

Warszawa, dn. 4 sierpnia 2026 r.

Szanowny Pan  
**Daniel Rutkowski**  
Prezes Agencji Oceny Technologii  
Medycznych i Taryfikacji  
ul. Przeskok 2  
00-032 Warszawa

Dotyczy: wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego **Minjuvi® (tafasytamab)**, w ramach istniejącego programu lekowego, tj. „**Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)**”; znak pisma zlecającego, sygnatura i data wpłynięcia do AOTMiT: PLR.4500.428.2026.16.PRU; 15.05.2026

*Szanowny Panie Prezesie,*

w odpowiedzi na pismo otrzymane 3 lipca 2026 roku, znak sprawy OTOW.4131.5.2026 dotyczące niezgodności analiz załączonych do wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego:

- **Minjuvi® (tafasytamab), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol. proszku, GTIN: 09088885500694;**

w ramach istniejącego programu lekowego, tj. „**Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)**”, względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345) Incyte Biosciences Distribution B.V., będący Wnioskodawcą, przesyła uzupełnienie analiz HTA.

Odpowiedzi na uwagi zawarte w piśmie OTOW.4131.5.2026 dot. analizy HTA dla leku Minjuvi®.

#### **I. Uwaga do całości analiz:**

**Uwaga 1.** Uprzejmie proszę o uwzględnienie w analizach farmakoekonomicznych wszystkich zapisów dotyczących leku Minjuvi pochodzących z uzgodnionej wersji projektu programu lekowego” B.12.FM „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” załączonej do zlecenia Ministra Zdrowia. Proszę również o aktualizację analiz względem Obwieszczenia MZ z dnia 17 czerwca w sprawie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r.

#### **Odpowiedź:**

W zaktualizowanych wersjach analiz farmakoekonomicznych uwzględniono wszystkie zapisy odnoszące się do leku Minjuvi® pochodzące z uzgodnionej wersji projektu programu lekowego B.12.FM.

Ponadto analizy zostały zaktualizowane o obowiązujące Obwieszczenie MZ z dnia 17 czerwca.

#### **II. W ramach aktualności przedstawionej dokumentacji:**

**Uwaga 2.** Przegląd systematyczny był aktualny na dzień złożenia wniosku. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę czas jaki upłynął pomiędzy datą ostatniej aktualizacji wyszukiwania (kwiecień 2026 r.) a datą weryfikacji analiz, zwracam się z prośbą o aktualizację przeprowadzonych przeglądów oraz uwzględnienie nowych dowodów opublikowanych po dacie złożenia wniosku np. w ramach analizy problemu decyzyjnego: G-BA 2026<sup>1</sup>, CDA-AMC 2026<sup>2</sup>, w ramach analizy klinicznej: Shen 2026<sup>3</sup>.

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z prośbą przeprowadzono aktualizację przeglądów systematycznych uwzględnionych w analizach oraz uzupełniono analizy o nowo zidentyfikowane dowody naukowe.

#### **III. W ramach analizy klinicznej (AKL):**

**Uwaga 3.** Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera charakterystyki każdego z badań włączonego do przeglądu, w postaci tabelarycznej, z uwzględnieniem opisu metodyki badania (§ 4 ust. 3 pkt 5 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: Nie przedstawiono szczegółowej charakterystyki badań włączonych do ITC w zakresie m.in hipotez badawczych, dawkowania leków, odsetków pacjentów, którzy zakończyli leczenie. Należy uzupełnić opis wszystkich

---

<sup>1</sup> <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1302/#nutzenbewertung>

<sup>2</sup> <https://www.cda-amc.ca/tafasitamab-0>

<sup>3</sup> Shen J., Zhang J., Zhu Z., et al. Treatment and survival outcomes for patients with follicular lymphoma and POD24: a systematic review and meta-analysis. Blood Advances, Volume 10, Issue 7, 2026, Pages 2495-2505, ISSN 2473-9529, <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2025018474>.

badan włączonych do ITC analogicznie do sposobu prezentacji badania inMIND przedstawionego w rozdz. 11.3.1. AKL.

**Odpowiedź:**

Uwaga została uwzględniona poprzez uzupełnienie opisu badań włączonych do ITC o wskazane informacje.

Jednocześnie zachowano dotychczasowy, zbiorczy sposób prezentacji charakterystyki badań w układzie tabelarycznym. Odmienny sposób prezentacji danych dotyczących badania *inMIND* oraz badań uwzględnionych w porównaniu pośrednim nie wpływa na kompletność przedstawionych informacji. Zakres danych został uzupełniony zgodnie z treścią uwagi, natomiast ich układ dostosowano do celu, jakiemu służy charakterystyka badań w ramach ITC.

Zbiorcze przedstawienie danych umożliwia bowiem przejrzystą ocenę podobieństw i różnic pomiędzy badaniami oraz ułatwia weryfikację założeń warunkujących wiarygodność porównania pośredniego, w szczególności założenia homogeniczności badań. Należy przy tym zaznaczyć, że obowiązujące wytyczne nie nakładają wymogu stosowania identycznego sposobu prezentacji charakterystyki badań dotyczących ocenianej interwencji oraz komparatorów ani przedstawiania ich według jednolitego schematu. Kluczowe znaczenie ma kompletność danych oraz możliwość oceny porównywalności populacji, interwencji, metodyki i punktów końcowych.

Analogiczny tabelaryczny sposób prezentacji charakterystyki badań był ponadto wielokrotnie stosowany w innych projektach HTA, w tym dotyczących terapii stosowanych w chłoniakach, np. Zynlonta® i Minjuvi® w DLBCL, i dotychczas nie był przedmiotem uwag Agencji. W związku z powyższym uznano, że zachowanie obecnego układu prezentacji jest zasadne z metodologicznego punktu widzenia, przy jednoczesnym uzupełnieniu tabel o wskazane informacje.

**Uwaga 4.** Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera zestawienia wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit. c, w postaci tabelarycznej (**§ 4 ust. 3 pkt 6 Rozporządzenia**). Wyjaśnienie: Nie przedstawiono wyników skuteczności uzyskanych w każdym z badań włączonych do ITC. Analizę należy uzupełnić o ww. wyniki przedstawione w postaci tabelarycznej.

**Odpowiedź:**

Uwaga została uwzględniona poprzez uzupełnienie analizy o wyniki skuteczności uzyskane w każdym z badań włączonych do ITC.

**IV. W ramach analizy ekonomicznej (AE):**

**Uwaga 5.** Analiza podstawowa nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3. (**§ 5 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia**).

- a) Zgodnie z badaniem inMIND wiek wejścia do modelu przyjęto na poziomie [REDACTED] lat. Powyższe założenie wymaga weryfikacji i testowania względem średniego wieku pacjenta chorującego na chłoniaka grudkowego w Polsce.

- [REDACTED]
- c) W scenariuszu podstawowym AE przyjęto czas leczenia mosunetuzumabem wynoszący 17 cykli (w ramach analizy wrażliwości – 8 cykli). Z danych zawartych w AWA Lunsumio 2023<sup>4</sup> wynika, że średni czas leczenia tym lekiem w badaniu Budde 2022 wyniósł 8,3 cykle.
- d) W analizie w kosztach leczenia zdarzeń niepożądanych przyjęto ponad 10-krotnie wyższy koszt leczenia gorączki od kosztu leczenia gorączki neutropenicznej. Powyższe wymaga korekty (gorączka neutropeniczna jest zwykle traktowana jest jako stan zagrożenia życia, natomiast koszt leczenia gorączki najczęściej nie jest uwzględniany w kosztach leczenia zdarzeń niepożądanych). Nie jest też jasne dlaczego jako źródło obniżki użyteczności wynikającej z wystąpienia trombocytopenii nie wykorzystano rekomendacji NICE TA627, która dotyczy analogicznego problemu zdrowotnego (chłoniaka grudkowego), a wykorzystano rekomendację NICE TA897, która dotyczy szpiczaka mnogiego.

#### Odpowiedź:

Ad. a)

W ramach zaktualizowanej wersji analizy ekonomicznej przetestowano alternatywny wiek wejściowy chorych do modelu na podstawie danych pochodzących z abstraktu konferencyjnego Paszkiewicz-Kozik 2025<sup>5</sup>. W abstrakcie tym przedstawiono medianę wieku polskich chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym w momencie rozpoczęcia leczenia mosunetuzumabem (3. linia leczenia). Mediana ta wyniosła 59 lat.

Ad. b)

Ad. c)

Należy zaznaczyć, iż przyjęty czas stosowania terapii mosunetuzumabem wynoszący 17 cykli uwzględnia dyskontynuację leczenia przez chorych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie. Tym samym zastosowane podejście nie jest równoznaczne z uwzględnieniem stosowania MOS przez wszystkich chorych przez 17 cykli. W ramach analizy wrażliwości analizy ekonomicznej testowano jak na wyniki analizy wpływa uwzględnienie czasu trwania terapii MOS wynoszącego 8 cykli. W wariancie tym również uwzględniono dyskontynuację leczenia. Natomiast średni czas terapii MOS wynoszący 8,3 cyklu określony na podstawie danych z publikacji Budde 2022 stanowi średnią liczbę cykli przez jaką chory nieprzerwanie stosował MOS.

W związku z powyższym średni czas terapii z publikacji Budde 2022, nie jest odpowiednim parametrem do oszacowania czasu stosowania mosunetuzumabu w analizie ekonomicznej, ponieważ odzwierciedla jedynie średnią liczbę cykli zrealizowanych przed dyskontynuacją leczenia przez poszczególnych chorych. Natomiast przyjęcie czasu stosowania terapii wynoszącego 17 cykli, uwzględniającego zarówno chorych otrzymujących leczenie przez maksymalny możliwy czas, jak i tych przerywających terapię wcześniej, w większym stopniu odzwierciedla rzeczywiste wykorzystanie mosunetuzumabu w analizowanej populacji chorych.

Ad. d)

W zaktualizowanej wersji analizy ekonomicznej koszt leczenia gorączki neutropenicznej przyjęto równy kosztowi leczenia gorączki z pierwotnej wersji analizy ekonomicznej, natomiast koszt leczenia gorączki nie został uwzględniony. Ponadto w zaktualizowanej wersji analizy ekonomicznej jako źródło obniżki użyteczności wynikającej z wystąpienia trombocytopenii uwzględniono raport NICE TA627.

**Uwaga 6.** Nie wykazano terapeutycznej równorzędności efektów zdrowotnych między technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, która pozwoliłaby na dopuszczenie przedstawienia oszacowania różnicy między kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3 (**§ 5 ust. 3 Rozporządzenia**). Wyjaśnienie: Biorąc pod uwagę brak RCT uwzględniających porównań typu *head-to head* pomiędzy ocenianym schematem postępowania terapeutycznego a:

- obinutuzumabem stosowanym w skojarzeniu z bendamustyną (OBI-BEN);
- rytuksymabem stosowanym w skojarzeniu z bendamustyną (R-BEN);

- rytuksymabem stosowanym w skojarzeniu ze schematem cyklofosfamid, winkrystyna, prednizolon (R-CVP);
- rytuksymabem stosowanym w skojarzeniu ze schematem cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizolon (R-CHOP);
- epkorytamabem stosowanym w monoterapii (EPKO);
- mosunetuzumabem stosowanym w monoterapii (MOS)

oraz niepewność związaną z przeprowadzonymi porównaniami pośrednimi, brak jest jednoznacznych przesłanek dla przyjęcia równorzędności klinicznej ocenianych technologii. W przypadku braku wiarygodnych źródeł należy przedstawić wyniki CUA. Analiza minimalizacji kosztów może stanowić jeden z wariantów analizy.

#### Odpowiedź:

Brak randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących schemat leczenia Tafa+R<sup>2</sup> ze schematem leczenia OBI-BEN, R-BEN, R-CVP, R-CHOP oraz EPKO i MOS nie determinuje zastosowania techniki analitycznej CUA. Co więcej niepewność wyników jest cechą wspólną wszystkich porównań pośrednich.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Zaznaczyć należy, iż gdyby przygotowano CUA dla wskazanych porównań zamiast CMA, nadal konieczne byłoby wykorzystanie dokładnie tych samych danych klinicznych. Nie zmieniłaby się wiarygodność źródeł a niepewność kliniczna pozostałaby identyczna. Jedyną zmianą byłoby większe skomplikowanie modelu, więcej założeń i w rezultacie jeszcze większa liczba źródeł niepewności. Nie prowadziłyby to natomiast do bardziej wiarygodnych wniosków.

[REDACTED]

Szczególną uwagę należy zwrócić na fakt, iż takie samo podejście do wyboru techniki analitycznej dla poszczególnych porównań zastosowane zostało również w procesie refundacyjnym dla leku Minjuvi® we wskazaniu nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B (R/R DLBCL). W przypadku przytoczonego procesu refundacyjnego zastosowana technika analityczna (CUA, CMA lub CCA) dla każdego z uwzględnionych

porównań interwencji z komparatorami nie wzbudziła jakichkolwiek wątpliwości Analityków AOTMiT (AWA Minjuvi 2025<sup>6</sup>).

**Uwaga 7.** Analiza wrażliwości nie zawiera oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, uzyskanych przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej (§ 5 ust. 9 pkt 3 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: W modelu ekonomicznym udziały terapii stosowanych w kolejnych liniach leczenia przyjęto na podstawie [REDACTED]. Wyjaśnienia/korekty wymaga fakt, dlaczego [REDACTED]

[REDACTED] nie uwzględniono terapii TAFa+R<sup>2</sup> w kolejnych liniach leczenia w ramionach komparatorów, a także dlaczego w analizie nie uwzględniono [REDACTED] odsetków pacjentów stosujących poszczególne terapie w kolejnych liniach leczenia, w zależności od zastosowanego leczenia II linii.

#### Odpowiedź:

Uwzględnienie możliwości zastosowania przez chorych z ramion komparatorów w ramach kolejnych linii leczenia schematu terapeutycznego TAFa+R<sup>2</sup> uznano za wysoce niezasadne podejście ze względu na fakt, iż zniekształciłoby koszty kolejnych linii leczenia a w konsekwencji również koszty całkowite terapii w ramieniu komparatorów oraz wynik ICUR. Przyjęty poziom uproszczenia jest świadomym i uzasadnionym założeniem modelowym, które nie powoduje istotnego zniekształcenia wyników.

Celem modelu było odzwierciedlenie średnich kosztów leczenia ponoszonych przez płatnika w analizowanej populacji. W związku z tym wykorzystano średnie udziały terapii stosowanych po progresji, niezależnie od zastosowanej terapii II linii. Takie podejście odpowiada populacyjnemu charakterowi analizy kosztów i efektów oraz pozwala oszacować przeciętne koszty leczenia po progresji w warunkach praktyki klinicznej.

[REDACTED]  
[REDACTED] Zastosowanie szczegółowych sekwencji leczenia zwiększałoby liczbę parametrów modelu bez proporcjonalnego zwiększenia jego wiarygodności. Leczenie stosowane po progresji stanowi jedynie część całkowitych kosztów uwzględnionych w analizie ekonomicznej. W konsekwencji sposób modelowania rozkładu terapii stosowanych po progresji ma niewielki wpływ na wyniki inkrementalne, natomiast znacząco zwiększa złożoność modelu.

Uwzględnienie TAFa+R<sup>2</sup> zarówno jako terapii ocenianej, jak i jako leczenia po progresji w ramionach komparatorów wymagałoby modelowania złożonych sekwencji terapeutycznych oraz efektów ponownej ekspozycji na ocenianą interwencję, dla których brak jest wiarygodnych danych klinicznych.

Jednoczesne modelowanie:

- różnych czasów do progresji,
- różnych odsetków pacjentów przechodzących do kolejnych linii,
- oraz różnych rozkładów terapii po progresji,

może prowadzić do częściowego „podwójnego uwzględnienia” wpływu terapii wyjściowej na dalszy przebieg leczenia. Zastosowanie wspólnego, populacyjnego rozkładu terapii po progresji pozwala ograniczyć to ryzyko i oddzielić wpływ ocenianej interwencji na wyniki kliniczne od założeń dotyczących późniejszych sekwencji terapeutycznych.

#### V. W ramach analizy wpływu na budżet (BIA):

**Uwaga 8.** Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit b Rozporządzenia). Wyjaśnienie: W ramach BIA nie przedstawiono wariantu, w którym liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych epidemiologicznych. Zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMIT z 2016 r. w pierwszej kolejności należy korzystać z polskich danych epidemiologicznych, dlatego zasadnym byłoby przedstawienie dodatkowego wariantu oszacowań z uwzględnieniem tych danych. Jeśli taki wariant nie jest możliwy, proszę o przedstawienie odpowiedniego uzasadnienia.

#### Odpowiedź:

**Uwaga 9.** BIA nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5 (§ 6 ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w scenariuszu nowym, oparto na szacunkach diagnozowanej corocznie liczby dorosłych chorych z chłoniakiem grudkowym [REDACTED]. Natomiast w pierwszym roku analizy nie uwzględniono pacjentów, którzy są już obecnie leczeni w  $\geq 2$  linii leczenia chłoniaka grudkowego, a którzy w momencie rozpoczęcia refundacji będą kwalifikowali się do leczenia TAFa+R<sup>2</sup> wg zapisów proponowanego programu lekowego. Powyższe wymaga uzupełnienia lub wyjaśnienia.

#### Odpowiedź:

Spełnienie kryteriów kwalifikacji do zastosowania schematu leczenia TAFa+R<sup>2</sup> w momencie objęcia go refundacją nie jest równoznaczne z natychmiastowym rozpoczęciem leczenia wnioskowaną technologią przez chorych obecnie leczonych stosujących co najmniej 2. linię leczenia chłoniaka grudkowego. Chorzy pozostający na innych terapiach

stosowanych w  $\geq 2$ . linii leczenia w momencie objęcia refundacją schematu leczenia TAFAR<sup>2</sup> nie będą rutynowo przerywać prowadzonego leczenia wyłącznie z uwagi na pojawienie się nowej opcji terapeutycznej. Z tego względu liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją oszacowano w oparciu o dane dotyczące diagnozowanej corocznie liczby dorosłych chorych z chłoniakiem grudkowym.

#### VI. W ramach wskazania źródeł danych:

**Uwaga 10.** Analizy nie zawierają wskazania innych źródeł informacji zawartych w analizach w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 pkt 2 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie:

- a) W przedłożonych analizach występują odwołania do źródeł, których nie można zweryfikować:

[REDACTED]

Odpowiedź:

[REDACTED]

#### Dodatkowe prośby

Proszę również o **aktualizację analiz** względem aktualnego na dzień uzupełnienia wymagań minimalnych Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, aktualnych cen komparatorów przyjętych w analizach, a także aktualizację analiz w oparciu o najnowsze dane pochodzące z publikacji Głównego Urzędu Statystycznego, raportu KRN oraz danych NFZ.

Odpowiedź:

W zaktualizowanych wersjach analiz uwzględniono obowiązujące Obwieszczenie MZ z dnia 17 czerwca oraz ceny komparatorów, najnowsze dane z publikacji Głównego Urzędu Statystycznego, raportu KRN oraz najaktualniejsze dane NFZ.