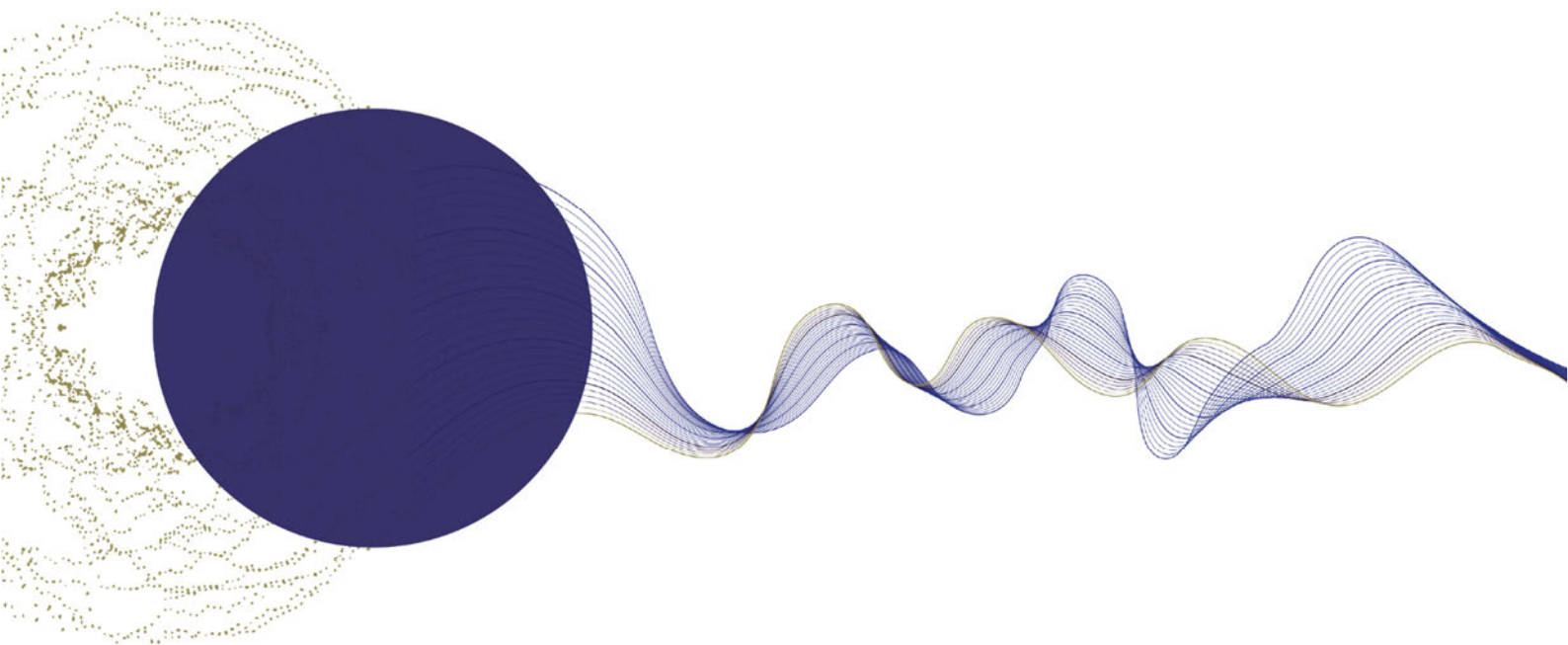




ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

Tislelizumab (Tevimbra) w I linii leczenia raka jamy nosowo- gardłowej (NPC)

WERSJA 1.0,
KRAKÓW, MARZEC 2026



HTA Consulting

ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków

tel.: +48 (0) 12 421-88-32

hta.pl

Niniejsza analiza, stanowiąca część raportu HTA, została przygotowana w odpowiedzi na zaproszenie Ministerstwa Zdrowia do złożenia wniosku refundacyjnego w zakresie leczenia nowotworu jamy nosowo-gardłowej.

Projekt zakończono: 24.03.2026

Kierownik projektu:

Autorzy:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

BeOne Medicines Poland Sp. z o. o.

ul. T. Czackiego 15/17

00-043 Warszawa

[Redacted]
[Redacted]

Spis treści

Indeks skrótów	4
Streszczenie	5
1. Wprowadzenie do analizy	7
1.1. Cel analizy	7
1.2. Stan aktualny	7
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej	10
2. Metodyka i dane źródłowe	11
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	11
2.2. Forma analizy	11
2.3. Perspektywa analizy	12
2.4. Horyzont czasowy	12
2.5. Populacja docelowa	12
2.6. Udział leków uwzględnione w analizie	21
2.7. Zużycie zasobów	22
2.8. Koszty	22
2.9. Analiza wrażliwości	24
3. Wyniki analizy	25
3.1. Populacja docelowa	25
3.2. Scenariusz istniejący	25
3.3. Scenariusz nowy	26
3.4. Wydatki inkrementalne	27
3.5. Podsumowanie	27
4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	29
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	29
4.2. Aspekty etyczne i społeczne	29
5. Podsumowanie i wnioski	31
6. Ograniczenia	32
7. Dyskusja	33
8. Bibliografia	35
9. Spis elementów	37
9.1. Spis tabel	37
9.2. Spis wykresów	38
Aneks A.	39
A.1. Wyniki analizy w wariancie bez RSS	39
A.2. Analiza wrażliwości	40
A.3. Liczba pacjentów, u których omawiana technologia może być zastosowana	43

Indeks skrótów

AOTMiT Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BIA Analiza wpływu na budżet
(*Budget Impact Analysis*)

CIS Cisplatyna

CTH Chemioterapia

GEM Gemcytabina

KRN Krajowy Rejestr Nowotworów

MZ Ministerstwo Zdrowia

NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia

NPC Rak jamy nosowo-gardłowej
(*Nasopharyngeal Carcinoma*)

PL Program lekowy

RSS Umowa podziału ryzyka
(*Risk Sharing Scheme*)

TIS Tislelizumab

Streszczenie

CEL

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych tislelizumabu (TIS, Tevimbra®) w skojarzeniu z chemioterapią (CTH) złożoną z gemcytabiny (GEM) i cisplatyny (CIS) w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z nawrotowym (niekwalifikującym się do zabiegu chirurgicznego ani radioterapii) lub przerzutowym rakiem jamy nosowo-gardłowej (NPC, *nasopharyngeal carcinoma*).

METODYKA

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki (ze względu na sposób finansowania interwencji uwzględnionych w analizie wyniki z obu perspektyw są tożsame). Uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, począwszy od 1 stycznia 2027 roku. W analizie założono, że TIS (Tevimbra®) będzie finansowany w populacji docelowej w ramach programu lekowego.

Populację docelową w analizie zdefiniowano jako dorosłych pacjentów z nawrotowym (niekwalifikującym się do zabiegu chirurgicznego w celu wyleczenia ani radioterapii) lub przerzutowym NPC, zakwalifikowani do leczenia pierwszego rzutu. Liczebność populacji docelowej wyznaczono na podstawie dostępnych danych epidemiologicznych. [REDACTED]

Modelowanie wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów z populacji docelowej w czasie przeprowadzono w oparciu o przebieg choroby (uzależniony od stosowanych technologii medycznych) określony w ramach analizy ekonomicznej. Analizę kosztów przeprowadzono w równoległe przeprowadzonej analizie ekonomicznej w oparciu o aktualne taryfikatory NFZ.

Wyniki dla scenariuszy uwzględnionych w analizie (scenariusz istniejący, w którym założono brak zmian w zakresie refundacji w analizowanej populacji docelowej oraz scenariusz nowy, w którym założono finansowanie TIS ze środków publicznych w omawianej populacji pacjentów) przedstawiono w postaci wydatków całkowitych oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe. Dodatkowo przedstawiono wydatki inkrementalne, tj. różnice między wydatkami w scenariuszu nowym i istniejącym. Wydatki w scenariuszu nowym oraz wydatki inkrementalne obliczono przy uwzględnieniu proponowanych zasad umowy podziału ryzyka oraz bez ich uwzględnienia.

WYNIKI

Populacja

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 47 osób rocznie. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym. W scenariuszu istniejącym żaden pacjent z populacji docelowej nie otrzymuje leczenia TIS. [REDACTED]

Scenariusz istniejący

[REDACTED]

Scenariusz nowy

[REDACTED]

Wydatki inkrementalne

[REDACTED]

WNIOSKI

[REDACTED]

[REDACTED] Jednocześnie finansowanie TIS w populacji docelowej pozwoli na rozszerzenie dostępnych opcji terapeutycznych skutkując wydłużeniem przeżycia wolnego do progresji i przeżycia całkowitego pacjentów. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom płatnika publicznego Zamawiający proponuje zawarcie umowy dzielenia ryzyka, która ma na celu istotne zmniejszenie wydatków publicznych ponoszonych w związku z terapią preparatem Tevimbra®.

1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych tislelizumabu (TIS, Tevimbra®) w skojarzeniu z chemioterapią (CTH) opartą na gemcytabinie (GEM) i cisplatynie (CIS) w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z nawrotowym (niekwalifikującym się do zabiegu chirurgicznego ani radioterapii) lub przerzutowym rakiem jamy nosowo-gardłowej (NPC, *nasopharyngeal carcinoma*).

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, interwencji ocenianej i technologii opcjonalnych przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego [1].

1.2. Stan aktualny

1.2.1. Aktualna liczebność populacji docelowej

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2026 roku przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej na lata 2027–2028.

Szczegółowe obliczenia dotyczące liczebności populacji docelowej zaprezentowano w rozdz. 2.5. Zgodnie z wynikami przeprowadzonych obliczeń aktualna roczna liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 47 osoby.

Tabela 1.
Aktualna roczna liczebność populacji docelowej

Parametr	Wartość
Aktualna liczebność populacji docelowej	47

1.2.2. Aktualne roczne wydatki w populacji docelowej

Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej zostały wyznaczone dla liczebności tej populacji w 2026 roku (Tabela 2). Pozostałe dane populacyjne i

kosztowe uwzględnione w obliczeniach oraz metodyka przeprowadzonych oszacowań jest analogiczna, jak w przypadku szacowania wydatków w scenariuszu aktualnym analizy BIA.

Oszacowane aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej analizy wynoszą [REDAKTOWANE] rocznie.

Tabela 2.
Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2026 roku

Parametr	Wartość
Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej	[REDAKTOWANE]

1.2.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Aktualnie preparat Tevimbra® finansowany jest ze środków publicznych w ramach PL B.58. Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka oraz PL.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej. Produkt został objęty refundacją od stycznia 2026 r. i na ten moment brak jest danych o liczbie pacjentów, w której jest stosowany, natomiast w 2025 r. nie był stosowany w ramach powszechnej refundacji w Polsce.

Tabela 3.
Populacja, w której wnioskowana technologia była stosowana w 2025 r.

Parametr	Wartość
Populacja, w której wnioskowana technologia była stosowana w 2025 r.	0

1.2.4. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowania technologia może być stosowana

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [2] wskazania rejestracyjne tislelizumabu obejmują:

- leczenie neoadjuwantowe, a następnie kontynuowane jako leczenie adjuwantowe u osób dorosłych pacjentów z resekcyjnym NDRP o wysokim ryzyku nawrotu,
- leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP, w którym guzy wykazują ekspresję PD-L1 ($\geq 50\%$ komórek nowotworowych) bez mutacji genu EGFR lub ALK w komórkach nowotworowych i u których stwierdzono:
 - miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do resekcji chirurgicznej lub radiochemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny, lub
 - NDRP z przerzutami,

- leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z płaskonabłonkowym NDRP, u których stwierdzono:
 - miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do resekcji chirurgicznej lub radiochemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny, lub
 - NDRP z przerzutami,
- leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozległym stadium drobnokomórkowego raka płuca,
- leczenie dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub rozsianym NDRP po uprzednim leczeniu pochodnymi platyny (pacjenci z mutacją genu EGFR lub ALK powinni otrzymać terapie celowane przed podaniem tislelizumabu),
- leczenie pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym, nieresekcyjnym lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego (G/GEJ) HER-2-ujemnym, których guzy wykazują ekspresję PD-L1 z wynikiem dodatnim w obszarze guza (ang. *Tumor Area Positivity score*, TAP) $\geq 5\%$,
- leczenie pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem nabłonkowym przełyku (OSCC), wykazującym wynik TAP na poziomie $\geq 5\%$,
- leczenie dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym ESCC po wcześniejszej chemioterapii opartej na pochodnych platyny,
- leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z nawrotowym, niekwalifikującym się do zabiegu chirurgicznego w celu wyleczenia ani radioterapii bądź przerzutowym NPC.

Szczegółowe oszacowanie liczebności populacji rejestracyjnych dla poszczególnych wskazań wymienionych powyżej przedstawiono w aneksie (rozdz. A.3). Poniżej przedstawiono podsumowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Tabela 4.
Roczna liczebność populacji, u której wnioskowana technologia może być zastosowana

Populacja	Liczba pacjentów
NDRP leczenie okołooperacyjne	■
NDRP 1L niepłaskonabłonkowy	■
NDRP 1L płaskonabłonkowy	■
NDRP 2L	■
DRP	■
GC/GEJC 1L	■
ESCC 1L	■
ESCC 2L	■
NPC	■
Suma	■

1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
- podobnej skuteczności.

Obecnie tislelizumab jest refundowany w Polsce w ramach PL B.6 Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C34) oraz B.58 Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16). Aktualnie refundowane opakowanie tego leku (preparat Tevimbra®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol. 10 ml) ujęte jest w ramach wykazu leków refundowanych w grupie 1349.0 Tislelizumab, i wyznacza limit finansowania w tej grupie na poziomie ceny hurtowej brutto tego opakowania [4].

Zgodnie z treścią przytoczonej powyżej regulacji w przypadku poszerzenia wskazań refundacyjnych dla leku kwalifikował się on będzie do tej samej grupy limitowej, w której jest obecnie refundowany, jako lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową. W związku z tym w analizie przyjęto, że w przypadku objęcia refundacją tislelizumab we wnioskowanym wskazaniu finansowanie odbywać się będzie w ramach aktualnie istniejącej grupy limitowej – 1349.0 Tislelizumab. Ze względu na fakt, iż nazwa grupy limitowej, do której należy tislelizumab, nie określa szczegółowego wskazania, wprowadzenie refundacji tego leku w analizowanym wskazaniu nie niesie ze sobą konieczności wprowadzenia innych zmian w obrębie obecnie istniejących grup limitowych.

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

- Zdefiniowano populację docelową dla preparatu Tevimbra® jako dorosłych pacjentów z nawrotowym bądź przerzutowym rakiem jamy nosowo-gardłowej (NPC, nasopharyngeal carcinoma) niekwalifikującymi się do zabiegu chirurgicznego bądź radioterapii, którzy spełniają kryteria proponowanego programu lekowego (PL).
- Na podstawie odnalezionych źródeł danych przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych 2 latach, począwszy od początku 2027 roku.
- Przyjęto założenia odnośnie do rozpowszechnienia TIS oraz pozostałych interwencji uwzględnionych w analizie w populacji docelowej.
- Cenę preparatu Tevimbra® uzyskano od Zamawiającego. Pozostałe koszty zaczerpnięto z analizy ekonomicznej.
- Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2027–2028:
 - dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania TIS ze środków publicznych,
 - dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu TIS ze środków publicznych.
- Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem istniejącym a scenariuszem nowym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
- Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzują się największą niepewnością. Dla każdej zmiennej zdefiniowano wariant oznaczony literą (A, B, ...). W obrębie danego wariantu badany parametr podlegał zmianie, przyjmując wartości: podstawową oznaczoną cyfrą 0 (np. wariant A0) oraz wartości uwzględnione w analizie wrażliwości oznaczone cyframi 1 i 2 (np. wariant A1 i A2).

2.2. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie Microsoft Office 365, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości.

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [3], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego.

Ze względu na zakładany sposób finansowania TIS (program lekowy) oraz na aktualny sposób finansowania interwencji w populacji docelowej (katalog chemioterapii) dla leków uwzględnionych w analizie nie dochodzi do współpłacenia przez płatnika publicznego i pacjentów. Z tego względu przedstawione wyniki prezentują jednocześnie wyniki z perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że TIS będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej w ramach PL począwszy od 1 stycznia 2027 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [4] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. Dodatkowo, zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [5], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.5. Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dorośli pacjenci z nawrotowym (niekwalifikującym się do zabiegu chirurgicznego w celu wyleczenia ani radioterapii) lub przerzutowym NPC, zakwalifikowani do leczenia pierwszego rzutu.

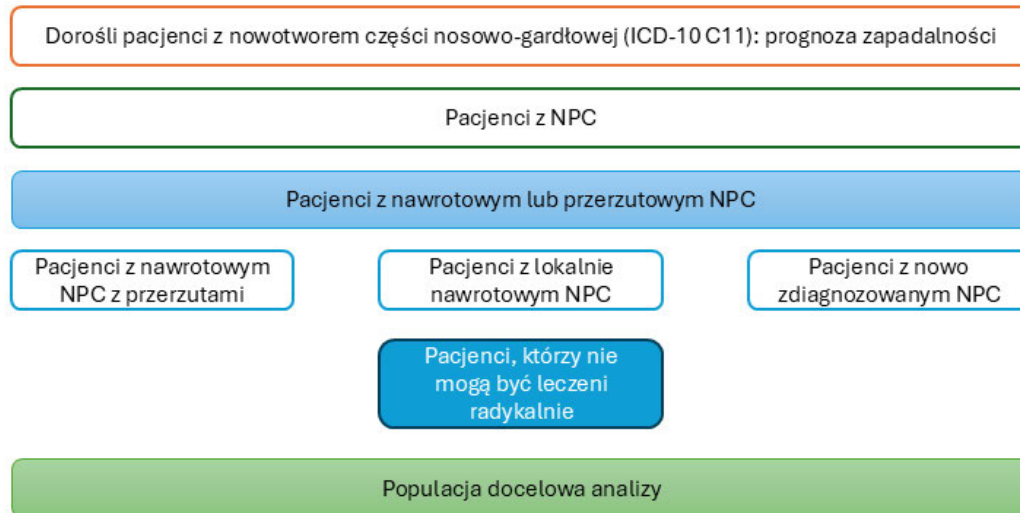
Liczebność populacji docelowej oszacowano zgodnie z zaprezentowanym poniżej schematem. Punktem wyjścia jest prognozowana zapadalność na nowotwór złośliwy części nosowo-gardłowej (kod ICD-10 C11). Populacja ta stanowi bazę do wyodrębnienia wszystkich chorych z potwierdzonym NPC. Następnie z ogólnej populacji chorych na NPC wyodrębniono grupę pacjentów z chorobą o charakterze nawrotowym lub przerzutowym. W ramach tej grupy wyodrębniono trzy podgrupy pacjentów:

1. pacjenci z chorobą pierwotnie przerzutową – osoby z nowo zdiagnozowanym NPC, u których proces nowotworowy w momencie rozpoznania jest już w stadium rozsiewu;
2. pacjenci z progresją do stadium przerzutowego – osoby, u których po wcześniejszym leczeniu nastąpił nawrót choroby z jednoczesnym zajęciem narządów odległych;

3. pacjenci z nawrotem (bez przerzutów), którzy nie mogą być leczeni radykalnie – osoby z nawrotem nieprzerzutowym, które ze względów klinicznych nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego o charakterze radykalnym (tj. w celu wyleczenia) ani do radioterapii.

Schemat wyodrębnienia populacji docelowej zaprezentowano na poniższej rycinie.

Rycina 1.
Schemat wyznaczenia liczebności analizowanej populacji docelowej



2.5.1. Zachorowalność na NPC

Podstawą wyznaczenia populacji docelowej w niniejszej analizie są dane epidemiologiczne dotyczące liczby nowych zachorowań na raka części nosowo-gardłowej pochodzące z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) z lat 1999-2023 [6].

Analiza historyczna wskazuje na brak wyraźnego, stałego trendu liniowego (wzrostowego lub spadkowego). Liczba zachorowań w badanym okresie charakteryzuje się zmiennością, oscylując w granicach od 152 do 211 przypadków rocznie.

W celu oszacowania liczby nowych zachorowań w kolejnych latach, a tym samym w horyzoncie czasowym analizy, za wariant podstawowy przyjęto średnią z lat 2016-2023, która odzwierciedla najbardziej aktualne dane epidemiologiczne, jednocześnie zawiera w sobie wspomniane fluktuacje.

W ramach analizy wrażliwości przetestowano dwa skrajne warianty, minimalny oraz maksymalny. W ramach wariantu maksymalnego scenariusza (A2) obliczono średnią z dłuższego okresu obserwacji tj. z ostatnich 15 lat. Przyjęcie tego podejścia pozwala na uwzględnienie szerszego historycznego kontekstu epidemiologicznego. W ramach wariantu minimalnego scenariusza (A2) wykorzystano 5-letnie średnie roczne tempo wzrostu, tak aby uwzględnić dynamikę zmian i trendu.

Podsumowanie przyjętych założeń zestawiono w poniższej tabeli i na wykresie.

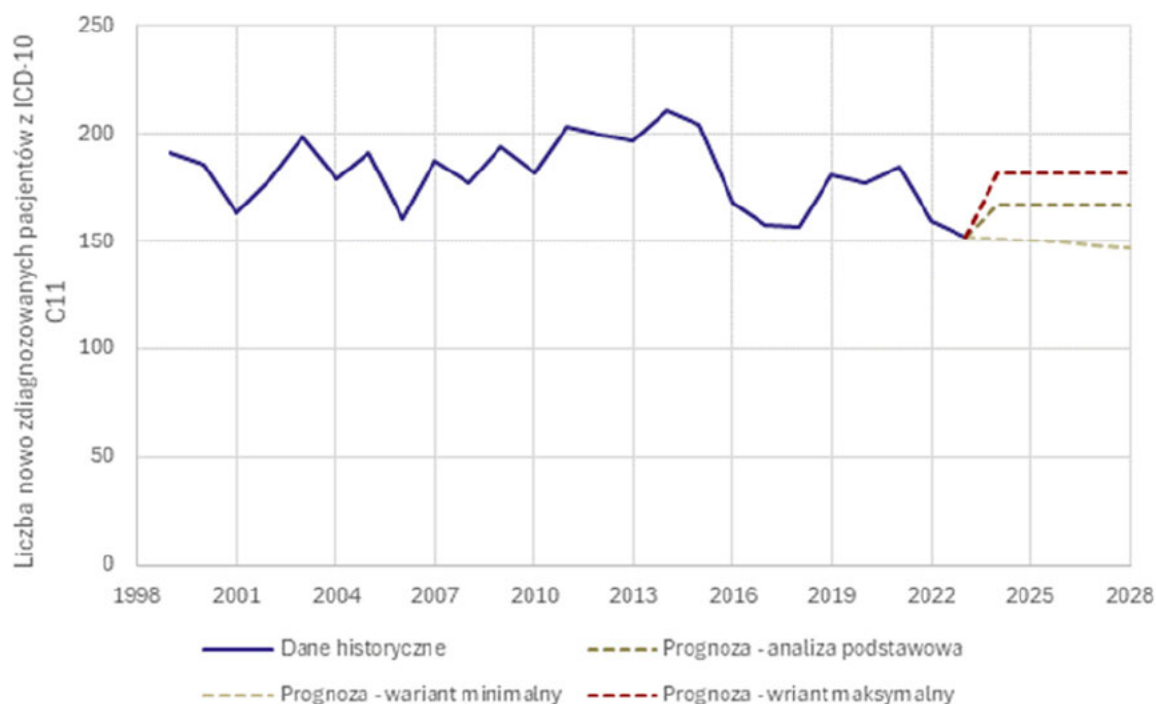
Tabela 5.
Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem części nosowo-gardłowej (kod ICD-10 C11) wraz z prognozą

Rok	Wariant podstawowy Dane KRN – średnia z ostatnich 5 lat	Wariant A1: Dane KRN – 5-letnia stopa wzrostu	Wariant A2: Dane KRN – średnia z ostatnich 15 lat
1999	191	191	-
2000	186	186	-
2001	163	163	-
2002	179	179	-
2003	199	199	-
2004	179	179	-
2005	191	191	-
2006	161	161	-
2007	188	188	-
2008	177	177	-
2009	194	194	194
2010	182	182	182
2011	203	203	203
2012	200	200	200
2013	197	197	197
2014	211	211	211
2015	204	204	204
2016	168	168	168
2017	158	158	158
2018	157	157	157
2019	181	181	181
2020	177	177	177
2021	185	185	185
2022	160	160	160
2023	152	152	152
2024	167	151	182
2025	167	150	182
2026	167	149	182
2027	167	148	182
2028	167	147	182

Kursywą oznaczono wartości prognozowane

Wykres 1.

Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem części nosowo-gardłowej (kod ICD-10 C11) wraz z prognozą



Dodatkowo odnaleziono zestawienie danych NFZ dotyczące liczby pacjentów, dla których w poszczególnych latach odnotowano zareportowanie świadczenia z danym kodem rozpoznania głównego wg klasyfikacji ICD-10 (do poziomu 3 znaków) po raz pierwszy [7]. Wartości raportowane przez NFZ są zdecydowanie wyższe niż dane KRN. Może to wynikać z faktu uwzględnienia w bazie NFZ również pacjentów z jednorazowym zareportowaniem świadczenia z kodem ICD-10 C11 – w bazie danych NFZ oprócz pacjentów z diagnozą raka części nosowo-gardłowej mogą być również pacjenci diagnozowani w kierunku tej jednostki chorobowej, bez ostatecznego potwierdzenia choroby. Z tego względu dane NFZ zostały wykluczone z dalszych rozważań (Tabela 6).

Tabela 6.

Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem części nosowo-gardłowej z lat 2015-2024 podstawie danych NFZ

Rok	Dane NFZ
2015	683
2016	680
2017	553
2018	505
2019	643
2020	471
2021	430
2022	399
2023	391
2024	365

W poniższej tabeli zastawiono raportowane dane oraz prognozy nowych przypadków uwzględnione w analizie (Tabela 7).

Tabela 7.
Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem części nosowo-gardłowej – wartości uwzględnione w analizie

Wariant analizy	2027	2028	Źródło
Analiza podstawowa	167	167	Dane KRN – prognoza z wykorzystaniem średniej z ostatnich 5 lat
Wariant minimalny (A1)	148	147	Dane KRN – prognoza z wykorzystaniem średniej 5-letniej stopy wzrostu
Wariant maksymalny (A2)	182	182	Dane KRN – prognoza z wykorzystaniem średniej z ostatnich 15 lat

2.5.2. Występowanie przerzutów choroby w momencie diagnozy

Zgodnie z definicją populacji docelowej analiza obejmuje dorosłych pacjentów z nawrotowym lub przerzutowym NPC. W celu oszacowania liczebności tej grupy, dokonano podziału pacjentów ze względu na status kliniczny w zakresie występowania przerzutów w momencie rozpoznania choroby.

Część pacjentów z NPC w momencie rozpoznania wykazuje obecność przerzutów odległych. Na podstawie analizy trzech publikacji zidentyfikowanych (Zhang 2023 [8], Chen 2022 [9] oraz Jiang 2015 [10]) określono odsetek pacjentów z pierwotnie rozsianym nowotworem. W publikacji Zhang 2023 uwzględniono dane pacjentów z amerykańskiej bazy SEER, natomiast w publikacjach Chen 2022 (badanie kohortowe) i Jiang 2015 (badanie retrospektywne) raportowano dane z populacji azjatyckiej. Zidentyfikowane w publikacjach wartości wahały się od 6,7% do 12,0%.

W poniższej tabeli zaprezentowano dokładne wartości pochodzące z zidentyfikowanych źródeł danych.

Tabela 8.
Pacjenci z nowo zdiagnozowanym przerzutowym NPC – dane z badań

Badanie	Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów	Liczba pacjentów zdiagnozowanych w stadium przerzutowym	Odsetek
Zhang 2023	3080	369	12,0%
Chen 2022	3269	267	8,2%
Jiang 2015	795	53	6,7%
Średnia			10,1%

W ramach analizy podstawowej przyjęto wartość będącą średnią ze wspomnianych źródeł, która wyniosła 10,1%. W ramach analizy wrażliwości przetestowano wartości skrajne odsetków zidentyfikowanych powyżej.

Tabela 9.

Odsetek nowo zdiagnozowanych pacjentów z NPC w zależności od stadium zaawansowania w zakresie występowania przerzutów – wartości uwzględnione w analizie

Wariant analizy	Odsetek pacjentów zdiagnozowanych w stadium przerzutowym	Odsetek pacjentów zdiagnozowanych w stadium nieprzerzutowym	Źródło
Analiza podstawowa	10,1%	89,9%	Zhang 2023, Chen 2022, Jiang 2015 – średnia
Wariant minimalny (B1)	6,7%	93,3%	Chen 2022
Wariant maksymalny (B2)	12%	88%	Zhang 2023

2.5.3. Progresja choroby u pacjentów z nieprzerzutowym NPC

U pacjentów zdiagnozowanych pierwotnie w stadium nieprzerzutowym istnieje ryzyko nawrotu choroby po leczeniu radykalnym. Analizowano oddzielnie pacjentów, u których wystąpił nawrót rozumiany jako progresja do stadium przerzutowego oraz pacjentów z nawrotem bez przerzutów.

Odnaleziono 8 publikacji (Chen 2016 [11], Setton 2016 [12], Zong 2015 [13], Sun 2014, Lin 2014 [14], Wu 2014 [15], Ng 2014 [16] oraz Ng 2009 [17]) charakteryzujących się długim okresem obserwacji (mediana od 30 do 115 miesięcy). W publikacjach tych raportowano wyniki badań retrospektywnych i prospektywnych przeprowadzonych w większości w populacji azjatyckiej (nie odnaleziono danych dla populacji europejskiej).

2.5.3.1. PROGRESJA DO STADIUM PRZERZUTOWEGO

Odsetek pacjentów, u których następuje progresja do stadium przerzutowego, wyznaczono na podstawie danych z odnalezionych badań dotyczących liczby pacjentów, u których w okresie obserwacji wystąpiły przerzuty odległe (ang. *distant metastases*).

W poniższej tabeli zaprezentowano szczegółowe dane pochodzące z odnalezionych źródeł, które posłużyły do wyznaczenia odsetka pacjentów z nieprzerzutowym NPC, u których dochodzi do progresji do stadium przerzutowego.

Tabela 10.

Odsetek pacjentów progresją do stadium przerzutowego – dane z badań

Badanie	Liczba pacjentów zdiagnozowanych w stadium nieprzerzutowym	Liczba pacjentów, u których wystąpiły przerzuty odległe	Odsetek pacjentów z progresją do stadium przerzutowego
Chen 2016	1276	259	20,3%
Sun 2014	868	126	14,5%
Zong 2015	1241	207	16,7%
Setton 2016	177	27	15,3%
Ng 2009	193	23	11,9%
Lin 2014	414	72	17,4%
Wu 2014	249	52	20,9%

Badanie	Liczba pacjentów zdiagnozowanych w stadium nieprzerzutowym	Liczba pacjentów, u których wystąpiły przerzuty odległe	Odsetek pacjentów z progresją do stadium przerzutowego
Ng 2014	444	65	14,6%
Średnia			17,1%

W analizie podstawowej przyjęto, iż odsetek pacjentów, u których dochodzi do progresji choroby (przerzuty odległe) wśród pacjentów z NPC zdiagnozowanych w stadium nieprzerzutowym wynosi 17,1% (średnia z odnalezionych w badaniach danych). W ramach analizy wrażliwości, przetestowano wartości skrajne tj. 11,9% (wariant minimalny) oraz 20,9% (wariant maksymalny). Podsumowanie założeń w zakresie omawianego parametru zestawiono poniżej.

Tabela 11.

Odsetek pacjentów z NPC zdiagnozowanych w stadium nieprzerzutowym, u których dochodzi do progresji choroby do stadium przerzutowego – wartości uwzględnione w analizie

Wariant analizy	Odsetek pacjentów z progresją do stadium przerzutowego	Źródło
Analiza podstawowa	17,1%	Chen 2016, Sun 2014, Zong 2015, Setton 2016, Ng 2009, Lin 2014, Wu 2014, Ng 2014
Wariant minimalny (C1)	11,9%	Ng 2009
Wariant maksymalny (C2)	20,9%	Wu 2014

2.5.3.2. NAWRÓT BEZ OBECNOŚCI PRZERZUTÓW ODLEGŁYCH

Odsetek pacjentów, u których następuje nawrót bez obecności przerzutów odległych wyznaczono na podstawie danych z odnalezionych badań dotyczących liczby pacjentów, u których w okresie obserwacji wystąpił nawrót. Wartość dla tego parametru oszacowano na podstawie tych samych źródeł danych, które wykorzystano do oszacowania odsetka pacjentów, u których wystąpiła progresja do stadium przerzutowego. W zidentyfikowanych źródłach poszukiwano danych o liczbie pacjentów, u których wystąpił nawrót inny niż przerzutowy.

Tabela 12.

Odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót – dane z badań

Badanie	Liczba pacjentów zdiagnozowanych w stadium nieprzerzutowym	Liczba pacjentów, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych	Odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych
Chen 2016	1276	163	12,8%
Sun 2014	868	60	6,9%
Zong 2015	1241	84	6,8%
Setton 2016	177	21	11,9%
Ng 2009	193	12	6,2%
Lin 2014	414	23	5,6%
Wu 2014	249	28	11,2%
Ng 2014	444	52	11,7%
Średnia			9,1%

W analizie podstawowej przyjęto, iż odsetek pacjentów, u których dochodzi do nawrotu choroby bez obecności przerzutów odległych wśród pacjentów z NPC zdiagnozowanych w stadium nieprzerzutowym wynosi 9,1% (średnia z odnalezionych w badaniach danych). W ramach analizy wrażliwości, przetestowano wartości skrajne tj. 5,6% (wariant minimalny) oraz 12,8% (wariant maksymalny). Podsumowanie założeń w zakresie omawianego parametru zestawiono poniżej.

Tabela 13.

Odsetek pacjentów z NPC zdiagnozowanych w stadium nieprzerzutowym, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych – wartości uwzględnione w analizie

Wariant analizy	Odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych	Źródło
Analiza podstawowa	9,1%	Chen 2016, Sun 2014, Zong 2015, Setton 2016, Ng 2009, Lin 2014, Wu 2014, Ng 2014
Wariant minimalny (D1)	5,6%	Lin 2014
Wariant maksymalny (D2)	12,8%	Chen 2016

2.5.4. Brak możliwości zastosowania leczenia radykalnego u pacjentów z nieprzerzutowym nawrotem choroby

Zgodnie z definicją populacji docelowej, pacjenci z nawrotem bez przerzutów są uwzględnieni jedynie w przypadku, gdy nie kwalifikują się do leczenia radykalnego, tj. ponownej radioterapii lub zabiegu chirurgicznego.

W celu oszacowania tej grupy pacjentów, uwzględniono dane z 4 odnalezionych badań retrospektywnych, tj. Li 2024 [18], Alberti 2025 [19], Chien 2019 [20], Ng 2019 [21]. Badanie Alberti 2025 przeprowadzono w ośrodkach z 11 krajów (w tym 7 krajów europejskich). Pozostałe badania przeprowadzono w populacji azjatyckiej. Na podstawie wyników tych badań określono odsetki pacjentów, u których po wystąpieniu nawrotu (bez przerzutów) zastosowano leczenie radykalne. Przyjęto, że pozostali pacjenci stanowią grupę niekwalifikującą się do leczenia radykalnego.

Tabela 14.

Odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych, u których nie jest możliwe zastosowanie leczenia radykalnego – dane z badań

Badanie	Liczba pacjentów, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych	Liczba pacjentów leczonych radykalnie po wystąpieniu nawrotu (radioterapia / leczenie chirurgiczne)	Odsetek pacjentów leczonych radykalnie po wystąpieniu nawrotu	Odsetek pacjentów bez leczenia radykalnego po wystąpieniu nawrotu
Li 2024	220	136	61,8%	38,2%
Alberti 2025	178	145	81,5%	18,5%
Chien 2019	29	26	89,7%	10,3%
Ng 2019	272	181	66,5%	33,5%

Badanie	Liczba pacjentów, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych	Liczba pacjentów leczonych radykalnie po wystąpieniu nawrotu (radioterapia / leczenie chirurgiczne)	Odsetek pacjentów leczonych radykalnie po wystąpieniu nawrotu	Odsetek pacjentów bez leczenia radykalnego po wystąpieniu nawrotu
Średnia				30,2%

W analizie podstawowej przyjęto, iż odsetek pacjentów z nawrotem, u których nie ma możliwości zastosowania leczenia radykalnego wynosi 30,2% (średnia z odnalezionych w badaniach danych). W ramach analizy wrażliwości, przetestowano wartości skrajne tj. 10,3% (wariant minimalny) oraz 38,2% (wariant maksymalny). Podsumowanie założeń w zakresie omawianego parametru zestawiono poniżej.

Tabela 15.

Odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych, u których nie jest możliwe zastosowanie leczenia radykalnego – wartości uwzględnione w analizie

Wariant analizy	Odsetek pacjentów z nawrotem (bez przerzutów) niekwalifikujących się do leczenia radykalnego	Źródło
Analiza podstawowa	30,2%	Li 2024, Alberti 2025, Chien 2019, Ng 2019
Wariant minimalny (E1)	10,3%	Chien 2019
Wariant maksymalny (E2)	38,2%	Li 2024

2.5.5. Podsumowanie

W poniższej tabeli przedstawiono kolejne kroki oszacowania liczebności populacji docelowej niniejszej analizy w wariancie podstawowym.

Tabela 16.

Liczebność populacji docelowej – analiza podstawowa

Parametr	Odsetek	2027	2028
Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z NPC	-	167	167
Liczba pacjentów z przerzutowym NPC w momencie diagnozy	10,1%	17	17
Liczba pacjentów z nieprzerzutowym NPC w momencie diagnozy	89,9%	150	150
Liczba pacjentów z progresją do stadium przerzutowego	17,1%	26	26
Liczba pacjentów z nawrotem (bez przerzutów), w tym:	9,1%	14	14
Liczba pacjentów niekwalifikujących się do leczenia radykalnego	30%	4	4
Razem	-	47	47

Kolorem niebieskim oznaczono podgrupy pacjentów kwalifikujących się do populacji docelowej

W poniższej tabeli zestawiono liczebności populacji docelowej przy uwzględnieniu parametrów testowanych w ramach analizy wrażliwości.

Tabela 17.
Liczebność populacji docelowej – analiza wrażliwości – podsumowanie

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Liczebność populacji docelowej	
		2027	2028	2027	2028
Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z NPC	Podstawowy	167	167	47	47
	A1	148	147	41	41
	A2	182	182	51	51
Odsetek pacjentów z przerzutowym NPC w momencie diagnozy	Podstawowy	10,1%	10,1%	47	47
	B1	6,7%	6,7%	42	42
	B2	12%	12%	49	49
Odsetek pacjentów z progresją do stadium przerzutowego	Podstawowy	17,1%	17,1%	47	47
	C1	11,9%	11,9%	39	39
	C2	20,9%	20,9%	52	52
Odsetek pacjentów z nawrotem (bez przerzutów)	Podstawowy	9,1%	9,1%	47	47
	D1	5,6%	5,6%	45	45
	D2	12,8%	12,8%	48	48
Odsetek pacjentów niekwalifikujących się do leczenia radykalnego	Podstawowy	30,2%	30,2%	47	47
	E1	10,3%	10,3%	44	44
	E2	38,2%	38,2%	48	48

2.6. Udział leków uwzględnione w analizie

W scenariuszu istniejącym przyjęto, że wszyscy pacjenci stosują CTH opartą na GEM i CIS, zgodnie z doбором komparatorów przedstawionym w analizie problemu decyzyjnego [1] i uwzględnionym w analizie klinicznej [22] i analizie ekonomicznej [23].

Tabela 18.
Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej

Schemat	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy		
		Analiza podstawowa	Wariant minimalny (F1)	Wariant maksymalny (F2)
TIS + CTH	0%	■	■	■
CTH	100%	■	■	■

2.7. Zużycie zasobów

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono równolegle do analizy ekonomicznej. Oszacowanie wydatków oparto na danych z modelu wykorzystanego w analizie ekonomicznej [23]. W pierwszej kolejności zaczerpnięto z modelu wyniki dla poszczególnych interwencji w zakresie wydatków ponoszonych na pojedynczego pacjenta w kolejnych cyklach (tygodniowych) w ramach poszczególnych kategorii kosztowych (niezdykontowane koszty w okresie 2 lat od rozpoczęcia modelowania). Nie uwzględniono przy tym kosztów jednostkowych dla kategorii takich jak podanie, monitorowanie itp. oraz krzywych przeżycia, ale zaczerpnięto wyniki stanowiące średnie koszty generowane przez pacjenta w kolejnych cyklach (a więc wartości stanowiące wypadkową stosownych krzywych przeżycia oraz kosztów jednostkowych). Wyjątkiem są koszty TIS, które uwzględnione są w formie kosztów jednostkowych i aplikowane do obliczeń z uwzględnieniem dawkowania oraz krzywej czasu trwania leczenia zaczerpniętej z modelu ekonomicznego (podejście takie zastosowano w celu umożliwienia zmiany ceny TIS z poziomu pliku obliczeniowego dla analizy wpływu na budżet).

W następnym kroku wyznaczone koszty na pacjenta na cykl odniesiono do oszacowanej liczebności populacji stosujących poszczególne interwencje. Założono przy tym, że pacjenci będą włączani do leczenia równomiernie w ciągu roku (tj. stosowne roczne liczby pacjentów rozpoczynających leczenie zostały podzielone na 52 równoliczne grupy, ze względu na tygodniową długość cyklu przyjętego do określenia kosztów). Wyznaczono w ten sposób wydatki ponoszone w całej populacji w kolejnych cyklach, które następnie zsumowano oddzielnie dla kolejnych lat analizy w ramach poszczególnych kategorii kosztowych.

2.8. Koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe: koszty leków i ich podania, koszty monitorowania, koszty kolejnych linii leczenia, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych i koszty opieki terminalnej. Koszty interwencji uwzględnionych w analizie naliczane są w czasie rzeczywistym, natomiast koszty kolejnej linii leczenia naliczane są w postaci kosztów całkowitych w momencie wystąpienia progresji choroby. Ponadto w cyklu, w którym wystąpił zgon pacjenta, przypisano koszt opieki terminalnej.

2.8.1. Koszt TIS

[Redacted content]

Wykorzystane w niniejszej analizie koszty zaczerpnięto z analizy ekonomicznej [23]. W poniższych tabelach przedstawiono wykorzystane w obliczeniach koszty.

Substancja	Koszt za mg
Cisplatina	0,63 zł
Gemcytabina	0,07 zł
Docetaksel	1,19 zł
Paklitaksel	0,39 zł
Kapecitabina	0,003 zł

	Kategoria	Koszt
Koszty podania (za podanie)	TIS + CTH	910,17 zł
	CTH	729,30 zł
Koszty monitorowania (roczny)	TIS + CTH	3 877,88 zł
	CTH	3 033,89 zł
	Monitorowanie w stanie bez progresji, bez leczenia	560,83 zł
	Monitorowania w stanie po progresji	3 033,89 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych (na cykl)	TIS + CTH	445,86 zł
	CTH	1266,42 zł
Koszty opieki terminalnej (jednorazowo)		16 272,34 zł

2.9. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie BIA mogą podlegać zmianom w zależności od rozrzutu i niepewności oszacowań danych wejściowych. W związku z tym przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości zakładające zmienność następujących parametrów:

- parametry populacyjne:
 - wariant A: zachorowalność na NPC,
 - wariant B: odsetek nowo zdiagnozowanych pacjentów z NPC w stadium przerzutowym,
 - wariant C: odsetek pacjentów, u których wystąpiły przerzuty odległe,
 - wariant D: odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót miejscowy bez obecności przerzutów odległych,
 - wariant E: brak możliwości zastosowania leczenia radykalnego u pacjentów, u których wystąpił nawrót miejscowy bez obecności przerzutów odległych,
- parametry dotyczące udziałów leków:
 - wariant F: rozpowszechnienie TIS + CTH.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczano prognozowane wydatki w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej. W ten sposób oszacowano, jaki wpływ na zmianę wydatków może mieć niepewność w oszacowaniu poszczególnych zmiennych.

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości oraz dane dotyczące zakresu zmienności poszczególnych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem przedstawiono w aneksie (rozdz. A.1).

3. Wyniki analizy

Oszacowane wydatki z perspektywy płatnika publicznego przedstawiono przy uwzględnieniu proponowanych zapisów RSS dla TIS. Wyniki bez uwzględnienia RSS zostaną przedstawione w aneksie A.1.

3.1. Populacja docelowa

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 47 osób rocznie. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

W scenariuszu istniejącym żaden pacjent z populacji docelowej nie otrzymuje leczenia TIS.

[REDACTED]

Szczegółowe dane dotyczące liczebności populacji docelowej oraz pacjentów objętych leczeniem w obu scenariuszach analizy przedstawia poniższa tabela.

Tabela 22.
Liczebność populacji docelowej w latach 2026-2027

Liczba pacjentów	2027	2028
Scenariusz istniejący		
Populacja docelowa, w tym:	47	47
TIS + CTH	0	0
CTH	47	47
Scenariusz nowy		
Populacja docelowa, w tym:	47	47
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2. Scenariusz istniejący

[REDACTED]

[illegible]

[illegible]

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono podsumowanie wyników przeprowadzonej analizy wpływu na budżet.

Liczba pacjentów	2027	2028
Liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających leczenie TIS		
Scenariusz istniejący	0	0
Scenariusz nowy	■	■
Liczebność populacji docelowej		
Scenariusz istniejący	47	47
Scenariusz nowy	47	47

Tabela 27.

Podsumowanie wyników analizy podstawowej – wydatki z uwzględnieniem RSS

Liczba pacjentów	2027	2028
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne		

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Preparat Tevimbra podawany jest pacjentom w formie wlewu dożylnego. Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmieniają się w przypadku finansowania preparatu Tevimbra ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię raka jamy nosowo-gardłowej. W związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie leczenie raka jamy nosowo-gardłowej będą w stanie prowadzić również terapię lekiem Tevimbra.

Podjęcie decyzji o finansowaniu TIS ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu TIS zwiększy spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie TIS w leczeniu raka części nosowej gardła, u pacjentów którzy spełniają kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego.

Tabela 28.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu TIS ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	Nie przeprowadzono analizy w podgrupach.
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie zidentyfikowano.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finansowanie technologii pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Finansowanie preparatu pozwoli na rozszerzenie dostępnych opcji terapeutycznych dla pacjentów z populacji docelowej.
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finansowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżona do alternatywnych technologii.

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Finansowanie technologii zwiększy satysfakcję pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, gdyż TIS zapewni pacjentom dostęp do innowacyjnej i skutecznej opcji terapeutycznej, która przyczyni się do poprawy stanu klinicznego pacjentów z NPC
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewielkie.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.

5. Podsumowanie i wnioski

POPULACJA

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 47 osób rocznie. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym. W scenariuszu istniejącym żaden pacjent z populacji docelowej nie otrzymuje leczenia TIS. [REDACTED]

SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY

[REDACTED]

SCENARIUSZ NOWY

[REDACTED]

WYDATKI INKREMENTALNE

[REDACTED]

WNIOSKI

[REDACTED]

[REDACTED] Jednocześnie finansowanie TIS w populacji docelowej pozwoli na rozszerzenie dostępnych opcji terapeutycznych skutkując wydłużeniem przeżycia wolnego do progresji i przeżycia całkowitego pacjentów. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom płatnika publicznego Zamawiający proponuje zawarcie umowy dzielenia ryzyka, która ma na celu istotne zmniejszenie wydatków publicznych ponoszonych w związku z terapią preparatem Tevimbra®.

6. Ograniczenia

- Dane dotyczące efektywności uwzględnionych interwencji oraz kosztów przyjęto na podstawie analizy ekonomicznej. Wszystkie ograniczenia analizy ekonomicznej w tym zakresie przekładają się na ograniczenia analizy wpływu na budżet.
- Oszacowanie liczebności populacji docelowej przeprowadzono przy uwzględnieniu danych epidemiologicznych (KRN) oraz danych literaturowych dotyczących poszczególnych kryteriów kwalifikacji do PL. Pomijając dane KRN, większość odnalezionych danych odnosi się do populacji azjatyckiej, w której przebieg choroby może różnić się od przebiegu w polskiej populacji.
- Dane dotyczące udziału TIS w populacji docelowej określono na podstawie przewidywań uwzględniających brak konkurencyjnej aktywnej terapii we wnioskowanym wskazaniu. Przyjęte założenia są zbliżone do rozpowszechnienia przewidywanego przez CDA-AMC dla populacji kanadyjskiej.

7. Dyskusja

Celem analizy wpływu na budżet było określenie przewidywanych wydatków NFZ i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych TIS w skojarzeniu z CTH złożoną z GEM i CIS w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z nawrotowym (niekwalifikującym się do zabiegu chirurgicznego ani radioterapii) lub przerzutowym NPC.

Biorąc pod uwagę wszystkie kryteria włączenia do populacji docelowej, wskazanie liczebności populacji docelowej jest procesem złożonym. Nie odnaleziono jednego źródła danych, które pozwoliłoby na wiarygodne wskazanie liczebności populacji docelowej niniejszej analizy. W oszacowaniu korzystano z danych epidemiologicznych z KRN oraz odnalezionych danych literaturowych. Jak wskazują dane zebrane w ramach inicjatywy GLOBOCAN około 84% przypadków NPC dotyczy populacji azjatyckiej, natomiast Europejczycy stanowili zaledwie 4% chorych (dane za 2022 r.) [1]. Różnice w zachorowalności na NPC między poszczególnymi regionami świata wynikają ze współdziałania czynników środowiskowych i stylu życia, infekcji wirusem EBV oraz uwarunkowań genetycznych populacji [1]. W konsekwencji większość zidentyfikowanych danych literaturowych dotyczy populacji azjatyckiej, co wiąże się z niepewnością w zakresie potencjalnych różnic w przebiegu choroby i odsetków pacjentów w poszczególnych stadiach zaawansowania. Należy jednak podkreślić, że zidentyfikowano szereg badań obserwacyjnych, w których raportowano dane potrzebne do przeprowadzenia oszacowania oraz że dane te były względnie spójne. W konsekwencji oszacowana liczba pacjentów wynosząca 47 nowych chorych rocznie cechuje się niewielką niepewnością (zakres od 39 do 52 w zależności od wariantu analizy wrażliwości).

[REDACTED]

Koszty oraz przebieg leczenia uwzględnione w analizie są spójne z założeniami analizy ekonomicznej i zostały uwzględnione w sposób standardowy dla wskazań onkologicznych, tj. w szczególności w oparciu o krzywe czasu trwania terapii, przeżycia wolnego od progresji i przeżycia całkowitego.

[REDACTED]

Należy jednak podkreślić, że liczebność populacji docelowej jest relatywnie niska, co ma odzwierciedlenie w wysokości wydatków inkrementalnych.

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania produktu Tevimbra® ze środków publicznych zwiększy liczbę dostępnych opcji terapeutycznych, dając pacjentom dostęp do aktywnego leczenia choroby i w konsekwencji zwiększając szansę poprawy rokowania. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom płatnika publicznego Zamawiający proponuje zawarcie umowy dzielenia ryzyka, która ma na celu istotne zmniejszenie wydatków publicznych ponoszonych w związku z terapią preparatem Tevimbra®.

8. Bibliografia

1. [REDACTED] Analiza problemu decyzyjnego. Tislelizumab (Tevimbra®) w I linii leczenia raka jamy nosowo-gardłowej. HTA Consulting 2026.
2. ChPL Tislelizumab (Tevimbra®). EMA Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/tevimbra-epar-product-information_pl.pdf (12.1.2026).
3. 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. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230002345/O/D20232345.pdf>.
4. AOTMiT. (2016) Wytoczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Dostęp: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytoczne_AOTMiT-1.pdf.
5. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdm20111220696>.
6. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp: <http://onkologia.org.pl/raporty/> (3.3.2026).
7. Liczba pacjentów, dla których w poszczególnych latach odnotowano w danych NFZ zaraportowanie świadczenia z danym kodem rozpoznania głównego wg klasyfikacji ICD-10 (do poziomu 3 znaków) po raz pierwszy. Dostęp: <https://dane.gov.pl/pl/dataset/2561,liczba-pacjentow-dla-ktorych-w-poszczegolnych-lata> (3.3.2026).
8. Zhang J, Cai D, Hong S. (2023) Prevalence and prognosis of bone metastases in common solid cancers at initial diagnosis: a population-based study. *BMJ Open* 13(10):e069908.
9. Chen Y-H, Luo S-D, Wu S-C, Wu C-N, Chiu T-J, Wang Y-M, Yang Y-H, Chen W-C. (2022) Clinical Characteristics and Predictive Outcomes of Recurrent Nasopharyngeal Carcinoma-A Linger Pitfall of the Long Latency. *Cancers (Basel)* 14(15):3795.
10. Jiang F, Jin T, Feng X-L, Jin Q-F, Chen X-Z. (2015) Long-term outcomes and failure patterns of patients with nasopharyngeal carcinoma staged by magnetic resonance imaging in intensity-modulated radiotherapy era: The Zhejiang Cancer Hospital's experience. *J Cancer Res Ther* 11 Suppl 2:C179-184.
11. Chen L, Zhang Y, Lai S-Z, Li W-F, Hu W-H, Sun R, Liu L-Z, Zhang F, Peng H, Du X-J, Lin A-H, Sun Y, Ma J. (2019) 10-Year Results of Therapeutic Ratio by Intensity-Modulated Radiotherapy Versus Two-Dimensional Radiotherapy in Patients with Nasopharyngeal Carcinoma. *Oncologist* 24(1):e38–e45.
12. Setton J, Han J, Kannarunimit D, Wu Y-R, Rosenberg SA, DeSelm C, Wolden SL, Jillian Tsai C, McBride SM, Riaz N, Lee NY. (2016) Long-term patterns of relapse and survival following definitive intensity-modulated radiotherapy for non-endemic nasopharyngeal carcinoma. *Oral Oncol* 53:67–73.
13. Zong J, Lin S, Lin J, Tang L, Chen B, Zhang M, Zhang Y, Xu L, Chen Y, Xiao Y, Fang Y, Pan J. (2015) Impact of intensity-modulated radiotherapy on nasopharyngeal carcinoma: Validation of the 7th edition AJCC staging system. *Oral Oncol* 51(3):254–259.
14. Lin S, Pan J, Han L, Guo Q, Hu C, Zong J, Zhang X, Lu JJ. (2014) Update report of nasopharyngeal carcinoma treated with reduced-volume intensity-modulated radiation therapy and hypothesis of the optimal margin. *Radiother Oncol* 110(3):385–389.
15. Wu F, Wang R, Lu H, Wei B, Feng G, Li G, Liu M, Yan H, Zhu J, Zhang Y, Hu K. (2014) Concurrent chemoradiotherapy in locoregionally advanced nasopharyngeal carcinoma: treatment outcomes of a prospective, multicentric clinical study. *Radiother Oncol* 112(1):106–111.
16. Ng WT, Lee MCH, Chang ATY, Chan OSH, Chan LLK, Cheung FY, Hung WM, Chan CCC, Lee AWM. (2014) The impact of dosimetric inadequacy on treatment outcome of nasopharyngeal carcinoma with IMRT. *Oral Oncol* 50(5):506–512.
17. Ng WT, Lee MCH, Hung WM, Choi CW, Lee KC, Chan OSH, Lee AWM. (2011) Clinical Outcomes and Patterns of Failure After Intensity-Modulated Radiotherapy for Nasopharyngeal Carcinoma. *International Journal of Radiation Oncology*Biophysics* 79(2):420–428.
18. Li Y, Huang Z, Zeng X, Pan Y, Wu L, Wang J, Chen R, Xie Y, Lai J, Lin D, Qiu S. (2024) Early recurrence as a pivotal event in nasopharyngeal carcinoma: identifying predictors and key molecular signals for survivors. *Head Face Med* 20(1):55.
19. Alberti A, Gurizzan C, Resteghini C, Trama A, Bernasconi A, Grisanti S, Zamparini M, Mohamad I, Linares Galiana I, Ozyar E, Franco P, Vecchio S, Bonomo P, Cirauqui B, El-Sherify M, i in. (2025) A multicenter retrospective analysis of recurrent/metastatic nasopharyngeal cancer from non-endemic areas: Results in the pre-immunotherapy era. *Eur J Cancer* 229:115749.

20. Chien J-C, Huang C-Y, Hu Y-C, Chang K-C, Chang K-P, Kang B-H, Liu W-S. (2019) The treatment modalities and outcomes of recurrent nasopharyngeal carcinoma: a retrospective cohort study in the modern era. *Ther Radiol Oncol* 3:25–25.
21. Ng W-T, Wong ECY, Cheung AKW, Chow JCH, Poon DMC, Lai JWY, Chiang C-L, Choi HCW, Chau T-C, Lee VHF, Lee AWM, Tam AHP, Au K-H. (2019) Patterns of care and treatment outcomes for local recurrence of NPC after definite IMRT-A study by the HKNPCSG. *Head Neck* 41(10):3661–3669.
22. ██████████ Analiza kliniczna. Tislelizumab (Tevimbra®) w I linii leczenia raka jamy nosowo-gardłowej. HTA Consulting 2026.
23. ██████████ Analiza ekonomiczna. Tislelizumab (Tevimbra®) w I linii leczenia raka jamy nosowo-gardłowej. HTA Consulting 2026.
24. (2026) Reimbursement Review. Draft Supplemental Material. Tislelizumab (Brand Name TBC). Canada's Drug Agency. Dostęp: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2026/PC0399-Tevimbra_DRAFT_Supplemental.pdf (3.3.2026).
25. Zlecenie 102/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”. Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9107-102-2025-zlc?highlight=WyJwXHUwMTQydWMiLCJwXHUwMTQydWNUZWdvlwiwFx1MDE0MnVjbmltiwFx1MDE0MnVjYSIsImNpZXBcdTAxNDJ1Y2giLCJvc2tyemVsb3dvLXBcdTAxNDJ1Y25hliwFx1MDE0MnVjbmVqliwib3BcdTAxNDJ1Y25vd2Vqliwib3BcdTAxNDJ1Y25lailnBcdTAxNDJ1Y25hli0=> (6.3.2026).
26. Zwrotnik Raka. Polska na progu zmian w leczeniu raka płuca. Wypowiedz prof. Tadeusza Orłowskiego. Dostęp: <https://www.zwrotnikraka.pl/polska-na-progu-zmian-w-leczeniu-raka-pluca/> (9.3.2026).
27. Zbytnewski M, Gryszko GM, Cackowski MM, Sienkiewicz-Ulita AW, Woźnica K, Dziedzic M, Orłowski TM, Dziedzic DA. (2023) The effectiveness of surgical treatment of lung cancer in Polish academic and nonacademic centers. *Transl Lung Cancer Res* 12(8):1717–1727.
28. Zlecenie 100/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”. Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9103-100-2025-zlc?highlight=WyJwXHUwMTQydWMiLCJwXHUwMTQydWNUZWdvlwiwFx1MDE0MnVjbmltiwFx1MDE0MnVjYSIsImNpZXBcdTAxNDJ1Y2giLCJvc2tyemVsb3dvLXBcdTAxNDJ1Y25hliwFx1MDE0MnVjbmVqliwib3BcdTAxNDJ1Y25vd2Vqliwib3BcdTAxNDJ1Y25lailnBcdTAxNDJ1Y25hli0=> (6.3.2026).
29. Zlecenie 101/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”. Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9105-101-2025-zlc?highlight=WyJwXHUwMTQydWMiLCJwXHUwMTQydWNUZWdvlwiwFx1MDE0MnVjbmltiwFx1MDE0MnVjYSIsImNpZXBcdTAxNDJ1Y2giLCJvc2tyemVsb3dvLXBcdTAxNDJ1Y25hliwFx1MDE0MnVjbmVqliwib3BcdTAxNDJ1Y25vd2Vqliwib3BcdTAxNDJ1Y25lailnBcdTAxNDJ1Y25hli0=> (6.3.2026).
30. Krzakowski M, Jassem J, Antczak A, Błasińska K, Chorostowska-Wynimko J, Dziaduszek R, Głogowski M, Grodzki T, Kowalski D, Krenke R, Langfort R, Olszewskie W, Olszewski W, Orłowski T, Śliwiński P, i in. (2022) Nowotwory klatki piersiowej.
31. Zlecenie 98/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego B.58 „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C-15-C16)” we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z HER2-ujemnym, nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego z ekspresją PD-L1 $\geq 5\%$ (I linia leczenia). Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9099-98-2025-zlc> (6.3.2026).
32. Zlecenie 96/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego: B.58. „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)” we wskazaniu: w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodną platyny i fluoropirymidynę lub pochodną platyny i taksan (paklitaksel) w leczeniu dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym, lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem przełyku z ekspresją PD-L1 $\geq 5\%$ (I linia leczenia). Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9095-96-2025-zlc> (6.3.2026).
33. Zlecenie 97/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)” we wskazaniu: leczenie tislelizumabem w monoterapii dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym przełyku, którzy wcześniej otrzymywali chemioterapię opartą na pochodnych platyny (II linia leczenia). Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9097-97-2025-zlc> (6.3.2026).

9. Spis elementów

9.1. Spis tabel

Tabela 1.	Aktualna roczna liczebność populacji docelowej	7
Tabela 2.	Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2026 roku	8
Tabela 3.	Populacja, w której wnioskowana technologia była stosowana w 2025 r.	8
Tabela 4.	Roczna liczebność populacji, u której wnioskowana technologia może być zastosowana	9
Tabela 5.	Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem części nosowo-gardłowej (kod ICD-10 C11) wraz z prognozą	14
Tabela 6.	Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem części nosowo-gardłowej z lat 2015-2024 podstawie danych NFZ	15
Tabela 7.	Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem części nosowo-gardłowej – wartości uwzględnione w analizie	16
Tabela 8.	Pacjenci z nowo zdiagnozowanym przerzutowym NPC – dane z badań	16
Tabela 9.	Odsetek nowo zdiagnozowanych pacjentów z NPC w zależności od stadium zaawansowania w zakresie występowania przerzutów – wartości uwzględnione w analizie	17
Tabela 10.	Odsetek pacjentów progresją do stadium przerzutowego – dane z badań	17
Tabela 11.	Odsetek pacjentów z NPC zdiagnozowanych w stadium nieprzerzutowym, u których dochodzi do progresji choroby do stadium przerzutowego – wartości uwzględnione w analizie	18
Tabela 12.	Odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót – dane z badań	18
Tabela 13.	Odsetek pacjentów z NPC zdiagnozowanych w stadium nieprzerzutowym, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych – wartości uwzględnione w analizie	19
Tabela 14.	Odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych, u których nie jest możliwe zastosowanie leczenia radykalnego – dane z badań	19
Tabela 15.	Odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót bez obecności przerzutów odległych, u których nie jest możliwe zastosowanie leczenia radykalnego – wartości uwzględnione w analizie	20
Tabela 16.	Liczebność populacji docelowej – analiza podstawowa	20
Tabela 17.	Liczebność populacji docelowej – analiza wrażliwości – podsumowanie	21
Tabela 18.	Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej	21
Tabela 19.	Cena preparatu Tevimbra	23
Tabela 20.	Koszty leków (komparatory i kolejna linia)	23
Tabela 21.	Pozostałe kategorie kosztowe	23
Tabela 22.	Liczebność populacji docelowej w latach 2026-2027	25
Tabela 23.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący	26
Tabela 24.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS	26
Tabela 25.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS	27
Tabela 26.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa	27
Tabela 27.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – wydatki z uwzględnieniem RSS	28
Tabela 28.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu TIS ze środków publicznych	29
Tabela 29.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS	39
Tabela 30.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS	39
Tabela 31.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	40
Tabela 32.	Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - z uwzględnieniem RSS	41
Tabela 33.	Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości -bez uwzględnienia RSS	42

Tabela 34.	Oszacowanie rocznej liczby pacjentów z populacji NDRP leczenie okołoperacyjne (rok 2026).....	43
Tabela 35.	Oszacowanie rocznej liczby pacjentów z populacji NDRP 1L niepłaskonabłonkowy (rok 2026).....	44
Tabela 36.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji NDRP 1L płaskonabłonkowy (rok 2026)	45
Tabela 37.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji NDRP 2L (rok 2026)	46
Tabela 38.	Oszacowanie rocznej liczby pacjentów z populacji DRP 1L (rok 2026).....	47
Tabela 39.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji GC/GEJC 1L (rok 2026).....	47
Tabela 40.	Oszacowanie rocznej liczby pacjentów z populacji ESCC 1L (rok 2026)	48
Tabela 41.	Oszacowanie rocznej liczby pacjentów z populacji ESCC 2L (rok 2026)	49
Tabela 42.	Oszacowanie rocznej liczby pacjentów z populacji NPC 1L (rok 2026).....	50

9.2. Spis wykresów

Wykres 1.	Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem części nosowo-gardłowej (kod ICD-10 C11) wraz z prognozą	15
-----------	---	----

Koszty całkowite	5,77 mln zł	11,81 mln zł

A.2. Analiza wrażliwości

A.2.1. Warianty analizy wrażliwości

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki płatnika publicznego, jeśli zmianie będą podlegały parametry, których nie udało się oszacować z wystarczającą precyzją lub pewnością.

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono parametry podlegające zmianie w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości, wraz z zakresem zmian oraz ich uzasadnieniem.

Tabela 31.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2027	2028	
Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z NPC	A0	167	167	Rozdz. 2.5.1
	A1	148	147	
	A2	182	182	
Odsetek pacjentów z przerzutowym NPC w momencie diagnozy	B0	10,1%		Rozdz. 2.5.2
	B1	6,7%		
	B2	12%		
Odsetek pacjentów z progresją do stadium przerzutowego	C0	17,1%		Rozdz. 2.5.3.1
	C1	11,9%		
	C2	20,9%		
Odsetek pacjentów z nawrotem (bez przerzutów)	D0	9,1%		Rozdz. 2.5.3.2
	D1	5,6%		
	D2	12,8%		
Odsetek pacjentów niekwalifikujących się do leczenia radykalnego	E0	30,2%		Rozdz. 2.5.4
	E1	10,3%		
	E2	38,2%		
Udział TIS + CTH w scenariuszu nowym	■	■	■	Rozdz. 2.6
	■	■	■	
	■	■	■	

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

A.2.2. Wyniki z uwzględnieniem RSS

Tabela 32.
Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - z uwzględnieniem RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2027	2028	2027	2028
Analiza podstawowa	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
A1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
A2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
B1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
B2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
C1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
C2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
D1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
D2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
E1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
E2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
F1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
F2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				

A.2.3. Wyniki bez uwzględnienia RSS

Tabela 33.
Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości -bez uwzględnienia RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2027	2028	2027	2028
Analiza podstawowa	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
A1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
A2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
B1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
B2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
C1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
C2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
D1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
D2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
E1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
E2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
F1	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				
F2	Wydatki na TIS				
	Wydatki całkowite				

A.2.4. Podsumowanie

A.3. Liczba pacjentów, u których omawiana technologia może być zastosowana

A.3.1. NDRP leczenie okołooperacyjne

Populacja NDRP leczenie okołooperacyjne dorosłych pacjentów z resekcyjnym NDRP o wysokim ryzyku nawrotu.

Liczbę nowych zachorowań na raka płuca oraz odsetek pacjentów z NDRP zaczerpnięto z analizy wpływu na budżet dla tislelizumabu w terapii 1. linii niedrobnokomórkowego raka płuca o typie niepłaskonabłonkowym [25].

Odsetek pacjentów resekcyjnych przyjęto zgodnie z wypowiedzią prof. Tadeusza Orłowskiego, eksperta w leczeniu raka płuca, cytowaną na portalu ZwrotnikRaka.pl [26], który określił, że współczynnik resekcyjności w 2024 roku w Polsce wyniósł 21,2%. Wartość wskazana przez eksperta skazuje na wyraźny wzrost w porównaniu do lat 2022 i 2021, w których wynosił odpowiednio 16,3% oraz 14,8%. Finalnie w ramach oszacowań niniejszej analizy wykorzystano najbardziej aktualną wartość wskazaną przez prof. Orłowskiego, wynoszącą 21,2%.

Odsetek pacjentów w stadium II-III A określono na podstawie publikacji Zbytniewski 2023 [27], dotyczącej polskich pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, którzy zostali poddani resekcji nowotworu w latach 2007 – 2020. Odsetek pacjentów w stadiach II-III A wśród pacjentów poddanych resekcji wynosił 47,69%.

Poniżej przedstawiono podsumowanie danych uwzględnionych w obliczeniach oraz wynik przeprowadzonego oszacowania liczby pacjentów z populacji NDRP leczenie okołooperacyjne.

Tabela 34.
Oszacowanie rocznej liczby pacjentów z populacji NDRP leczenie okołooperacyjne (rok 2026)

Parametr	Odsetek	Roczna liczba pacjentów
Liczba nowych zachorowań na raka płuca	-	■
% NDRP	79,8%	■
Kwalifikacja do resekcji	21,2%	■
Stadium II oraz IIIA wśród pacjentów resekcyjnych	47,7%	■
Liczebność populacji docelowej		■

A.3.2. NDRP 1L niepłaskonabłonkowy

Populacja NDRP 1L niepłaskonabłonkowy obejmuje leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP, w którym guzy wykazują ekspresję PD-L1 ($\geq 50\%$ komórek nowotworowych) bez mutacji genu EGFR lub ALK w komórkach nowotworowych i u których stwierdzono:

- miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do resekcji chirurgicznej lub radiochemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny, lub
- NDRP z przerzutami

Liczebność populacji NDRP 1L niepłaskonabłonkowy wyznaczono na podstawie danych i oszacowań przedstawionych w analizie wpływu na budżet dla tislelizumabu w terapii 1. linii niedrobnokomórkowego raka płuca o typie niepłaskonabłonkowym [25].

Poniżej przedstawiono podsumowanie danych uwzględnionych w obliczeniach oraz wynik przeprowadzonego oszacowania liczby pacjentów z populacji NDRP 1L niepłaskonabłonkowy.

Tabela 35.
Oszacowanie rocznej liczby pacjentów z populacji NDRP 1L niepłaskonabłonkowy (rok 2026)

Parametr	Odsetek	Roczna liczba pacjentów
Liczba nowych zachorowań na raka płuca	-	24 760
% NDRP	79,8%	19 750
Stadium zaawansowania	Stadium I-II: 20,2%	(A) 3 983
	Stadium III: 36,1%	(B) 7 127
	Stadium IV: 43,8%	(C) 8 641
Stadium III z brakiem możliwości leczenia radykalnego	■	■
Progresja do stadium III bez możliwości leczenia radykalnego / stadium IV	41,5% (a)	■
Liczba pacjentów bez wcześniejszego leczenia systemowego w st. III (bez możl. lecz. radykalnego) lub st. IV	I	■
Odsetek pacjentów z typem niepłaskonabłonkowym NDRP	■	■
Kwalifikacja do 1L leczenia	79,1%	■
Testowanie na obecność EGFR/ALK/ROS1	■	■
Brak obecności EGFR / rearanżacji ALK/ROS1	75,3%	■
Przeprowadzenie oceny ekspresji PD-L1	■	■
PD-L1 $\geq 50\%$	45,3%	■
Liczebność populacji NDRP 1L niepłaskonabłonkowy		■

A.3.3. NDRP 1L płaskonabłonkowy

Populacja NDRP 1L płaskonabłonkowy obejmuje leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z płaskonabłonkowym NDRP, u których stwierdzono:

- miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do resekcji chirurgicznej lub radiochemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny, lub
- NDRP z przerzutami.

Liczebność populacji NDRP 1L płaskonabłonkowy wyznaczono na podstawie danych i oszacowań przedstawionych w analizie wpływu na budżet dla tiselizumabu w terapii 1. linii niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym [28].

Poniżej przedstawiono podsumowanie danych uwzględnionych w obliczeniach oraz wynik przeprowadzonego oszacowania liczby pacjentów z populacji NDRP 1L płaskonabłonkowy.

Tabela 36.
Oszacowanie rocznej liczebności populacji NDRP 1L płaskonabłonkowy (rok 2026)

Parametr	Odsetek	Roczna liczba pacjentów
Liczba nowych zachorowań na raka płuca	I	■
% NDRP	■	■
Stadium zaawansowania	■	■
	■	■
	■	■
Stadium III z brakiem możliwości leczenia radykalnego	■	■
Progresja do stadium III bez możliwości leczenia radykalnego / stadium IV	■	■
Liczba pacjentów bez wcześniejszego leczenia systemowego w st. III (bez możl. lecz. radykalnego) lub st. IV	I	■
Odsetek pacjentów z typem płaskonabłonkowym NDRP	■	■
Kwalifikacja do 1L leczenia	■	■
Liczebność populacji NDRP 1L płaskonabłonkowy		■

A.3.4. NDRP 2L

Populacja NDRP 2L obejmuje dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub rozsianym NDRP po uprzednim leczeniu pochodnymi platyny (pacjenci z mutacją genu EGFR lub ALK powinni otrzymać terapie celowane przed podaniem tiselizumabu).

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

[illegible]

[REDACTED]

[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		1	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	1
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[illegible]

