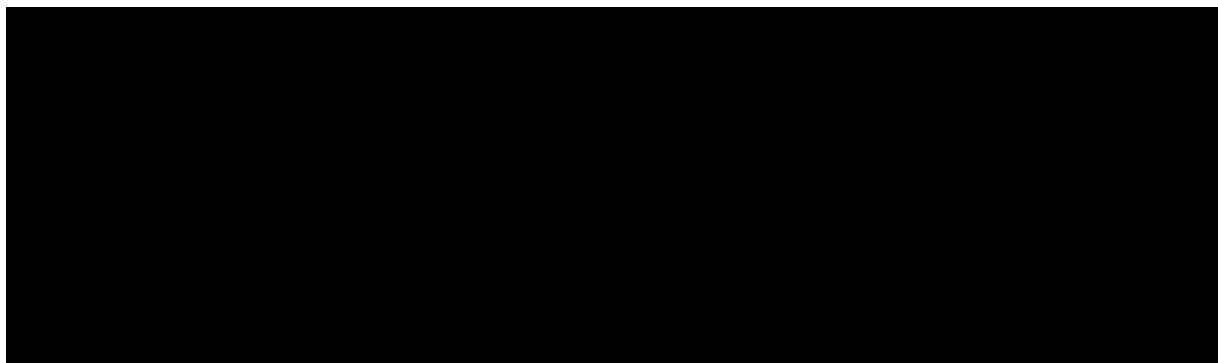


Tabela 52.

Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFA-R² vs RTX) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

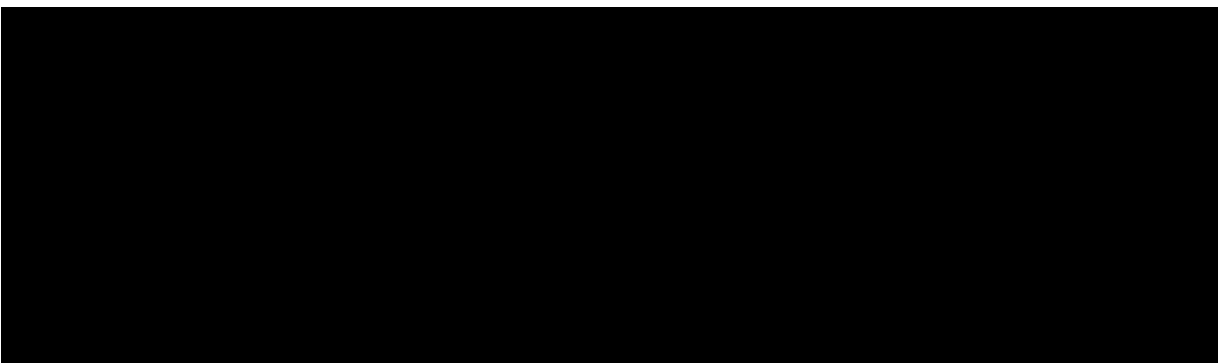


Tabela 53.

Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFA-R² vs EPKO) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny

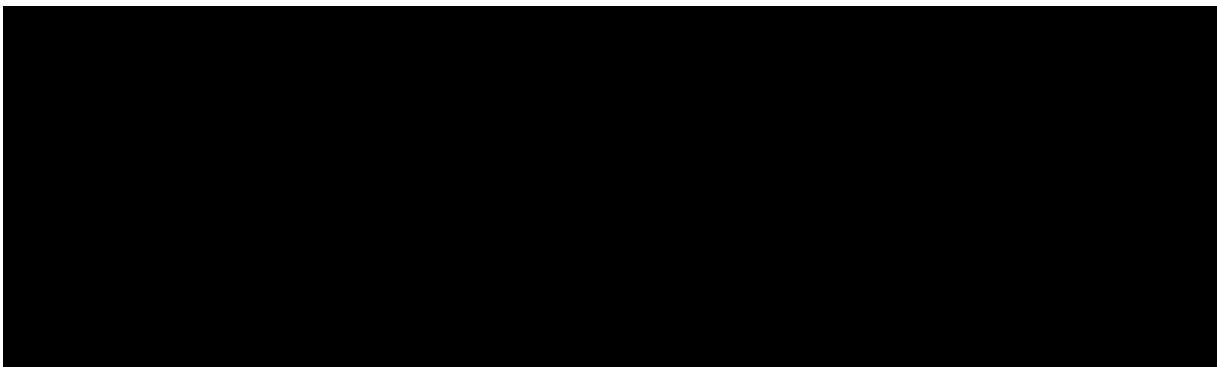
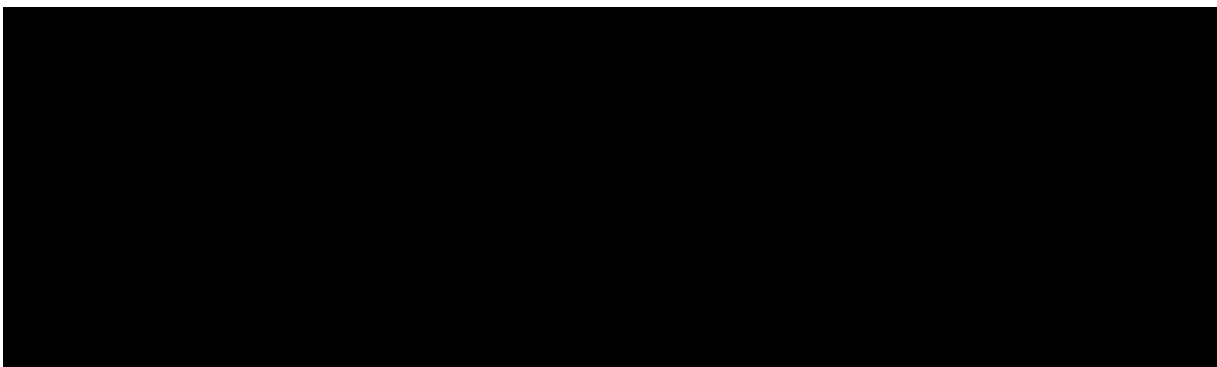


Tabela 54.

Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFA-R² vs MOS) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny



W poniższych tabelach przedstawiono koszty roczne ponoszone w terapii komparatorami u chorych w populacji docelowej.

Tabela 55.

Koszty ponoszone w terapii OBI-BEN w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący

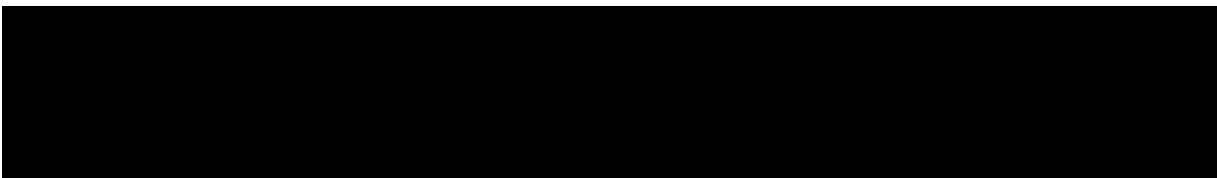
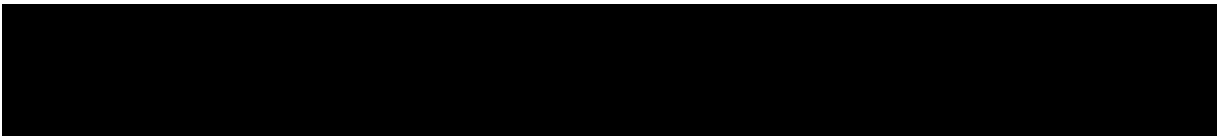


Tabela 56.

Koszty ponoszone w terapii OBI-BEN w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy



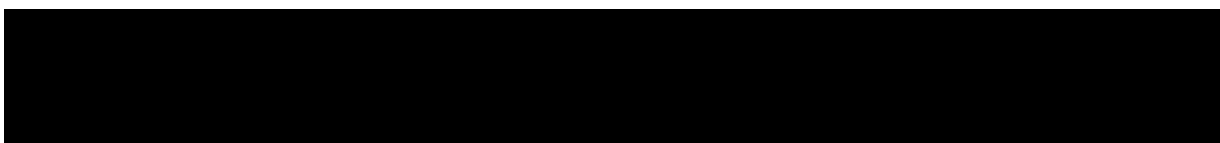


Tabela 57.

Koszty ponoszone w terapii R² w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący

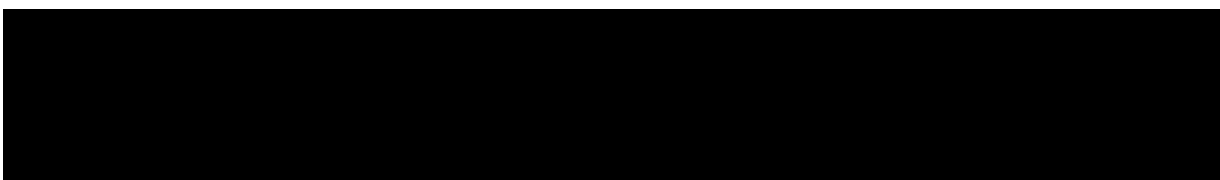


Tabela 58.

Koszty ponoszone w terapii R² w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy

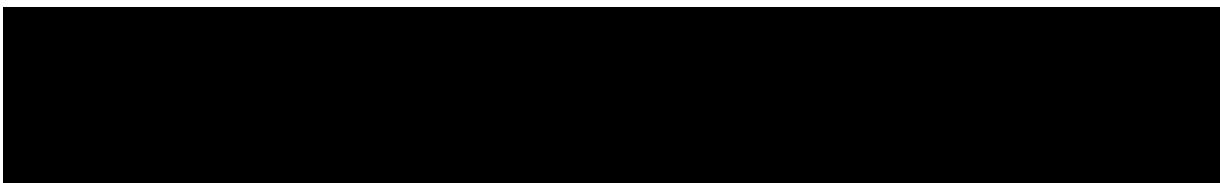


Tabela 59.

Koszty ponoszone w terapii R-BEN w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący

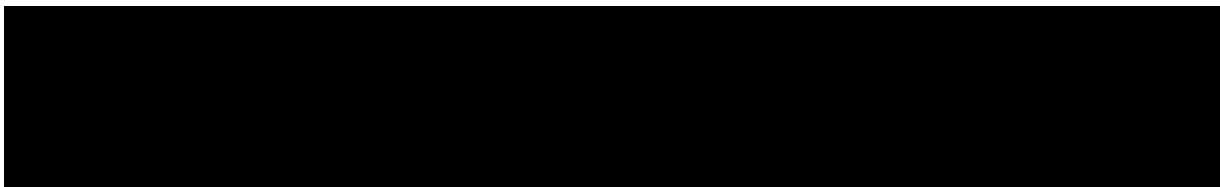


Tabela 60.

Koszty ponoszone w terapii R-BEN w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy

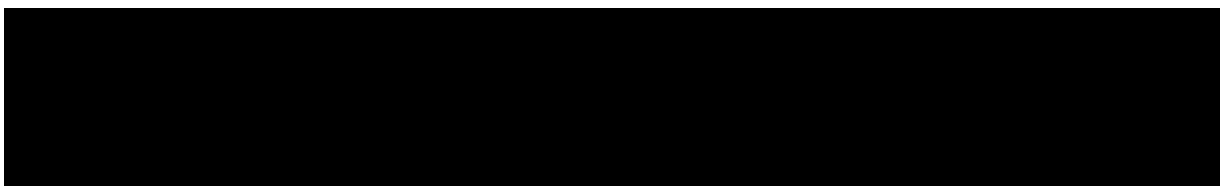


Tabela 61.

Koszty ponoszone w terapii R-CVP w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący

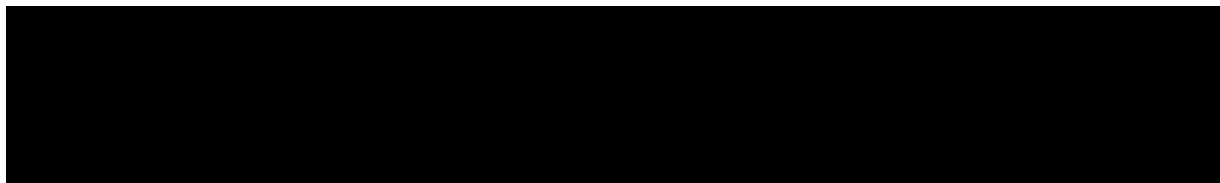


Tabela 62.

Koszty ponoszone w terapii R-CVP w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy

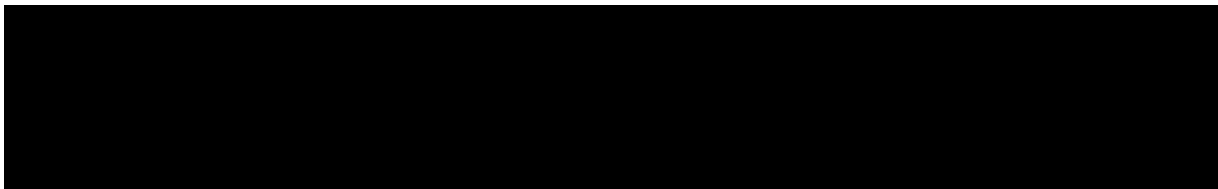


Tabela 63.

Koszty ponoszone w terapii R-CHOP w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący



Tabela 64.

Koszty ponoszone w terapii R-CHOP w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy



Tabela 65.

Koszty ponoszone w terapii RTX w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący

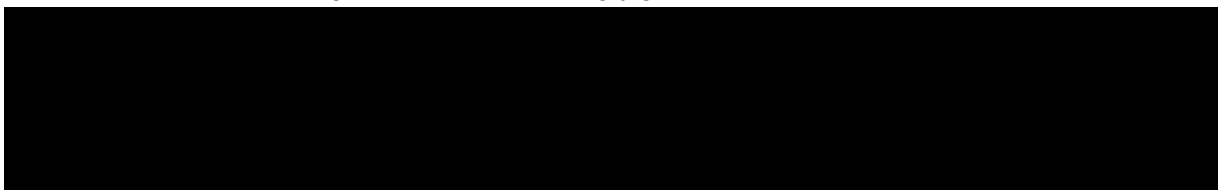


Tabela 66.

Koszty ponoszone w terapii RTX w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy



Tabela 67.

Koszty ponoszone w terapii EPKO w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący

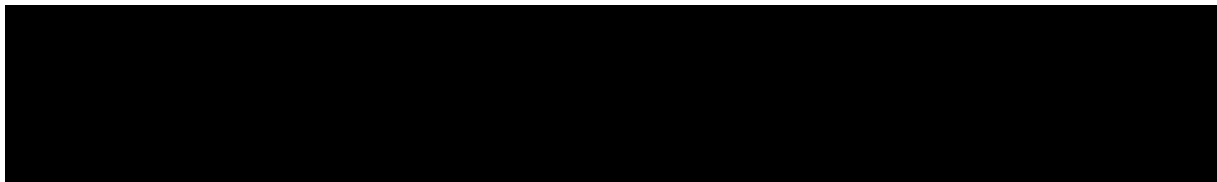


Tabela 68.

Koszty ponoszone w terapii EPKO w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy



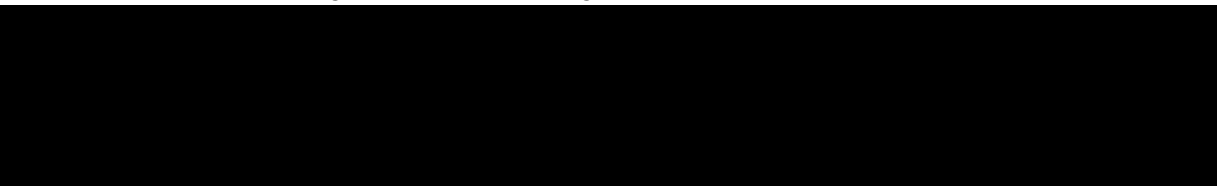
Tabela 69.

Koszty ponoszone w terapii MOS w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący



Tabela 70.

Koszty ponoszone w terapii MOS w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy



2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych oraz przyjętych założeń, a także scenariusze analizy podstawowej i analizy wrażliwości zebrano w poniższej tabeli.

Tabela 71.

Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
Parametry analizy wpływu na budżet				
Horyzont czasowy analizy	2-letni	n/d	n/d	Rozdział 2.2.
Liczebność populacji docelowej	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.
Udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.	Rozdział 2.5.4.1.
Liczebność chorych leczonych technologią wnioskowaną	Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.
Dawkowanie	Rozdział 2.6.1.1.	Rozdział 2.6.1.1.	Rozdział 2.6.1.1.	Rozdział 2.6.1.1.
Parametry kosztowe				
VAT	8%	n/d	n/d	Ustawa o refundacji
Marża hurtowa	6%	n/d	n/d	Ustawa o refundacji

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
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.	<i>Zarządzenie programy lekowego, Informator o umowach NFZ 2026</i>
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.	<i>Zarządzenie chemioterapii, Informator o umowach NFZ 2026</i>
		alter	1 062,50	W wariacie minimalnym analizy wrażliwości przyjęto koszt świadczenia 5.08.05.0000172 Kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii.	
		max	1 303,73	W wariacie alternatywnym analizy wrażliwości przyjęto koszt świadczenia 5.08.05.0000171 Hospitalizacja onkologiczna u dorosłych. W wariacie maksymalnym analizy wrażliwości przyjęto koszt świadczenia 5.08.05.0000170 Hospitalizacja hematologiczna u dorosłych.	

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
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 lekowego, Informator o umowach NFZ 2026
Koszty	n/d	n/d		n/d	Analiza ekonomiczna
Pozostałe parametry					
Liczba dni w roku	365,25	n/d		n/d	Założenie
Liczba dni w tygodniu	7	n/d		n/d	Założenie
Liczba tygodni w roku	52,18	n/d		n/d	Założenie
Długość cyklu (liczba dni)	30,44	n/d		n/d	Założenie
Scenariusze analizy					

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)	Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
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 z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
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
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 oraz schematu leczenia R² (RDI określono na podstawie danych z badania <i>inMIND</i>).	<i>Badanie inMIND (Sehn 2026)</i> , Założenie

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie oszacowania wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego. Wydatki z perspektywy wspólnej są zbliżone do wydatków z perspektywy płatnika publicznego. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe, związane z leczeniem populacji docelowej oszacowano, biorąc pod uwagę liczebność populacji docelowej właściwej dla pierwszego roku horyzontu czasowego niniejszej analizy. Uwzględniono udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych oraz koszty ich stosowania analogicznie, jak dla scenariusza istniejącego. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe wynoszą około [REDACTED] PLN w skali roku.

Obecnie tafasytamab nie jest refundowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego. Wyniki z perspektywy wspólnej są zbliżone do wyników z perspektywy płatnika publicznego. Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS) oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

3. Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obciążone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. Dla parametrów tych przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. *extreme 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 kosztów lub też testowano przyjmowanie alternatywnych wartości przez wiele parametrów jednocześnie.

Parametry użyte w analizie wrażliwości oraz warianty testowane w analizie scenariuszy, wraz z zakresem zmienności, źródłem danych oraz uzasadnieniem zakresów zmienności, wskazano w rozdziale 2.7.

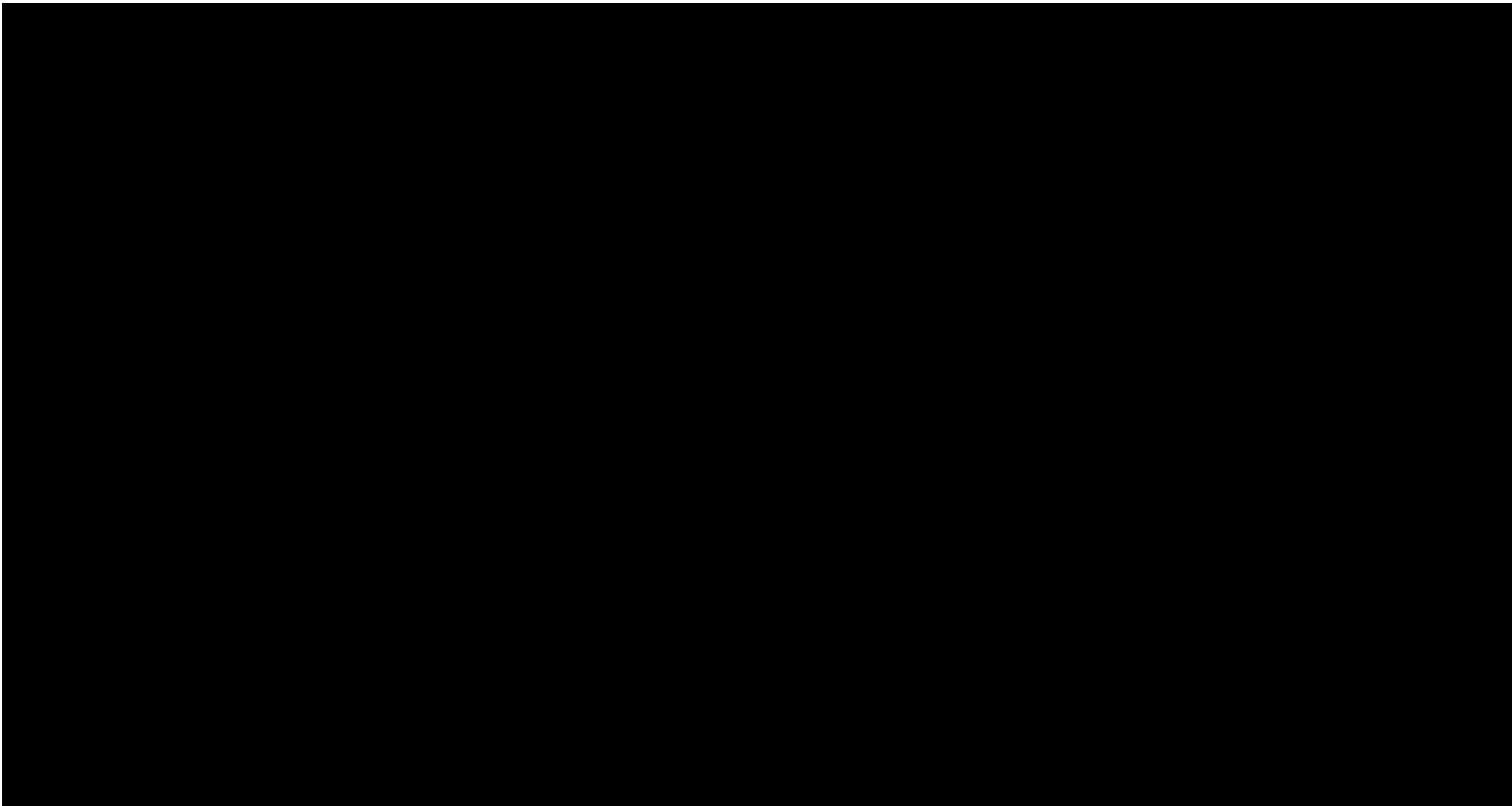
Wyniki analizy wrażliwości w perspektywie wspólnej są zbliżone do wyników z perspektywy płatnika publicznego. W związku z tym w poniższych tabelach przedstawiono wyniki dla perspektywy płatnika publicznego.



Wyniki analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 74.

Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego oraz wersji z RSS



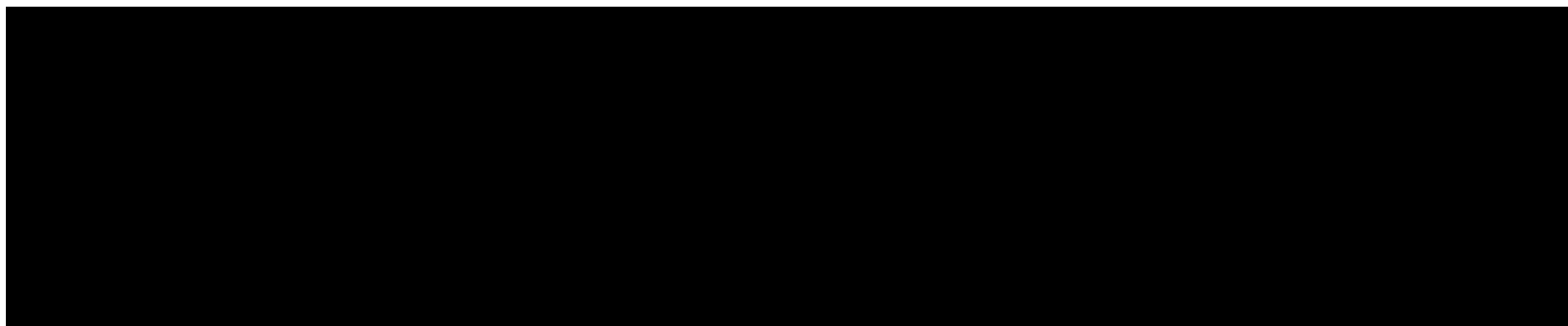


Tabela 75.

Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego oraz wersji bez RSS

	Wynik inkrementalny (PLN) wariant minimalny		Wynik inkrementalny (PLN) wariant prawdopodobny		Wynik inkrementalny (PLN) wariant maksymalny	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
	68 563 202,17	102 056 136,79	77 238 125,68	115 242 582,15	85 913 049,20	128 490 540,93
	63 744 850,62	95 143 233,42	71 810 134,71	107 436 933,98	79 875 418,81	119 788 083,69
	73 381 553,71	108 969 040,15	82 666 116,65	123 048 230,32	91 950 679,59	137 192 998,17
	75 967 136,51	112 807 533,13	77 605 733,37	116 495 485,96	79 244 330,23	120 183 438,78
	69 399 388,13	103 300 797,28	86 749 235,16	129 433 563,68	104 099 082,19	155 689 356,92
	67 727 016,21	100 811 476,30	67 727 016,21	101 051 600,61	67 727 016,21	101 291 724,93
	68 122 618,68	101 032 144,68	76 741 797,60	114 087 523,71	85 360 976,52	127 204 077,81

	Wynik inkrementalny (PLN) wariant minimalny		Wynik inkrementalny (PLN) wariant prawdopodobny		Wynik inkrementalny (PLN) wariant maksymalny	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
	69 184 550,72	102 290 381,59	77 938 090,04	115 508 950,48	86 691 629,35	128 789 591,17
	62 133 433,12	92 246 601,46	69 994 833,45	104 166 149,47	77 856 233,78	116 141 426,49
	65 708 599,34	97 720 423,37	74 022 345,72	110 346 877,18	82 336 092,09	123 032 279,68
	68 778 708,47	102 329 350,16	77 480 898,81	115 551 220,52	86 183 089,14	128 834 796,77
	68 064 514,99	101 423 913,96	76 676 342,37	114 528 384,94	85 288 169,75	127 693 923,97
	67 703 471,97	100 966 192,86	76 269 618,57	114 011 315,46	84 835 765,17	127 117 183,66
	68 433 934,17	101 846 861,21	77 092 502,12	115 006 292,62	85 751 070,07	128 227 117,17
	55 467 318,06	75 853 543,16	62 485 291,65	85 672 369,22	69 503 265,23	95 540 949,46

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Minjuvi® (tafasytamab) w leczeniu dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego, w ramach dostępności w programie lekowym, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

W związku z powyższym, w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Objęcie refundacją technologii wnioskowanej nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

5. Aspekty etyczne i społeczne

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 R²:

- ⊕ 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*].

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Minjuvi® dotyczy wyłącznie chorych kwalifikujących się do programu lekowego, a zatem chorych spełniających wszystkie kryteria włączenia, co zapewnia, że technologia będzie stosowana w populacji chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne.

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania technologii wnioskowanej, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącą stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

Tabela 76.
Aspekty społeczne i etyczne

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Duża korzyść dla wąskiej grupy chorych
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodziny.	Nie
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:	
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymagania, takie jak:	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztów leków (podawanych w drugiej i w kolejnych liniach leczenia), kosztów przepisania i podania leków, kosztów leczenia towarzyszącego, kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych, kosztów leczenia paliatywnego,

kosztów kwalifikacji chorych do programu lekowego oraz kosztów diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy (obejmujący okres od stycznia 2027 do końca grudnia 2028 roku) zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 2.2.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach istniejącej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Podstawę limitu w tej grupie limitowej stanowić będzie lek Minjuvi®. Podejście takie jest zgodne z zapisami *Ustawy o refundacji*.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 365,25 dni.

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

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu Minjuvi® (tafasytamab) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności lek stosowany w programie lekowym.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zdefiniowano zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundacyjnym. Stanowią ją dorośli chorzy z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego.

Wpływ na system ochrony zdrowia określono w odniesieniu do następujących obszarów:

- ⊕ populacyjnych (oszacowanie potencjału rynkowego leku oraz prognoza liczebności populacji, która prawdopodobnie skorzysta z leku w sytuacji jego sfinansowania);
- ⊕ finansowych (analiza wpływu na budżet);
- ⊕ organizacji udzielania świadczeń;
- ⊕ etycznych i społecznych;

Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy, w którym pierwszy zakłada brak refundacji, a drugi wprowadzenie do refundacji technologii wnioskowanej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika publicznego oraz płatnika publicznego i pacjenta.

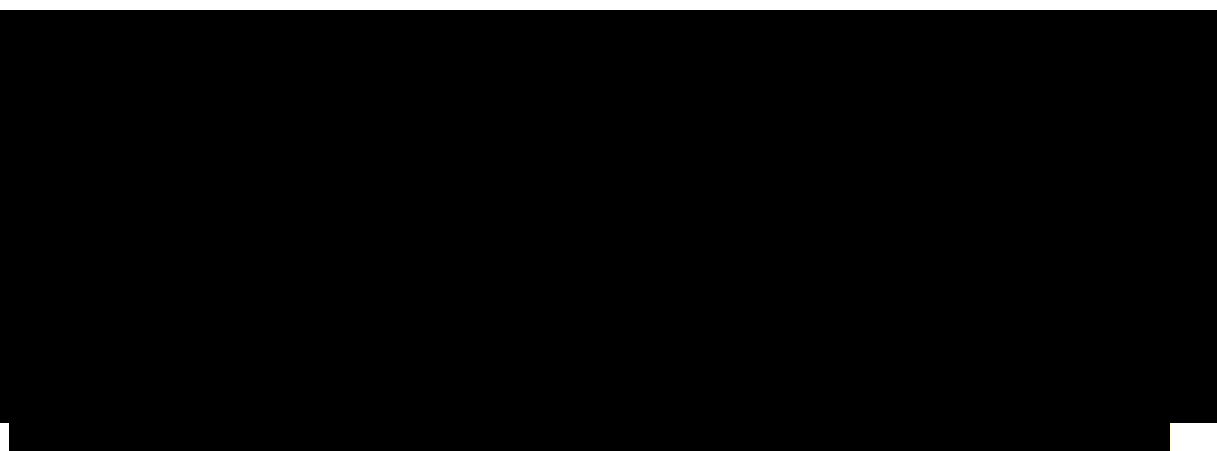
Analizę wykonano dla okresu od stycznia 2027 roku do końca grudnia 2028 roku, który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową.

W analizie uwzględniono 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 jako koszty różniące rozpatrywane terapie.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w istniejącej grupie limitowej. Cenę zbytu netto tafasytamabu otrzymano od Wnioskodawcy.

Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne zostały określone zgodnie z metodyką zaproponowaną w *Wytocznych AOTMiT*.

Oszacowanie populacji



Bezpośrednią konsekwencją pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii będzie udostępnienie dorosłym chorym z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego nowej opcji terapeutycznej i zwiększenie ich szans na skuteczne leczenie. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli stosować leczenie przy pomocy obecnie dostępnych opcji terapeutycznych, teraz będą mogli skorzystać również z terapii lekiem Minjuvi® stosowanym w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem. W konsekwencji finansowanie leku Minjuvi® zapewni dorosłym chorym z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1-3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego dostęp do skuteczniejszego niż dotychczas leczenia oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia.



Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Wnioskodawca proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka (RSS).

Dodatkowo w analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Minjuvi® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla wąskiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

8. Załączniki

8.1. Uzasadnienie finansowania technologii wnioskowanej w ramach istniejącej grupy limitowej

Zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* lek Minjuvi® jest aktualnie finansowany w ramach grupy limitowej 1275.0, *Tafasytamab*. Dostępna jest jedna prezentacja leku, która stanowi we wspomnianej grupie podstawę limitu.

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy więc stwierdzić, iż lek Minjuvi® spełnia kryteria kwalifikacji do już istniejącej grupy limitowej ze względu na obecność tej samej nazwy międzynarodowej w porównaniu do już refundowanego w Polsce produktu leczniczego Minjuvi®. W odniesieniu do prezentacji już refundowanej w ramach wskazanej grupy limitowej 1275.0, *Tafasytamab* niniejszy wniosek obejmuje rozszerzenie o dodatkowe wskazanie dla dostępnej prezentacji leku.

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

Tabela 77.

Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.2.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.2.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.2.
7.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
8.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
8.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 8.1.
9.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
10.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
11.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
11.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
12.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach ⊕ z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), ⊕ bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	TAK
12.1.	Wskazano dowody niespełnienia wymagań, o których mowa: ⊕ w art. 15 ust. 2 pkt 1 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: ⊕ w art. 15 ust. 2. pkt 1 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej)	TAK, rozdział 8.1.

[illegible]

Tabela 22. Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym i nowym.....30

Tabela 23. Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana	31
Tabela 24. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	32
Tabela 25. Charakterystyka kosztowa leku Minjuvi® (PLN).....	35
Tabela 26. Koszt za 1 mg rytuksymabu oraz lenalidomidu uwzględniony w analizie podstawowej (PLN).....	35
Tabela 27. Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)	36
Tabela 28. Koszty ponoszone na tafasytamab (dla porównania Tafa-R ² vs R ²) w poszczególnych miesiącach leczenia (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka.....	37
Tabela 29. Liczebność populacji rozpoczynającej oraz kontynuującej leczenie Tafa (dla porównania Tafa-R ² vs R ²) – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny	38
Tabela 30. Koszt Tafa (dla porównania Tafa-R ² vs R ²) w przeliczeniu na liczbę chorych w poszczególnych miesiącach (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny.....	40
Tabela 31. Koszty roczne ponoszone na Tafa (dla porównania Tafa-R ² vs R ²) w populacji chorych (PLN) z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny.....	42
Tabela 32. Koszty ponoszone w terapii R ² w poszczególnych miesiącach leczenia (PLN) ...	42
Tabela 33. Liczebność populacji rozpoczynającej oraz kontynuującej leczenie R ² – scenariusz istniejący, wariant prawdopodobny	43
Tabela 34. Koszt terapii R ² w przeliczeniu na liczbę chorych w poszczególnych miesiącach (PLN) – scenariusz istniejący, wariant prawdopodobny	45
Tabela 35. Koszty roczne ponoszone w terapii R ² w populacji chorych (PLN) – scenariusz istniejący, wariant prawdopodobny	47

Tabela 36. Liczebność populacji rozpoczynającej oraz kontynuującej leczenie R ² – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny.....	48
Tabela 37. Koszt terapii R ² w przeliczeniu na liczbę chorych w poszczególnych miesiącach (PLN) – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny	49
Tabela 38. Koszty roczne ponoszone w terapii R ² w populacji chorych (PLN) – scenariusz nowy, wariant prawdopodobny	51
Tabela 39. Koszty ponoszone w terapii TAFE-R ² (dla porównania TAFE-R ² vs OBI-BEN) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny	51
Tabela 40. Koszty ponoszone w terapii TAFE-R ² (dla porównania TAFE-R ² vs R ²) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny	52
Tabela 41. Koszty ponoszone w terapii TAFE-R ² (dla porównania TAFE-R ² vs R-BEN) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny	52
Tabela 42. Koszty ponoszone w terapii TAFE-R ² (dla porównania TAFE-R ² vs R-CVP) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny	52
Tabela 43. Koszty ponoszone w terapii TAFE-R ² (dla porównania TAFE-R ² vs R-CHOP) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny	52
Tabela 44. Koszty ponoszone w terapii TAFE-R ² (dla porównania TAFE-R ² vs RTX) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny	53
Tabela 45. Koszty ponoszone w terapii TAFE-R ² (dla porównania TAFE-R ² vs EPKO) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny	53

Tabela 46. Koszty ponoszone w terapii TAFAR ² (dla porównania TAFAR ² vs MOS) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny	53
Tabela 47. Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFAR ² vs OBI-BEN) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny.....	54
Tabela 48. Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFAR ² vs R ²) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny.....	54
Tabela 49. Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFAR ² vs R-BEN) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny.....	54
Tabela 50. Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFAR ² vs R-CVP) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny.....	55
Tabela 51. Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFAR ² vs R-CHOP) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny.....	55
Tabela 52. Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFAR ² vs RTX) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny.....	55
Tabela 53. Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFAR ² vs EPKO) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny.....	56
Tabela 54. Koszty ponoszone na lek Minjuvi® w terapii tafasytamabem (dla porównania TAFAR ² vs MOS) u chorych w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny.....	56
Tabela 55. Koszty ponoszone w terapii OBI-BEN w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący	56

Tabela 56. Koszty ponoszone w terapii OBI-BEN w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy.....	56
Tabela 57. Koszty ponoszone w terapii R ² w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący	57
Tabela 58. Koszty ponoszone w terapii R ² w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy	57
Tabela 59. Koszty ponoszone w terapii R-BEN w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący	57
Tabela 60. Koszty ponoszone w terapii R-BEN w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy	57
Tabela 61. Koszty ponoszone w terapii R-CVP w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący	57
Tabela 62. Koszty ponoszone w terapii R-CVP w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy	58
Tabela 63. Koszty ponoszone w terapii R-CHOP w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący	58
Tabela 64. Koszty ponoszone w terapii R-CHOP w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy.....	58
Tabela 65. Koszty ponoszone w terapii RTX w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący	58
Tabela 66. Koszty ponoszone w terapii RTX w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy	58
Tabela 67. Koszty ponoszone w terapii EPKO w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący	59
Tabela 68. Koszty ponoszone w terapii EPKO w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy	59

Tabela 69. Koszty ponoszone w terapii MOS w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz istniejący	59
Tabela 70. Koszty ponoszone w terapii MOS w zależności od roku rozpoczęcia leczenia (PLN) – wariant prawdopodobny, scenariusz nowy	59
Tabela 71. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	60
Tabela 72. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS.....	67
Tabela 73. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS.....	67
Tabela 74. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego oraz wersji z RSS	69
Tabela 75. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego oraz wersji bez RSS.....	70
Tabela 76. Aspekty społeczne i etyczne	74
Tabela 77. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	80

10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet	16
--	----

11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	Minjuvi® (tafasytamab) stosowany u dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym. Analiza ekonomiczna, MAHTA 2026
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
Badanie inMIND	Sehn L.H., Hübel K., Luminari S. i in., <i>Tafasitamab, lenalidomide, and rituximab in relapsed or refractory follicular lymphoma (inMIND): a global, phase 3, randomised controlled trial</i> . Lancet. 2026;407(10524):133-146
ChPL Minjuvi®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Minjuvi®
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.)
Informator o umowach NFZ 2026	Informator o umowach NFZ, strona internetowa: https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy (data dostępu: 27.07.2026 r.)
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.
KRN 2026	Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. https://onkologia.org.pl/pl/raporty (data dostępu: 27.07.2026 r.)
Prognoza liczby ludności – GUS	Prognoza ludności na lata 2023-2060 (opracowana w 2023 r.), https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2023-2060,11,1.html (data dostępu: 27.07.2026 r.)
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

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych
Sprawozdania z działalności NFZ	Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 r. - IV kwartał 2025 r.
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.
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 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
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, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016
Zarządzenie chemioterapii	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 chemioterapii
Zarządzenie programy lekowej	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 lekowej