

Analiza Wpływu na Budżet Płatnika

GAZYVARO[®] (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu

w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN)
klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. [REDACTED]
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

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

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Roche Polska Sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili innego konfliktu interesów.

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 15 września 2026 r.

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	7
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	12
1 Cel analizy.....	13
2 Metodyka	13
2.1 Porównywane scenariusze	14
2.2 Perspektywa analizy.....	15
2.3 Horyzont czasowy	15
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Gazyvaro oraz wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	16
4 Populacja docelowa.....	18
4.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku	18
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	22
4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	23
4.3.1 Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL)	24
4.3.2 Chłoniak grudkowy (ang. <i>Follicular lymphoma</i> , FL)	25
4.3.3 Tocznioве zapalenie nerek (TZN).....	25
4.3.4 Podsumowanie.....	26
5 Czas trwania leczenia (TTD).....	26
6 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów	27
6.1 Scenariusz istniejący	27
6.2 Scenariusz nowy	28
6.3 Warianty skrajne analizy (minimalny i maksymalny)	30
7 Analiza kosztów	31
8 Podsumowanie danych wejściowych modelu	34
9 Założenia wariantów analizy wrażliwości	35
10 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń	36
11 Wyniki analizy wpływu na budżet	37

11.1	Wariant podstawowy	37
11.1.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	37
11.1.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	41
11.1.3	Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Gazyvaro we wnioskowanym programie lekowym.....	45
11.2	Wariant minimalny	46
11.2.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	46
11.2.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	47
11.2.3	Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Gazyvaro we wnioskowanym programie lekowym.....	49
11.3	Wariant maksymalny	49
11.3.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	49
11.3.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	51
11.3.3	Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Gazyvaro we wnioskowanym programie lekowym.....	52
11.4	Wyniki analizy wrażliwości.....	53
11.4.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)	53
11.4.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (bez RSS)	56
12	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	60
13	Aspekty etyczne i społeczne.....	61
14	Dyskusja i ograniczenia	62
15	Wnioski końcowe	65
16	Załączniki.....	66
16.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	66
16.2	Miesięczne koszty technologii wnioskowanej i opcjonalnej	67
	Spis Tabel	71
	Spis Wykresów	73
	Piśmiennictwo	74

Wykaz skrótów

AE	Analiza ekonomiczna
AKL	Analiza efektywności klinicznej
ALK	<i>Anaplastic Lymphoma Kinase</i>
ANA	Przeciwciała przeciwjądrowe (z ang. anti-nuclear antibodies)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza problemu decyzyjnego
AW	Analiza wrażliwości
AWA	Analiza weryfikacyjna
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
CHB	Cena hurtowa brutto
CHOP	Schemat skojarzony: cyklofosfamid + doksorubicyna + winkrystyna + prednizon
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CI	Przedział ufności (z ang. <i>Confidence Interval</i>)
CNI	Inhibitory kalcyneuryny (z ang. Calcineurin inhibitors)
COVID-19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
CTH	Chemioterapia
CVP	Schemat skojarzony: cyklofosfamid + winkrystyna + prednizon
CZN	Cena zbytu netto
DGL	Departament gospodarki lekami
DSOZ	Departament Systemów Ochrony Zdrowia
ECOG	Skala sprawności według <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>
eGFR	Szacunkowy wskaźnik filtracji kłębuszkowej (z ang. Estimated Glomerular Filtration Rate)
EULAR	European League Against Rheumatism
FL	Chłoniak grudekowy (ang. <i>Follicular lymphoma</i>)
GKS	Glikokortykosteroidy
HAS	Haute Autorité de Santé
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (z ang. <i>International Classification of Diseases</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
L-CYC	Cyklofosfamid w małych dawkach
LN	Nefropatia toczniowa (ang. <i>lupus nephritis</i>)
MMF	Mykofenolan mofetylu (z ang. <i>Mycophenolate Mofetil</i>)
MPAA	Kwas mykofenolowy (z ang. <i>Mycophenolic Acid</i>)

MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	<i>National Comprehensive Cancer Network</i>
NCI	Amerykański Instytut Badań nad Rakiem (z ang. <i>National Cancer Institute</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OBI	Obinuzutumab
OBI+SoC	Terapia obinutuzumabem w skojarzeniu z terapią standardową (MMF+prednizon)
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
PBL	Przewlekła białaczka limfocytowa
PBO	Placebo
PD	Progresja choroby (z ang. <i>progression of disease</i>)
PDD	Przepisana dawka dobową (z ang. <i>prescribed daily dose</i>)
PICO	Schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacja, interwencja, komparator, punkty końcowe (ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i>)
PL	Program lekowy
PPP	Perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
PTAC	<i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee</i>
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
RDI	Rzeczywiste intensywności dawkowania (z ang. <i>Relative Dose Intensity</i>)
RDTL	Ratunkowy dostęp do technologii lekowych
RSS	Instrument dzielenia ryzyka
SMC	<i>Scottish Medicines Consortium</i>
SoC	Standardowa terapia (z ang. <i>Standard of Care</i>)
TAC	Takrolimus
TNM	System służący do określania stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu, który określa trzy cechy guza: T – guz pierwotny, N – regionalne węzły chłonne, M – przerzuty odległe (z ang. T – <i>primary tumor</i> , N – <i>nearby [regional] lymph nodes</i> , M – <i>distant metastasis</i>)
TRU	Toczeń rumieniowaty układowy (z ang. <i>Systemic Lupus Erythematosus</i>)
TTD	Czas trwania leczenia (z ang. <i>Time To Treatment Discontinuation</i>)
TZN	Nefropatia toczniowa (z ang. <i>Lupus Nephritis</i>)
UPCR	Stosunek białka w moczu do kreatyniny (z ang. <i>Urinary Protein-to-Creatinine Ratio</i>)
UR NFZ	Uchwały Rady NFZ
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)
WOK	Woklosporyna
WOK+SoC	Terapia woklosporyną w skojarzeniu z terapią standardową (MMF+prednizon)

Streszczenie

Cel

Celem przeprowadzonej analizy było określenie prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab) stosowanego w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V, w ramach programu lekowego.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Roche Polska Sp. z o.o. w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab), 1 000 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka 40 ml, w ramach proponowanego programu lekowego „Leczenie chorych z toczniowym zapaleniem nerek (LN, *lupus nephritis*) (ICD-10: M32.1, N08.5, N16.4)”.

Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla produktu leczniczego Gazyvaro we wnioskowanym wskazaniu w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu w populacji docelowej,

w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji leku Gazyvaro w leczeniu pacjentów z toczniowym zapaleniem nerek klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V) oraz nowym (stan po wprowadzeniu wnioskowanego leku do refundacji);

- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Gazyvaro 2026*);
- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz inkrementalnych wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Gazyvaro.

Wpływ na budżet płatnika oszacowano przez porównanie wydatków płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **scenariuszu istniejącym**, zgodnie z którym produkt Gazyvaro (obinutuzumab) nie jest refundowany w leczeniu chorych z nefropatią toczniową klasy III lub IV +/- V. W rozważanym wskazaniu stosowanie mykofenolanu mofetylu jest niewystarczające i konieczna jest intensyfikacja terapii, co w polskich warunkach można osiągnąć przez dołączenie woklosporyny – obecnie (scenariusz istniejący) jest to jedyna refundowana terapia typu *add-on* dedykowana chorym z toczniowym zapaleniem nerek (terapia WOK+SoC).
- **scenariuszu nowym**, w którym zakłada się, że Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu

lekowego. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Gazyvaro spowoduje zmiany w udziałach stosowanej technologii medycznej wynikające ze stopniowego i częściowego zastąpienia technologii opcjonalnej aktualnie stosowanej w rozważanym wskazaniu (WOK+SoC) przez terapię produktem leczniczym Gazyvaro, również skojarzoną z mykofenolanem mofetylu.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy zakładając, że wnioskowany program lekowy będzie objęty refundacją począwszy od 1 lipca 2027 roku; horyzont analizy obejmuje zatem lata 2027-2029 (przedział czasowy od 1 lipca 2027 r. do 30 czerwca 2029 r.). Wynikiem inkrementalnej analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym i wydatkami w scenariuszu istniejącym dla każdego roku horyzontu czasowego.

Analizę wykonano z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów (perspektywa wspólna), a także z perspektywy wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika), uwzględniając koszty nabycia i podania leków, koszty diagnostyki i monitorowania leczenia w programie lekowym oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych. Wnioskowane warunki objęcia refundacją leku Gazyvaro obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), w związku z czym obliczenia kosztów przeprowadzono równolegle w dwóch wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS.

Obliczenia przeprowadzono w alternatywnych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, skonstruowanych w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii (docelowe udziały terapii OBI+SoC). W

ramach analizy wrażliwości, w wariantach podstawowym analizy testowano alternatywne scenariusze i wartości kluczowych parametrów modelu.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Gazyvaro ze środków publicznych.

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi HTA (AOTMiT 2016) oraz treścią Rozporządzenia 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 (MZ 24/10/2023). Wszystkie obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel.

Wyniki

Liczebność populacji

Łączne liczebności populacji docelowej (potencjał rynkowy leku Gazyvaro w rozważanym wskazaniu) wynoszą:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Sumaryczna liczebność populacji docelowej wynosi więc [REDAKTOWANE] pacjentów odpowiednio w Roku 1 i Roku 2 analizy.

Liczebności pacjentów włączanych na leczenie OBI+SoC w wariancie podstawowym wynoszą:

- [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE].

Sumaryczna liczebność pacjentów **włączanych na leczenie OBI+SoC** wynosi [REDAKTOWANE] pacjentów odpowiednio w Roku 1 i Roku 2.

Analiza z uwzględnieniem RSS dla Gazyvaro

Wariant podstawowy

W wariancie podstawowym analizy, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki inkrementalne ponoszone w populacji docelowej **nieznacznie wzrosną o [REDAKTOWANE]** w Roku 1 i **spadną o [REDAKTOWANE]** w Roku 2 w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (07.2027-06.2029) zarówno w perspektywie płatnika, jak i wspólnej.

Zgodnie z analizą minimalizacji kosztów (AE Gazyvaro 2026), w horyzoncie 2-letnim wykazano oszczędności na poziomie [REDAKTOWANE] na pacjenta (OBI+SoC vs WOK+SoC, obie perspektywy analizy). Nieznaczny wzrost wydatków, obserwowany w pierwszym roku analizy wpływu na budżet wynika z nierównomiernego rozłożenia w czasie kosztów leczenia wnioskowaną interwencją oraz z przyjętej metodyki przepływu pacjentów. Jednocześnie należy zauważyć, że łącznie w horyzoncie dwuletnim analizy

wpływu na budżet odnotowano inkrementalne oszczędności na poziomie [REDAKTOWANE] (zarówno w perspektywie płatnika jak i w perspektywie wspólnej).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Gazyvaro w scenariuszu nowym analizy wpływu na budżet wynosi [REDAKTOWANE]

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariancie minimalnym analizy, prognozowane wydatki inkrementalne ponoszone w populacji docelowej **nieznacznie wzrosną o [REDAKTOWANE]** w Roku 1 i **spadną o [REDAKTOWANE]** w Roku 2, a w wariancie maksymalnym – **nieznacznie wzrosną o [REDAKTOWANE]** w Roku 1 i **spadną o [REDAKTOWANE]** zł w Roku 2 w pierwszych dwóch latach po rozpoczęciu refundacji produktu Gazyvaro we wnioskowanym wskazaniu, zarówno w perspektywie płatnika, jak i wspólnej.

Podobnie jak w wariancie podstawowym, nieznaczny wzrost wydatków w wariantach minimalnym i maksymalnym, obserwowany w pierwszym roku analizy wpływu na budżet wynika z nierównomiernego rozłożenia kosztów leczenia wnioskowaną interwencją oraz z przyjętej metodyki przepływu pacjentów.

Analiza bez uwzględnienia RSS dla Gazyvaro

Wariant podstawowy

W wariancie podstawowym analizy, bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki inkrementalne wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o 8,0 mln zł oraz 7,5 mln zł w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej

technologii do programu, zarówno w perspektywie płatnika, jak i w perspektywie wspólnej.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Gazyvaro w scenariuszu nowym wynosi ██████████ zł (Rok 1) i ██████████ zł (Rok 2).

Należy podkreślić, że wariant bez RSS, rozważany ze względu na konieczność spełnienia formalnych wymogów wynikających z Rozporządzenia o minimalnych wymaganiach (MZ 24/10/2023), przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego, a zaproponowany RSS jest nierozzerwalną częścią wniosku refundacyjnego, kształtującym cenę efektywną produktu leczniczego Gazyvaro.

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki inkrementalne wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o 6,8 mln zł oraz 6,4 mln zł, a w wariantcie maksymalnym – wzrosną o 9,2 mln zł oraz 8,5 mln zł w pierwszych dwóch latach po rozpoczęciu refundacji produktu Gazyvaro we wnioskowanym wskazaniu, zarówno w perspektywie płatnika, jak i wspólnej.

Analiza wrażliwości

Wariant z uwzględnieniem RSS

We wszystkich wariantach analizy wrażliwości z odnotowano niewielkie zmiany wydatków inkrementalnych względem analizy podstawowej.

Skrajne wartości wydatków inkrementalnych wyniosły: ██████████ (rozpatrywanie kosztów pacjentoterapii) oraz ██████████ (jednoroczny horyzont czasowy, obie perspektywy analizy),

gdzie w wydatki inkrementalne analizy podstawowej wyniosły ██████████ w obu perspektywach analizy – płatnika i wspólnej.

Jednocześnie 2-letnie wydatki na lek Gazyvaro w analizie z RSS wahały się od ██████████ (AW 9) do ██████████ (AW 10). W wariantcie konserwatywnym, dotyczącym oszacowania liczebności populacji (AW 7) uzyskano wydatki dwuletnie na Gazyvaro równe ██████████ – wariant ten stanowi jednak podejście hipotetyczne i bardzo konserwatywne

Analiza wrażliwości potwierdziła stabilność wyników podstawowych, choć należy mieć na uwadze niepewność wynikającą z oszacowania liczebności populacji docelowej oraz modelowania czasu leczenia pacjentów.

Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Gazyvaro we wnioskowanym wskazaniu pozwoli na uzyskanie **oszczędności w horyzoncie dwuletnim na poziomie ██████████**, w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej: 07.2027-06.2029 r.

Wydatki inkrementalne nieznacznie **wzrosną o ██████████** w Roku 1 i **zmaleją ██████████** w Roku 2 analizy względem scenariusza istniejącego w wariantcie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, zarówno z perspektywy płatnika jak i z perspektywy wspólnej.

Analiza wrażliwości wskazała na stabilność uzyskanych wyników. Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Refundacja z budżetu płatnika wnioskowanej technologii nie będzie

nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

Od października 2025, zakres wskazań rejestracyjnych leku Gazyvaro został rozszerzony o toczniowe zapalenie nerek ze wskazaniem do stosowania w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu (MMF) u dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V (*APD Gazyvaro 2026*). Rozpoczęcie refundacji obinutuzumabu w rozpatrywanym wskazaniu pozwoli na rozszerzenie możliwości leczenia pacjentów z nefropatią toczniową w polskiej praktyce klinicznej i zapewni dostęp do konkurencyjnej, rekomendowanej przez wytyczne kliniczne terapii o udowodnionej skuteczności.

**ANALIZA
WPŁYWU
NA BUDŻET PŁATNIKA**



1 Cel analizy

Celem przeprowadzonej analizy było określenie wysokości wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji) stosowanego w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V, w ramach programu lekowego.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Roche Polska Sp. z o.o. w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego:

- Gazyvaro (obinutuzumab), 1 000 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka 40 ml, GTIN: 05902768001105,

w ramach nowo utworzonego programu lekowego „Leczenie chorych z toczniowym zapaleniem nerek (LN, *lupus nephritis*) (ICD-10: M32.1, N08.5, N16.4)”. Zapisy projektu programu lekowego przedstawiono w *APD Gazyvaro 2026*.

2 Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla produktu leczniczego Gazyvaro we wnioskowanym wskazaniu w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: w scenariuszu istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji leku Gazyvaro w leczeniu nefropatii toczniowej we wnioskowanym wskazaniu) oraz w scenariuszu nowym (stan po rozpoczęciu refundacji wnioskowanej interwencji);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Gazyvaro 2026*);
- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz inkrementalnych wydatków

płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Gazyvaro.

Analizę przeprowadzono w wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym. Analiza wpływu na budżet zawiera również analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla istotnych parametrów modelu (szczegóły w Rozdziale 7).

Model wpływu na budżet przygotowano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel 365, zawierającym również model analizy ekonomicznej *AE Gazyvaro 2026*, gdzie wyznaczone koszty posłużyły jako wartości źródłowe dla dalszych obliczeń analizy BIA. Wszystkie obliczenia dotyczące liczebności populacji oraz wydatków w modelu przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone w celu zachowania przejrzystości prezentacji.

2.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

Scenariusz istniejący obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt Gazyvaro (obinutuzumab) nie jest refundowany w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V. Zgodnie z doborem komparatorów dla wnioskowanej interwencji, dokonany w ramach analizy problemu decyzyjnego (*APD Gazyvaro 2026*), w rozważanym wskazaniu stosowanie mykofenolanu mofetylu jest niewystarczające i konieczna jest intensyfikacja terapii, co w polskich warunkach można osiągnąć przez dołączenie woklosporyny – obecnie jest to jedyna refundowana terapia typu *add-on* dedykowana chorym z toczniowym zapaleniem nerek (terapia WOK+SoC).

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Gazyvaro spowoduje zmiany w udziałach aktualnie stosowanej technologii medycznej (terapia WOK+SoC) wynikające ze stopniowego i częściowego zastąpienia jej przez terapię produktem leczniczym Gazyvaro stosowanym w skojarzeniu z terapią standardową zawierającą mykofenolan mofetylu (terapia OBI+SoC).

2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem o minimalnych wymaganiach, jakie powinny spełniać analizy zawarte we wniosku o objęcie refundacją (MZ 24/10/2023) oraz wytycznymi HTA (AOTMiT 2016), wyniki analizy oszacowano z perspektywy **wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów** (perspektywa wspólna), a także z perspektywy **wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych** (perspektywa płatnika).

2.3 Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy zakładając, że wnioskowany program lekowy będzie objęty refundacją począwszy od 1 lipca 2027 roku; horyzont analizy obejmuje zatem lata 07.2027-06.2029 (przedział czasowy od 1 lipca 2027 r. do 30 czerwca 2029 r.).

W zapisach wymagań minimalnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet zdefiniowany został jako perspektywa czasowa, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii (MZ 24/10/2023). Horyzont czasowy powinien objąć przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku, przy czym horyzont nie powinien być krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu wnioskowanej interwencji.

Podobnie, wytyczne oceny technologii medycznych zalecają w analizie wpływu na budżet przyjęcie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku, tj. do osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów lub przedział czasu obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty wprowadzenia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (AOTMiT 2016).

Ponadto, zgodnie z Ustawą o refundacji z dnia 12 maja 2011 r. pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na okres dwóch lat (*Ustawa 2011*), zatem uwzględnienie dłuższego horyzontu wiązałoby się po pierwsze z założeniem, że po upływie obowiązywania decyzji refundacyjnej nastąpi jej automatyczne przedłużenie na kolejny okres, a po drugie, że nastąpi to na niezmiennych warunkach cenowych.

3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Gazyvaro oraz wnioskowane warunki objęcia refundacją

Produkt leczniczy Gazyvaro jest obecnie refundowany ze środków płatnika publicznego w ramach następujących programów lekowych (MZ 17/06/2026):

- B.12.FM:
 - u pacjentów z zaawansowanym chłoniakiem grudkowym w stadium II bulky, III, IV wg Ann Arbor, w skojarzeniu z chemioterapią (CHOP, CVP lub bendamustyną) w 1. linii leczenia,
 - u pacjentów z zaawansowanym chłoniakiem grudkowym, w skojarzeniu z bendamustyną w 2. lub kolejnych liniach leczenia
- B.79:
 - u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mutTP53) w skojarzeniu z chlorambucylem w 1. linii leczenia,
 - u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mutTP53) w skojarzeniu z wenetoklaksem w 1. linii leczenia.

Produkt leczniczy Gazyvaro umieszczony jest w grupie limitowej „1148.0, Obinutuzumab”.

Obecne warunki finansowania obinutuzumabu w ramach obowiązujących programów lekowych podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 1. Obecne warunki finansowania produktu leczniczego Gazyvaro (MZ 17/06/2026).

Produkt leczniczy	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Gazyvaro, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg	9 700,00 zł	10 476,00 zł	11 104,56 zł	11 104,56 zł	B.12.FM.; B.79.	bezpłatny	0 zł

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Gazyvaro

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab).

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe
Substancja czynna	
Dawka	
Postać farmaceutyczna	
Zawartość opakowania jednostkowego	
Kategoria dostępności refundacyjnej	
Cena zbytu netto ¹⁾	
Urzędowa cena zbytu ²⁾	
Cena hurtowa ³⁾	
Cena hurtowa brutto ⁴⁾	
Grupa limitowa ⁵⁾	
Podstawa limitu w grupie	
PDD ⁶⁾	
Liczba PDD w opakowaniu	
Wysokość limitu finansowania	
Cena hurtowa brutto / PDD w opak.	
Poziom odpłatności	
Dopłata świadczeniobiorcy	
Koszt dziennej terapii wg CZN ⁷⁾	
Instrument dzielenia ryzyka (RSS, z ang. <i>risk sharing scheme</i>)	

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe

¹⁾ wnioskowana cena zbytu netto; ²⁾ cena zbytu netto powiększona o podatek VAT (8%); ³⁾ cena zbytu netto powiększona o marżę hurtową (6%); ⁴⁾ cena hurtowa powiększona o podatek VAT (8%); ⁵⁾ istniejąca, odrębna grupa limitowa; ⁶⁾ schemat dawkowania zgodny z proponowanym programem lekowym; ⁷⁾ według CZN oraz PDD w opakowaniu.

4 Populacja docelowa

4.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku

W epidemiologicznym oszacowaniu liczebności chorych (potencjału) kwalifikujących się do zastosowania produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab) w leczeniu nefropatii toczniowej w ramach wnioskowanego programu lekowego posłużono się niepublikowanymi polskimi danymi dotyczącymi zachorowalności na toczenia rumieniowatego, uzyskanymi po skierowaniu zapytania do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ 2026), danymi literaturowymi oraz badaniem kwestionariuszowym IQVIA 2025,

W celu wyznaczenia wielkości populacji docelowej, w pierwszym kroku wykonano ekstrapolację danych NFZ dotyczących liczby pacjentów z rozpoznaniem toczenia rumieniowatego, uzyskanych w odpowiedzi na zapytanie skierowane do Prezesa NFZ (NFZ 2026). Uzyskane dane obejmowały pacjentów leczonych w latach 2023, 2024 oraz 2025 (okres do listopada 2025), u których sprawozdano przynajmniej jedno świadczenie z rozpoznaniem (głównym lub współistniejącym) M32, M32.1, M32.8 lub M32.9. W poniższej tabeli przedstawiono uzyskane wartości.

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Tabela 3. Pacjenci z rozpoznaniem toczenia rumieniowego (M32, M32.1, M32.8 lub M32.9) – chorobowość. Dane niepublikowane (NFZ 2026).

Liczba leczonych w 2023 roku	Liczba leczonych w 2024 roku	Liczba leczonych w 2025 roku*
██████	██████	██████

* okres do listopada 2025

W następnym kroku oszacowano liczebność pacjentów leczonych w całym roku 2025 (udostępnione niepublikowane dane dotyczyły okresu do listopada 2025 r.). Do tego celu wykorzystano liczebności pacjentów z rozpoznaniem toczenia rumieniowego (M32, M32.1, M32.8 lub M32.9) raportowane przez NFZ dla roku 2022 (22 174 chorych) oraz dla 1 połowy 2023 roku (17 002 chorych) przedstawione w *AWA Lupkynis 2024*. Wykorzystując powyższe dane oszacowano, że chorobowość w 2025 roku wyniosła 19 997 chorych. Szczegółowy sposób wyznaczenia uzyskanej liczebności przedstawiono w arkuszu „Populacja”, w modelu analizy ekonomicznej dla niniejszej analizy w programie Microsoft Office Excel 365.

Przeprowadzając ekstrapolację logarytmiczną rozpatrywanych liczebności, **liczba pacjentów z rozpoznaniem toczenia rumieniowego** w horyzoncie analizy wyniosła ██████ (Rok 1: 07.2027-06.2028) i ██████ (Rok 2: 07.2027-06.2028).

Korzystając z oszacowań ekspertów *AWA Lupkynis 2024*, w dalszej analizie przyjęto, że u **około 45% pacjentów** (wartość średnia z opinii ekspertów) z rozpoznaniem toczenia rumieniowego wystąpi nefropatia toczniowa (ok. ██████). Zbliżone udziały pacjentów z nefropatią toczniową wykazano w alternatywnych źródłach odnalezionych w ramach oszacowania populacji, tj.: *Kosałka-Węgiel 2024* (36% pacjentów, polska praktyka kliniczna), wartość średnia z odsetków podanych w publikacjach *Perge 2024*, *Hocaoglu 2023*, *Dall’Era 2023* (38% pacjentów) oraz wartość wyznaczona w ramach niepublikowanego badania *IQVIA 2025* na podstawie opinii ankietowanych ekspertów (██████).

Spośród chorych z nefropatią toczniową, subpopulację kwalifikującą się na leczenie stanowią pacjenci spełniający kryteria szczegółowe wynikające z kryteriów włączenia do badania rejestracyjnego *REGENCY* (klasa III lub IV +/- klasa V toczenia układowego z aktywną nefropatią toczniową, wartość wskaźnika białko/kreatynina w moczu (uPCR) ≥ 1 , obecność przeciwciał przeciwjądrowych (ANA) potwierdzona mianem ANA $\geq 1:80$, wskaźnik filtracji kłębuszkowej: eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m², nieobecność końcowej choroby nerek wymagającej dializ lub przeszczepienia). Zgodnie z wynikami badania *IQVIA*, podgrupa ta stanowi ok. 42% pacjentów z nefropatią toczniową.

Dodatkowo, w ramach analizy wrażliwości rozpatrywano konserwatywny wariant zakładający, że wszyscy pacjenci z nefropatią toczniową klasy III lub IV (odsetek 65%, oszacowany na podstawie badania

retrospektywnego *Kosałka-Węgiel 2024*, przeprowadzonego wśród polskich pacjentów poddanych leczeniu w latach 2011-2022) będą spełniać powyższe kryteria szczegółowe (por. Rozdział 11.4).

Wnioskowaną populację docelową stanowią pacjenci, u których stosuje się leczenie schematem złożonym, tj. terapię standardową (MMF+GKS) z dodatkowym lekiem (tzw. *add-on*). Do schematów złożonych zaliczyć można terapie: belimumab + SoC, anifrolumab + SoC, rytuksymab + SoC, CNI (inhibitor kalcyneuryny – WOK lub TAC) + SoC, przy czym w rozpatrywanym wskazaniu (w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V, w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu), spośród powyższych schematów szeroko stosowana będzie terapia WOK+SoC, stanowiąca właściwy komparator analizy (*APD Gazyvaro 2026*).

Ze względu na powyższe, liczebność pacjentów kwalifikujących się na terapię WOK+SoC stanowi populację docelową niniejszej analizy.

Udziały pacjentów otrzymujących terapię WOK+SoC w latach 2025-2027, podane przez ekspertów w ramach badania IQVIA wynosiły odpowiednio [REDACTED] (*IQVIA 2025*). Alternatywne udziały terapii WOK+SoC wśród pacjentów z nefropatią toczniową klasy III, IV i V (nieznacznie szersza populacja względem wnioskowanej) przedstawiono w *AWA Lupkynis 2024*. Eksperti kliniczni wskazali, że udziały te wynoszą 10-15% (prof. Jerzy Świerkot) i 8% (prof. Brygida Kwiatkowska) w latach 2025-2026, co wskazuje na [REDACTED].

W dalszej analizie, odsetki włączanych na leczenie WOK+SoC z badania IQVIA 2025 ekstrapolowano na lata horyzontu analizy (2027-2028). Wzięto przy tym pod uwagę względnie krótki okres refundacji wolkosporyny w rozpatrywanym wskazaniu (1 października 2024 r.). Ekstrapolację liczby włączanych na leczenie WOK+SoC (wyjściowe odsetki wg *IQVIA 2025*) przeprowadzono przyjmując pośredni wariant ekstrapolacji (wartość średnia z ekstrapolacji liniowej oraz nieliniowej). Wynikowe udziały pacjentów włączanych na terapię WOK+SoC w rozpatrywanym horyzoncie czasowym wynosiły [REDACTED].

Wyjściowe oszacowanie liczebności populacji docelowej w wariancie podstawowym przeprowadzono w oparciu o schemat przedstawiony na poniższym wykresie.

Wykres 1. Diagram oszacowania populacji docelowej dla terapii OBI+SoC.



Ostatecznie, liczebność populacji docelowej w latach horyzontu analizy wyniosła: [REDACTED]

W poniższej tabeli zestawiono liczebności chorych na każdym etapie oszacowania.

Tabela 4. Oszacowanie liczebności populacji docelowej dla produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab) stosowanego z terapią standardową zawierającą mykofenolan mofetylu, w pierwszych dwóch latach refundacji.

Krok oszacowania	Wskaźnik epidemiologiczny / kryterium kwalifikacji	Odsetek (ze wskazanego kroku oszacowania)	Liczba pacjentów: Rok 1	Liczba pacjentów: Rok 2	Źródło
1	Liczba rozpoznań toczenia rumieniowatego (M32, M32.1, M32.8, M32.9)	I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2	Pacjenci z nefropatią toczniową	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3	Pacjenci spełniający kryteria szczegółowe: czynna postać LN klasy III, IV, V oraz III/V i IV/V	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Krok oszacowania	Wskaźnik epidemiologiczny / kryterium kwalifikacji	Odsetek (ze wskazanego kroku oszacowania)	Liczba pacjentów: Rok 1	Liczba pacjentów: Rok 2	Źródło
4	Liczba pacjentów, u których byłaby stosowana terapia woklosporyną w skojarzeniu z terapią standardową				
Liczebność populacji docelowej					

*Kryteria opisu pacjenta – zdefiniowane w badaniu IQVIA – dotyczą pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym z aktywną nefropatią (klasa III lub IV +/- klasa V), o wartości wskaźnika białko/kreatynina w moczu (uPCR) ≥ 1 , filtracji kłębuszkowej na poziomie eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m² oraz z potwierdzoną obecnością przeciwciał przeciwjądrowych (ANA).

Liczebność populacji docelowej dla wnioskowanej terapii OBI+SoC wynosi:

4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Obecnie produkt leczniczy Gazyvaro jest refundowany w następujących wskazaniach (MZ 17/06/2026):

- B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” u dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym:
 - w 1. linii leczenia – obinutuzumab w skojarzeniu z chemioterapią (CHOP, CVP lub bendamustyną);
 - w 2. lub kolejnych liniach leczenia – obinutuzumab w skojarzeniu z bendamustyną;
- B.79. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” u dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową:
 - w 1. linii leczenia - bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mutTP53) - obinutuzumab w skojarzeniu z chlorambucylem,
 - w 1. linii leczenia - bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mutTP53) - wenetoklaks w skojarzeniu z obinutuzumabem.

Liczbę pacjentów objętych terapią obinutuzumabem, odpowiednio w 2024 roku oraz w I półroczu 2025 roku zaczerpniętą z załączników do Uchwały Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2024 roku (UR NFZ 10/04/2025) oraz za II kwartał 2025 roku (UR NFZ 24/10/2025) przedstawiono w tabeli poniżej.

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Tabela 5. Liczba chorych aktualnie leczonych obinutuzumabem w ramach programów lekowych (UR NFZ 17/10/2024, UR NFZ 10/04/2025, UR NFZ 24/10/2025).

Program lekowy	Liczba leczonych w I połowie 2024 roku*	Liczba leczonych w 2024 roku*	Liczba leczonych w I połowie 2025 roku*
Liczba leczonych obinutuzumabem – łącznie, w tym:			
B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”	814	1 022	911
B.79. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)”	430	614	295
SUMA	1 244	1 636	1 206

* liczba osób o niepowtarzalnych numerach PESEL.

W związku z brakiem informacji odnośnie do zastosowania wnioskowanej technologii w ramach innych form finansowania (takich jak RDTL, badania kliniczne) przyjęto, że liczebność populacji, w której obecnie stosowany jest obinutuzumab w leczeniu nefropatii toczniowej wynosi 0 pacjentów.

Łączna liczba chorych leczonych obinutuzumabem w ramach programów lekowych wyniosła 1 244 osób w I połowie 2024 roku, 1 636 osób w 2024 roku oraz 1 206 osób w I połowie 2025 roku. Zakładając, że pacjenci będą włączani na leczenie zgodnie z obserwowanym trendem, szacunkowa liczba pacjentów obecnie leczonych wnioskowaną interwencją wynosi około 1 600 pacjentów w 2026 roku.

4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Zgodnie z zapisami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Gazyvaro oraz uwzględniając zapisy programów lekowych, w których refundowany jest obinutuzumab (B.12.FM., B.79.; MZ 17/06/2026), produkt leczniczy Gazyvaro może być stosowany w następujących wskazaniach:

- **Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL)**
 - Produkt leczniczy Gazyvaro w skojarzeniu z chlorambucylem jest wskazany do stosowania u dorosłych z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), u których z powodu chorób współistniejących nie należy stosować leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny.
 - Wenetoklaks w skojarzeniu z obinutuzumabem (produkt Gazyvaro) u dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową bez względu na status delekcji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mutTP53).

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

- **Chłoniak grudkowy (ang. Follicular lymphoma, FL)**
 - Produkt leczniczy Gazyvaro, podawany w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, jest wskazany do stosowania u wcześniej nieleczonych pacjentów z zaawansowanym chłoniakiem grudkowym.
 - Produkt leczniczy Gazyvaro podawany w skojarzeniu z bendamustyną, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym jest wskazany w leczeniu pacjentów z chłoniakiem grudkowym (FL), u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub u których podczas leczenia lub maksymalnie do 6 miesięcy po leczeniu rytuksymabem lub schematem zawierającym rytuksymab, wystąpiła progresja choroby.
- **Tocznikowe zapalenie nerek (TZN)**
 - Produkt leczniczy Gazyvaro, podawany w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu (MMF), jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V.

4.3.1 Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL)

Zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego, lek Gazyvaro w skojarzeniu z chlorambucylem jest wskazany do stosowania u dorosłych z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), u których z powodu chorób współistniejących nie należy stosować leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny (*ChPL Gazyvaro 2026*).

Roczną liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana oszacowano na podstawie ekstrapolacji danych przedstawionych w Analizie Weryfikacyjnej Agencji dla powyższego wskazania (*AWA Gazyvaro 2015*). Zgodnie z *AWA Gazyvaro 2015*, liczebność pacjentów populacji docelowej wynosiła 468 chorych w 2016 roku i 478 chorych w 2017 roku. Ekstrapolując powyższą liczebność pacjentów (478 chorych w 2017 roku) na rok 2026 z wykorzystaniem danych KRN (lata 2000-2019, z pominięciem dalszego okresu pandemii COVID-19), liczbę pacjentów którzy mogą obecnie otrzymać leczenie produktem Gazyvaro w rozważanym wskazaniu oszacowano na 612 chorych.

W przypadku terapii wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową przyjęto założenie, że liczebność populacji docelowej dla tego wskazania będzie zbliżona do liczebności populacji w omawianym wcześniej wskazaniu

(produkt Gazyvaro w skojarzeniu z chlorambucylem u dorosłych z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową). Z tego względu założono, że pacjenci kwalifikujący się do leczenia schematem wenetoklaks + obinutuzumab zostali uwzględnieni w liczebności populacji docelowej dla leku Gazyvaro stosowanego w skojarzeniu z chlorambucylem (612 chorych w roku 2026).

4.3.2 Chłoniak grudkowy (ang. *Follicular lymphoma, FL*)

Kolejne wskazanie, w którym zarejestrowany jest produkt leczniczy Gazyvaro to wcześniej nieleczony, zaawansowany chłoniak grudkowy, gdzie obinutuzumab stosowany jest w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie. W celu wyznaczenia liczby pacjentów którzy mogliby otrzymać produkt Gazyvaro w powyższym wskazaniu posłużono się oszacowaniami przedstawionymi w ramach Analizy Weryfikacyjnej Agencji dla rozpatrywanego wskazania (*AWA Gazyvaro 2018*). Zgodnie z powyższą analizą, liczebność populacji docelowej oszacowana przez Analityków Agencji jako liczebność w wariancie prawdopodobnym wyniosła 362 pacjentów w roku 2017. Ekstrapolując powyższą wartość z uwzględnieniem przyrostu zachorowalności w latach 2017-2026 zgodnie z danymi *KRN 2025*, można stwierdzić, że prognozowana liczba chorych, którzy obecnie mogą otrzymać lek Gazyvaro w rozpatrywanym wskazaniu (chorzy z nieleczonym wcześniej, zaawansowanym FL) wynosi 497 chorych.

Zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego (*ChPL Gazyvaro 2026*), obinutuzumab jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z bendamustyną, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym u pacjentów z chłoniakiem grudkowym (FL), u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub u których podczas leczenia lub maksymalnie do 6 miesięcy po leczeniu rytuksymabem lub schematem zawierającym rytuksymab, wystąpiła progresja choroby. Zgodnie z Analizą Weryfikacyjną dla leku Gazyvaro w rozpatrywanym wskazaniu (*AWA Gazyvaro 2017*), liczebność populacji pacjentów, którzy mogliby otrzymać lek Gazyvaro została oszacowana na 97 chorych (2018), 100 chorych (2019) i 103 chorych (2020). Ekstrapolując ostatni z dostępnych punktów czasowych z wykorzystaniem przyrostu zachorowalności na chłoniaka grudkowego (C82) zgodnie z danymi *KRN 2025*, oszacowano, że w 2026 roku populacja docelowa dla leku Gazyvaro wyniesie 134 pacjentów.

4.3.3 Toczeniowe zapalenie nerek (TZN)

Wielkość populacji pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V, u których można zastosować leczenie produktem Gazyvaro, podawanym w

skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu (MMF) wyznaczono jako tożsamą z liczebnością populacji docelowej niniejszej analizy. W roku 2026 liczebność ta wyniosła [REDACTED] (por. Rozdział 10).

4.3.4 Podsumowanie

Tabela 6. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których można zastosować produkt leczniczy Gazyvaro – rok 2026.

Wskazanie	Liczebność populacji
Produkt leczniczy Gazyvaro w skojarzeniu z chlorambucylem wskazany do stosowania u dorosłych z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL) , u których z powodu chorób współistniejących nie należy stosować leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny.	612
Wenetoklaks w skojarzeniu z obinutuzumabem (produkt Gazyvaro) wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (por. Rozdział 4.3.1).	
Produkt leczniczy Gazyvaro, podawany w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, jest wskazany do stosowania u wcześniej nieleczonych pacjentów z zaawansowanym chłoniakiem grudkowym .	497
Produkt leczniczy Gazyvaro podawany w skojarzeniu z bendamustyną, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym jest wskazany w leczeniu pacjentów z chłoniakiem grudkowym (FL) , u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub u których podczas leczenia lub maksymalnie do 6 miesięcy po leczeniu rytuksymabem lub schematem zawierającym rytuksymab, wystąpiła progresja choroby.	134
Produkt leczniczy Gazyvaro, podawany w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu (MMF), jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią tocznioowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V.	[REDACTED]
łącznie	[REDACTED]

Sumując liczebność populacji dla produktu leczniczego Gazyvaro w poszczególnych wskazaniach uzyskano łączną populację liczącą około [REDACTED] pacjentów w 2026 roku.

5 Czas trwania leczenia (TTD)

Zgodnie z *ChPL Gazyvaro 2026*, wnioskowana interwencja podawana jest u pacjentów z toczniowym zapaleniem nerek w tygodniu 0, w tygodniu 2 (po 2 tygodniach od pierwszej dawki), w tygodniu 24, w tygodniu 26 i co każde kolejne 6 miesięcy. Jednocześnie woklosporyna, stosowana w terapii WOK+SoC, stanowiącej komparator analizy, podawana jest codziennie dwa razy na dobę (*ChPL Lupkynis 2025*). W celu uwzględnienia realnego zużycia leków w ramach porównywanych terapii, w analizie wpływu na budżet (podobnie jak w *AE Gazyvaro 2026*) przyjęto przybliżone krzywe czasu leczenia, wyznaczone na podstawie odsetków pacjentów przerywających leczenie, zgodnie z badaniami klinicznymi REGENCY oraz AURORA 1 i 2 (odpowiednio: *Rovin 2021* i *Saxena 2024*). Wynikowe odsetki referencyjne, wykorzystane do wyznaczenia przybliżonych krzywych czasu leczenia wyniosły: **78,7% pacjentów po półtorej roku** i **71,9% pacjentów po 3 latach leczenia** (schemat OBI+SoC) oraz **76,0% chorych po roku** i **66,2% po**

3 latach leczenia (schemat WOK+SoC). Uzyskane krzywe wykorzystano w oszacowaniach analizy w przyjętym 2-letnim horyzoncie czasowym.

Sposób wyznaczenia przybliżonych krzywych TTD wykorzystanych w analizie szczegółowo opisano w ramach analizy ekonomicznej (*AE Gazyvaro 2026*). W analizie wrażliwości (por. Rozdział 11.4) testowano wariant zakładający leczenie 100% pacjentów (pacjentoterapia) w całym okresie analizy oraz wariant z zastosowaniem w obu analizowanych terapiach (OBI+SoC, WOK+SoC) przybliżonej krzywej TTD wyznaczonej dla schematu WOK+SoC.

6 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów

W rozdziale przedstawiono założenia dotyczące prognozowanych udziałów rynkowych technologii wnioskowanej i technologii obecnie stosowanej w leczeniu chorych z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V, przyjęte odpowiednio w scenariuszu istniejącym (zakładającym brak refundacji leku Gazyvaro i przedłużenie obowiązującej praktyki klinicznej na lata horyzontu czasowego analizy) oraz scenariuszu nowym (przedstawiającym sytuację, w której lek Gazyvaro zostaje objęty refundacją w ramach wnioskowanego programu).

6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący (aktualny), będący przedłużeniem obecnego statusu refundacyjnego leków stosowanych w rozważanym wskazaniu, zakłada brak refundacji produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab) ze środków publicznych we wnioskowanych wskazaniach. Zgodnie ze stanem aktualnym założono, że w scenariuszu istniejącym wszyscy pacjenci populacji docelowej będą otrzymywać leczenie terapią WOK+SoC, stanowiącą właściwy komparator analizy (por. *AE Gazyvaro 2026*, Rozdział 2.3).

Tabela 7 przedstawia strukturę leczonych porównywanymi schematami, tj.: odsetki i liczby nowych pacjentów rozpoczynających leczenie w danym roku w scenariuszu istniejącym, licząc od daty wprowadzenia refundacji terapii OBI+SoC w ramach proponowanego programu lekowego.

Tabela 7. Prognozowana liczba nowych pacjentów w scenariuszu istniejącym.

Strategia leczenia	07.2027-06.2028 (Rok 1. analizy)	07.2028-06.2029 (Rok 2. analizy)
Udział procentowy (w liczbie nowych pacjentów)		
OBI+SoC	0%	0%
WOK+SoC	100%	100%

Strategia leczenia	07.2027-06.2028 (Rok 1. analizy)	07.2028-06.2029 (Rok 2. analizy)
Liczba nowych pacjentów		
OBI+SoC	█	█
WOK+SoC	██	██

W scenariuszu istniejącym, prognozowana liczba pacjentów leczonych terapią WOK+SoC w kolejnych latach analizy wynosi: ██████████ pacjentów.

6.2 Scenariusz nowy

W analizie założono, że objęcie refundacją terapii OBI+SoC nie wpłynie na liczebność populacji docelowej w stosunku do scenariusza istniejącego, biorąc pod uwagę, że pacjenci kwalifikujący się do leczenia terapią WOK+SoC stanowią populację docelową analizy. Terapia OBI+SoC będzie więc częściowo przejmować udziały stosowanej dotychczas terapii WOK+SoC. Oszacowanie powyższych udziałów terapii OBI+SoC względem WOK+SoC w scenariuszu nowym rozpoczęto od wyznaczenia udziałów pacjentów z nefropatią toczniową klasy III i IV na podstawie polskiego badania *Kosałka-Węgiel 2024*. Badanie to obejmowało chorych leczonych w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie w latach 2012-2022, a udziały chorych klasy III oraz klasy IV wynosiły odpowiednio: 22% (LN klasy III) i 78% (LN klasy IV).

Wykorzystując powyższe odsetki **wyznaczono liczebności populacji docelowej w podziale na podgrupy** pacjentów z nefropatią toczniową klasy III (██████████) i nefropatią toczniową klasy IV (██████████).

W scenariuszu nowym, liczebności pacjentów włączanych na leczenie OBI+SoC oparto o wyniki badania niepublikowanego *IQVIA 2025* dotyczące prognozowanych udziałów stosowania schematu OBI+SoC w zależności od klasy nefropatii toczniowej w leczeniu indukującym.

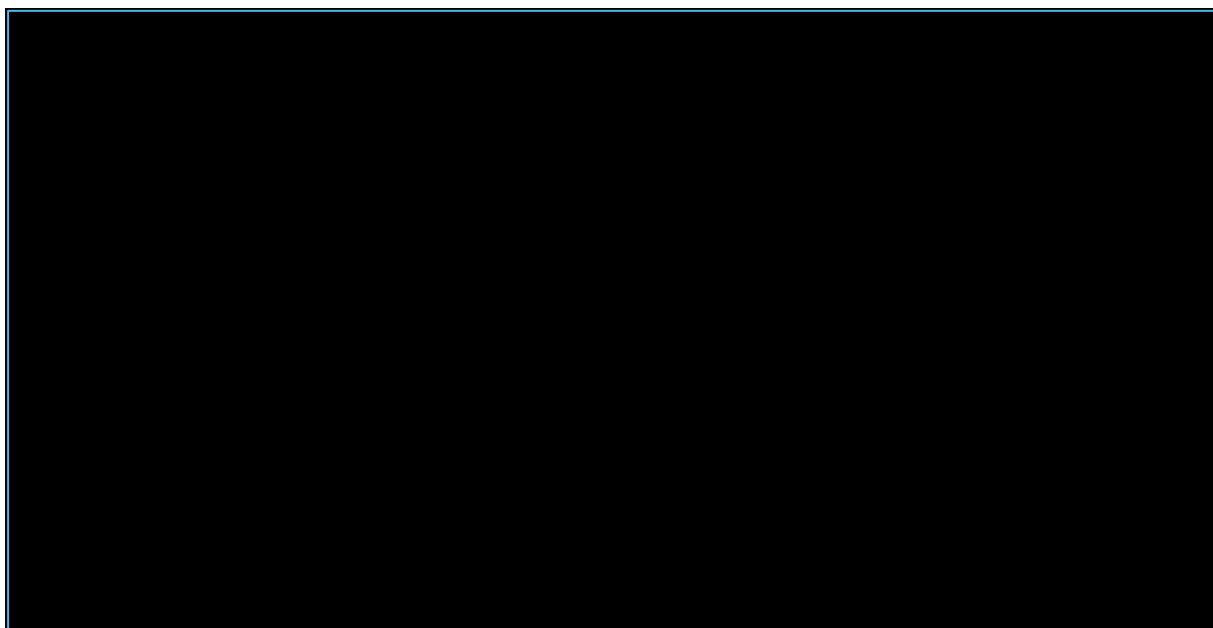
Uzyskane wartości przeskalowano w celu zachowania spójności z założeniami analizy i założono że prognozowane udziały będą docelowo osiąmane w Roku 2 analizy (07.2028-06.2029). Założono także szybki przyrost pacjentów włączanych na terapię OBI+SoC już w pierwszym roku analizy.

Prognozowane udziały terapii OBI+SoC wyniosły ██████████ wśród pacjentów z LN klasy III oraz ██████████ wśród pacjentów z LN klasy IV. Pozostałe odsetki w scenariuszu nowym stanowiła terapia WOK+SoC w każdej z podgrup pacjentów.

Odnosząc powyższe wartości do liczebności populacji docelowej, liczba pacjentów prognozowanych jako **włączani na leczenie terapią OBI+SoC** wynosi [REDACTED] w podgrupie z LN klasy III oraz wynosi [REDACTED] w podgrupie z LN klasy IV.

Na poniższym wykresie przedstawiono omówione oszacowanie liczebności pacjentów, którzy będą włączani na leczenie terapią OBI+SoC.

Wykres 2. Diagram oszacowania liczebności pacjentów, którzy będą włączani na leczenie terapią OBI+SoC.



Zgodnie z przeprowadzonymi oszacowaniami, schemat OBI+SoC będzie stosowany głównie wśród pacjentów z toczniowym zapaleniem nerek klasy IV. Tabela 8 przedstawia podział rynku w odsetku i liczbie nowych pacjentów rozpoczynających leczenie w danym roku w scenariuszu nowym, licząc od daty wprowadzenia refundacji produktu Gazyvaro we wnioskowanym wskazaniu.

Tabela 8. Prognozowana liczba nowych pacjentów w scenariuszu nowym (badanie IQVIA 2025, założenia własne).

Strategia leczenia	07.2027-06.2028 (Rok 1. analizy)	07.2028-06.2029 (Rok 2. analizy)
Udział procentowy (w liczbie nowych pacjentów)		
chorzy z LN klasy III [suma: 100%]		
OBI+SoC	[REDACTED]	[REDACTED]
WOK+SoC	[REDACTED]	[REDACTED]

Strategia leczenia	07.2027-06.2028 (Rok 1. analizy)	07.2028-06.2029 (Rok 2. analizy)
chorzy z LN klasy IV [suma: 100%]		
OBI+SoC	■	■
WOK+SoC	■	■
Liczba nowych pacjentów		
■		
OBI+SoC	■	■
WOK+SoC	■	■
■		
OBI+SoC	■	■
WOK+SoC	■	■

Sumaryczna liczba pacjentów włączanych na terapię OBI+SoC wynosi ■

Alternatywne udziały terapii OBI+SoC w subpopulacjach LN klasy III i IV (wzrost/spadek o 10 punktów procentowych) rozpatrywano w wariantach skrajnych analizy (Rozdział 6.3).

6.3 Warianty skrajne analizy (minimalny i maksymalny)

Zgodnie z wytycznymi Agencji (AOTMiT 2016) analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech równoważnych wariantach. Ze względu na niepewność prognoz dotyczących liczebności chorych z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V, którzy będą włączani na terapię OBI+SoC w warunkach polskich, w analizie wariantów skrajnych, tj. wariantu minimalnego (udziały niższe o 10 punktów procentowych) oraz maksymalnego (udziały wyższe o 10 punktów procentowych) testowano dwa warianty odsetków:

- włączani na OBI+SoC w wariantie minimalnym:

■
■

- włączani na OBI+SoC w wariantie maksymalnym:

■
■

Wyniki analizy w wariantach skrajnych przedstawiono w Rozdziałach 11.2 i 11.3.

7 Analiza kosztów

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia skorzystano z oszacowań kosztowych wyznaczonych w modelu farmakoekonomicznym (*AE Gazyvaro 2026*) do wyznaczenia kosztów miesięcznych dla technologii wnioskowanej (terapia OBI+SoC) i technologii opcjonalnej (terapia WOK+SoC). Szczegóły dostępne są w arkuszu kalkulacyjnym AE i BIA załączonym do wniosku.

Model obliczeniowy zaprojektowano w formie przepływu populacji w kolejnych cyklach horyzontu czasowego. W każdym miesięcznym cyklu BIA obliczano wydatki płatnika publicznego, mnożąc liczbę pacjentów włączonych do tego cyklu przez odpowiednie miesięczne koszty dla każdej strategii leczenia. W obliczeniach uwzględniono również liczbę miesięcy, które upłynęły od rozpoczęcia leczenia. Przykładowo, w drugim miesiącu horyzontu BIA, łączne wydatki obliczano jako sumę (po wszystkich strategiach leczenia): iloczynu liczby pacjentów rozpoczynających daną terapię w drugim miesiącu horyzontu BIA i kosztów pierwszego miesiąca leczenia oraz liczby pacjentów rozpoczynających terapię w poprzednim miesiącu (tj. pierwszym miesiącu horyzontu BIA) i kosztów drugiego miesiąca leczenia. Analogiczny schemat zastosowano dla pozostałych cykli obliczeniowych. Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego stanowiły sumę wydatków z 12 miesięcy składających się na dany rok refundacji wnioskowanej technologii. Kosztów nie poddano dyskontowaniu, zgodnie z zaleceniem AOTMiT (*AOTMiT 2016*).

W analizie ekonomicznej uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- koszty porównywanych interwencji,
- koszty podania leków,
- koszty diagnostyki i monitorowania (w okresie leczenia),
- koszty leczenia zdarzeń niepożądanych.

Zgodnie z wynikami porównania pośredniego (*AKL Gazyvaro 2026*) dotyczącego skuteczności leczenia schematami OBI+SoC oraz WOK+SoC, nie wykazano istotnych statystycznie różnic między powyższymi schematami w zakresie całkowitej odpowiedzi nerkowej (główny punkt końcowy) oraz częściowej odpowiedzi nerkowej. Podobnie, skuteczność porównywanych terapii była zbliżona w zakresie zmniejszenia białkomoczu do poziomu UPCR <0,5 mg/mg. Występowanie różnic w sposobie wyznaczenia zmian analizowanego wskaźnika filtracji kłębuszkowej (eGFR) w porównywanych badaniach nie pozwoliło na wyznaczenie wiarygodnego efektu porównania OBI+SoC vs WOK+SoC. W zakresie otrzymywania leczenia ratunkowego nie wykazano różnic w częstotliwości jego stosowania pomiędzy badanymi interwencjami, a w kontekście markerów służących do oceny aktywności tocznia rumieniowatego układowego,

zastosowanie terapii OBI+SoC względem WOK+SoC pozwoliło na istotnie większą poprawę w zakresie stężenia składowej C3 oraz C4 dopełniacza (AKL Gazyvaro 2026). Z uwagi na brak istotnych różnic w skuteczności porównywanych schematów zgodnie z powyższą argumentacją, koszty dalszego leczenia po progresji i opieki terminalnej nie będą stanowić kosztów różniących, a zatem nie będą wpływały na wyniki inkrementalne.

We wspomnianej analizie klinicznej nie wykazano także różnic w bezpieczeństwie między porównywanymi interwencjami. Zgodnie z AKL Gazyvaro 2026, ryzyko występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych przy zastosowaniu terapii OBI+SoC vs WOK+SoC było zbliżone [REDACTED] podobnie jak częstość zgonów leczonych pacjentów [REDACTED]. Z tego względu koszty leczenia zdarzeń niepożądanych uznano za nieróżniące i wyznaczono ich wartość dla obu interwencji na podstawie odsetków AEs dla terapii OBI+SoC w badaniu REGENCY (Furie 2025).

W przypadku oceny ryzyka występowania zdarzeń niepożądanych wymagających trwałego zakończenia leczenia, w zależności od wariantu analizy:

- stwierdzono brak istotnych różnic pomiędzy interwencjami ([REDACTED]) albo
- stwierdzono istotnie wyższe ryzyko występowania rozpatrywanych zdarzeń wśród pacjentów leczonych OBI+SoC względem chorych stosujących WOK+SoC [REDACTED] wyniki z uwzględnieniem AURORA-2, por. AKL Gazyvaro 2026).

Jednocześnie, zgodnie z AKL, wyniki niektórych scenariuszy dotyczące wyższego ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia dla OBI+SoC względem WOK+SoC nie są w pełni miarodajne: „...w ocenie ryzyka występowania AEs wymagających trwałego zakończenia leczenia; w zależności od wariantu analizy stwierdzono brak istotnych różnic (...) albo istotnie wyższe ryzyko występowania takich zdarzeń (...). **Należy mieć jednak na uwadze fakt, że w drugim przypadku ze strony woklosporyny, uwzględnione zostały wyniki próby AURORA 2, stanowiącej fazę przedłużoną badania AURORA-1, do której kwalifikowano wyłącznie pacjentów, którzy ukończyli całe leczenie GAZYVARO® (obinutuzumab) zaplanowane w poprzednim etapie. Jako że pacjenci wymagający trwałego odstawienia leczenia w pierwszym roku terapii (AURORA-1), nie byli włączani do tej populacji, uzyskane wyniki mogą nie być w pełni miarodajne.**” (AKL Gazyvaro 2026)

Wyniki wskazujące na wyższe ryzyko występowania zdarzeń niepożądanych wymagających trwałego zakończenia leczenia w przypadku terapii OBI+SoC względem WOK+SoC mogły - zgodnie z powyższym

wyjaśnieniem - wynikać z różnic w rozpatrywanych populacjach pacjentów (brak kwalifikacji do badania AURORA-2 pacjentów wymagających trwałego odstawienia leczenia w pierwszym roku terapii).

Z tego powodu **nie znaleziono uzasadnienia dla przyjęcia istotnie różnych częstości występowania zdarzeń niepożądanych** wymagających trwałego zakończenia leczenia i przyjęto równe koszty leczenia zdarzeń niepożądanych w obu ramionach analizy.

W analizie ekonomicznej uwzględniono ceny jednostkowe leków obecnie refundowanych na podstawie danych NFZ i MZ:

- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r. (MZ 17/06/2026),
- Raport refundacyjny z dnia 01.09.2026 o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–czerwiec 2026 r. (NFZ 01/09/2026).

Uwzględniono także najnowsze ceny punktów rozliczeniowych, zgodnie z raportem AOTMiT WT.53.1.2026.

Ceny jednostkowe produktu leczniczego Gazyvaro z perspektywy płatnika publicznego przyjęto zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (zob. Rozdział 3),

[REDAKCE]

Tabela 9. Cena jednostkowa produktu leczniczego Gazyvaro, wariant z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS (dane od Wnioskodawcy).

Prezentacja	Cena za mg, z uwzględnieniem RSS	Cena za mg, bez uwzględnienia RSS
Gazyvaro, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg	[REDAKCE]	[REDAKCE]

Jednostkową cenę efektywną woklosporyny wyznaczono na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia na 1 lipca 2026 r. (MZ 17/06/2026), natomiast jednostkowe ceny substancji stosowanych w ramach leczenia standardowego (mykofenolan mofetylu, prednizon) szacowano z wykorzystaniem cen obwieszczeniowych (MZ 17/06/2026) z uwzględnieniem udziałów poszczególnych opakowań w realnym zużyciu,

na podstawie raportu refundacyjnego za okres od stycznia do czerwca 2026 (NFZ 01/09/2026). W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie kosztów uwzględnionych w modelu.

Tabela 10. Zestawienie parametrów kosztowych modelu – analiza podstawowa.

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Koszt opakowania leku (dla płatnika): Gazyvaro, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg		Zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (Rozdział 3)
woklosporyna	perspektywa płatnika: 2,3979 zł/mg <u>perspektywa wspólna: 2,4001 zł/mg</u>	MZ 17/06/2026
mykofenolan mofetylu	perspektywa płatnika: 0,0030 zł/mg <u>perspektywa wspólna: 0,0037 zł/mg</u>	MZ 17/06/2026 + ważenie liczbą opako- wań wg NFZ 01/09/2026
prednizon	perspektywa płatnika: 0,0434 zł/mg <u>perspektywa wspólna: 0,1356 zł/mg</u>	
Koszty podania obinutuzumabu w ra- mach programu lekowego	944,24 zł	NFZ 75/2026/DGL, AOTMiT WT.53.1.2026
Koszty wydania SoC w OBI+SoC (wizyta ambulatoryjna W11)	81,84 zł	NFZ 77/2026/DSOZ, AOTMiT WT.53.1.2026
Koszty wydania oraz diagnostyki i moni- torowania w WOK+SoC	319,92 zł	NFZ 77/2026/DSOZ, AOTMiT WT.53.1.2026
Koszty diagnostyki i monitorowania w programie lekowym (OBI+SoC)	pierwszy rok: 2 766,44 zł drugi rok: 1 098,04 zł	NFZ 96/2026/DGL, AOTMiT WT.53.1.2026
Leczenie zdarzeń niepożądanych	OBI+SoC: 1 214 zł WOK+SoC: 1 214 zł	statystyki.nfz.gov.pl, REGENCY (Furie 2025), AOTMiT WT.53.1.2026, założenie własne

8 Podsumowanie danych wejściowych modelu

Poniżej zamieszczono tabelaryczne zestawienie wartości parametrów modelu, na podstawie których dokonano obliczeń w analizie podstawowej. Szczegółowe założenia oraz źródła oszacowań poszczególnych parametrów przedstawiono w metodyce analizy.

Tabela 11. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA.

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	Źródło/komentarz
Parametry dotyczące liczebności populacji docelowej		
Liczba pacjentów spełniających kry- teria (populacja docelowa)		Obliczenia własne w oparciu o dane literaturowe oraz dane NFZ (por. Rozdział 3).

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	Źródło/komentarz
Parametry dotyczące czasu i schematów leczenia		
Schemat zużycia leków	Szacunkowe krzywe czasu leczenia	W oparciu o wybrane punkty czasowe z badań <i>REGENCY</i> i <i>AURORA 1 i 2</i> oraz założenia własne (por. Rozdział 5)
Tempo włączania pacjentów do leczenia	Stopniowo i równomierne w skali roku	Założenie własne, uzasadnione bieżącym diagnozowaniem chorych
Parametry dotyczące struktury udziałów w liczbie leczonych pacjentów		
Udziały terapii w scenariuszu istniejącym	OBI+SoC: 0% (Rok 1 i Rok 2) WOK+SoC: 100% (Rok 1 i Rok 2)	
Udziały terapii w scenariuszu nowym		Badanie <i>IQVIA 2025</i> , założenia własne
Parametry kosztowe		
Koszty jednostkowe leków oraz świadczeń wykorzystane w oszacowaniu kosztów całkowitych terapii	Zestawienie kosztów w kolejnych miesiącach przedstawiono w Załączniku 16.2	Wartości wyznaczone z użyciem modelu analizy ekonomicznej (<i>AE Gazyvaro 2026</i>).
Pozostałe parametry		
Długość cyklu modelu	1 miesiąc	Założenie własne
Horyzont czasowy	Okres 2-letni, obejmujący przedział czasowy od 1 lipca 2027 r. do 30 czerwca 2029 r	Zgodnie z <i>AOTMiT 2016</i>
Perspektywa analizy	Perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów oraz perspektywa wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	Zgodnie z <i>AOTMiT 2016</i> , por. <i>AE Gazyvaro 2026</i>

Wyniki analizy podstawowej przedstawiono w Rozdziale 11.1.

9 Założenia wariantów analizy wrażliwości

W poniższej tabeli zestawiono założenia testowanych wariantów analizy wrażliwości.

Tabela 12. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości.

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
AW 1	Cena jednostkowa Gazyvaro-5%	[REDACTED]	Zgodnie z AOTMiT 2016 zalecane jest testowanie ceny wnioskowanej interwencji
AW 2	Cena jednostkowa Gazyvaro +5%	[REDACTED]	
AW 3	Cena punktu za świadczenia w programie lekowym-10%	1,75 zł	Założenie własne
AW 4	Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%	2,13 zł	
AW 5	Jednoroczny horyzont czasowy	Horyzont 1-roczy	
AW 6	Trzyletni horyzont czasowy	Horyzont 3-letni	Wariant konserwatywny, pomijający pozostałe (oprócz klasy LN) kryteria szczegółowe* kwalifikacji pacjentów do populacji docelowej
AW 7	Założenie, że wszyscy pacjenci klasy III lub IV stanowią populację spełniającą kryteria szczegółowe* na OBI+SoC	odsetek pacjentów: 65,0% wg <i>Ko-sałka-Węgiel 2024</i> (polskie dane) zamiast odsetka 42,4% wg <i>IQVIA 2025</i>	
AW 8	Nieliniowa ekstrapolacja liczby pacj. włączanych na WOK+SoC- na podst. ekspertów AWA <i>Lupkynis 2024</i>	[REDACTED]	Alternatywne źródło udziałów
AW 9	Założenie stałych odsetków IQVIA na poziomie 2027 r. (brak dalszego przyrostu pacj. na WOK+SoC)	[REDACTED]	Założenie własne
AW 10	Porównanie kosztów pacjentoterapii	brak uwzględnienia krzywych TTD	
AW 11	Czas leczenia przybliżony odsetkami przerwania leczenia wg AURORA 1 i 2	krzywe TTD zgodnie z AURORA 1 i 2 dla OBI+SoC oraz WOK+SoC	

* klasa III lub IV +/- klasa V; (uPCR) ≥ 1 ; eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m²; obecność przeciwciał przeciwjadrowych (ANA)

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w Rozdziale 11.4.

10 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń

Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego ponoszonych na leczenie pacjentów z nefropatią toczniową we wnioskowanym wskazaniu przeprowadzono w sposób analogiczny do scenariusza istniejącego, dla okresu od 1 stycznia 2026 r. do 31 grudnia 2026 r. Liczebność pacjentów populacji docelowej w roku 2026 oszacowano na [REDACTED]. W poniższej tabeli zestawiono wynikowe koszty.

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Tabela 13. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek we wnioskowanym wskazaniu.

Kategoria kosztowa	Wydatki płatnika
Koszty lekowe	10 415 859 zł
w tym: obinutuzumab	0 zł
Koszty podania leków i diagnostyki	300 276 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	581 098 zł
Całkowite koszty	11 297 232 zł

Szacunkowy koszt ponoszony obecnie przez płatnika publicznego na leczenie pacjentów z nefropatią toczniową w rozpatrywanym wskazaniu wynosi około **11,3 mln zł**.

Ze względu na brak refundacji obinutuzumabu w rozpatrywanym wskazaniu, koszty refundacji produktu Gazyvaro wynoszą obecnie 0 zł.

11 Wyniki analizy wpływu na budżet

11.1 Wariant podstawowy

11.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika w wariantcie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 032 504 zł		
Rok 2	46 737 100 zł		
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

GAZYVARO® (obinutuzumab)

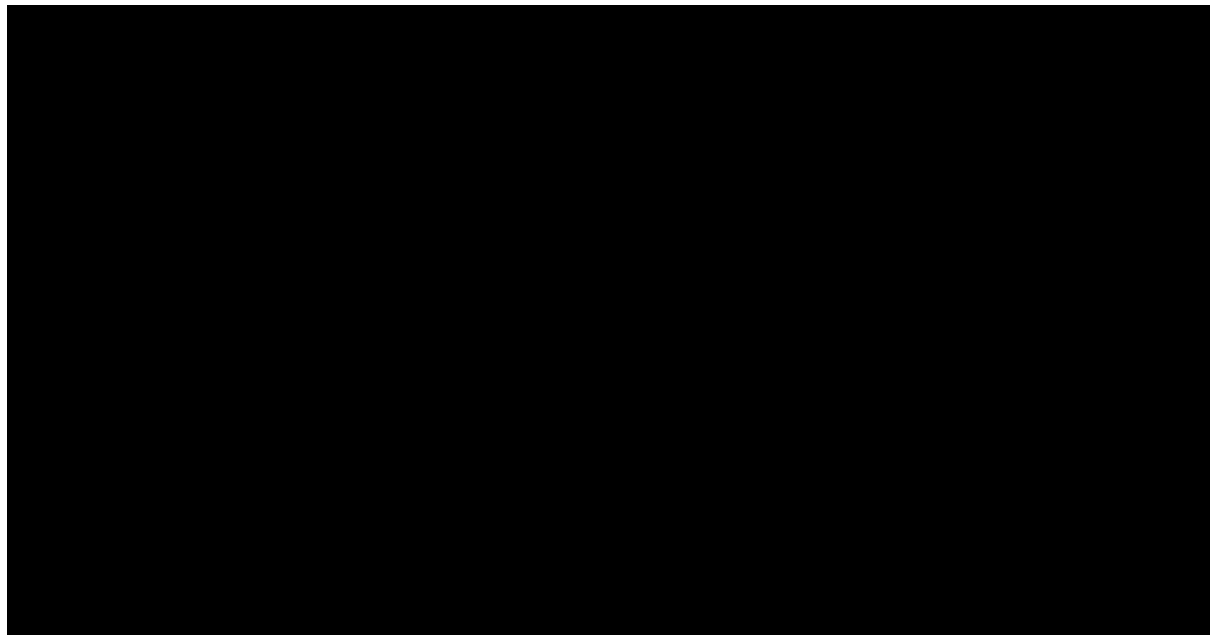
w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej **nieznacznie wzrosną o [REDACTED] i spadną o [REDACTED]**. Prognozowana wartość refundacji obinutuzumabu w populacji docelowej po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszych dwóch latach refundacji.

Analiza minimalizacji kosztów przeprowadzona w ramach analizy ekonomicznej w rozpatrywanym 2-letnim horyzoncie czasowym wykazała oszczędności na poziomie [REDACTED] w przeliczeniu na pacjenta w przypadku zastępowania terapii WOK+SoC terapią OBI+SoC (obie perspektywy analizy). Nieznaczny wzrost wydatków, obserwowany w pierwszym roku analizy wpływu na budżet wynika z nierównomiernego rozłożenia kosztów leczenia (cztery podania obinutuzumabu w ciągu pierwszego roku w ramach terapii indukującej) oraz z przyjętej metodyki przepływu pacjentów. Jednocześnie należy zauważyć, że dwuletnie wydatki inkrementalne analizy wpływu na budżet wskazują na oszczędności [REDACTED].

Wyniki analizy w wariantach podstawowym zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).



Szczegółową prognozę wydatków w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, w podziale na wyróżnione kategorie kosztowe, przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 15. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem		17 032 504 zł	
Koszty lekowe terapii Obinutuzumab + SoC, w tym:		0 zł	
Gazyvaro 1000 mg		0 zł	
SoC (w terapii OBI+SoC)	691 673 zł	0 zł	691 673 zł
Koszty lekowe komparatora (WOK+SoC)	5 377 501 zł	15 703 683 zł	-10 326 182 zł
Podanie leków i diagnostyka	2 244 111 zł	452 717 zł	1 791 394 zł
Koszty zdarzeń niepożądanych	876 104 zł	876 104 zł	0 zł
Rok 2			
Razem		46 737 100 zł	
Koszty lekowe terapii Obinutuzumab + SoC, w tym:		0 zł	
Gazyvaro 1000 mg		0 zł	
SoC (w terapii OBI+SoC)	2 052 986 zł	0 zł	2 052 986 zł
Koszty lekowe komparatora (WOK+SoC)	14 307 429 zł	44 384 464 zł	-30 077 035 zł
Podanie leków i diagnostyka	4 997 087 zł	1 280 149 zł	3 716 938 zł
Koszty zdarzeń niepożądanych	1 072 487 zł	1 072 487 zł	0 zł

Perspektywa wspólna

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

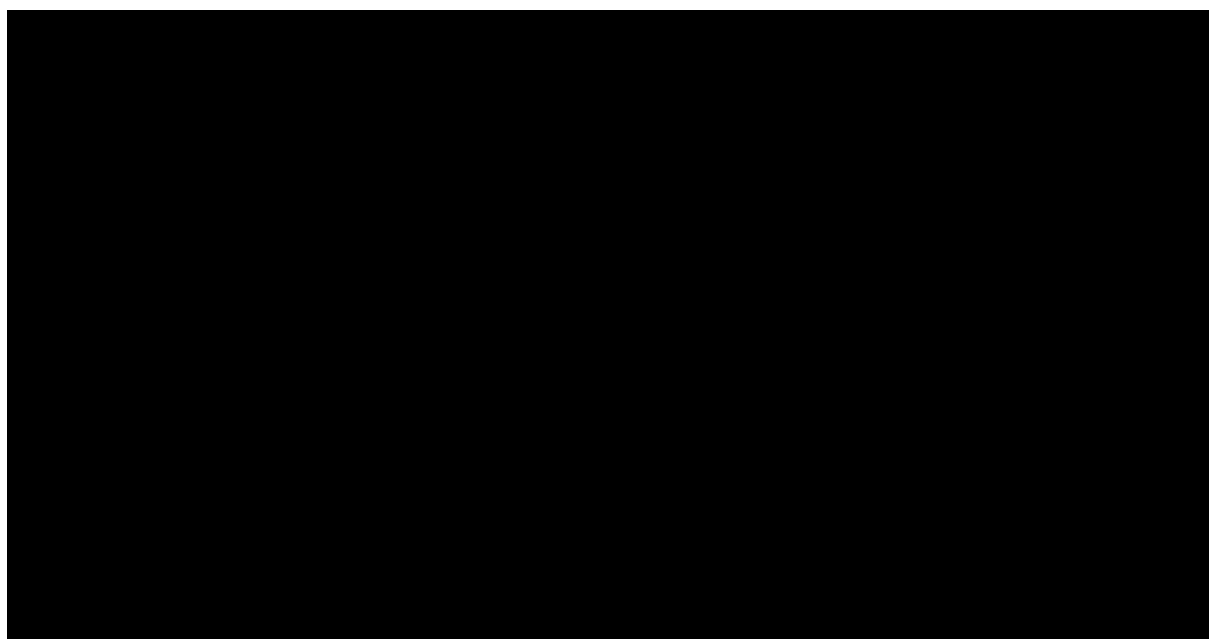
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 413 116 zł		
Rok 2	47 699 842 zł		
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki z perspektywy wspólnej, ponoszone w populacji docelowej **nieznacznie wzrosną o [REDACTED]** i **spadną o [REDACTED]**. Prognozowana wartość refundacji obinutuzumabu w populacji docelowej po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszych dwóch latach refundacji.

Wyniki analizy w wariancie podstawowym zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).



Szczegółową prognozę wydatków w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, w podziale na wyróżnione kategorie kosztowe, przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 17. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	[REDACTED]	17 413 116 zł	[REDACTED]
Koszty lekowe terapii Obinutuzumab + SoC, w tym:	[REDACTED]	0 zł	[REDACTED]
Gazyvaro 1000 mg	[REDACTED]	0 zł	[REDACTED]
SoC (w terapii OBI+SoC)	939 863 zł	0 zł	939 863 zł
Koszty lekowe komparatora (WOK+SoC)	5 507 836 zł	16 084 296 zł	-10 576 460 zł

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Podanie leków i diagnostyka	2 244 111 zł	452 717 zł	1 791 394 zł
Koszty zdarzeń niepożądanych	876 104 zł	876 104 zł	0 zł
Rok 2			
Razem	██████████	47 699 842 zł	██████████
Koszty lekowe terapii Obinutuzumab + SoC, w tym:	██████████	0 zł	██████████
Gazyvaro 1000 mg	██████████	0 zł	██████████
SoC (w terapii OBI+SoC)	2 716 127 zł	0 zł	2 716 127 zł
Koszty lekowe komparatora (WOK+SoC)	14 615 502 zł	45 347 206 zł	-30 731 704 zł
Podanie leków i diagnostyka	4 997 087 zł	1 280 149 zł	3 716 938 zł
Koszty zdarzeń niepożądanych	1 072 487 zł	1 072 487 zł	0 zł

Główną składową kosztów w analizie wpływu na budżet – zarówno w perspektywie płatnika jak i w perspektywie wspólnej - stanowią koszty leków. Pozostałe kategorie mają dużo mniejszy wpływ na wydatki inkrementalne.

11.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy podstawowej w wariantcie bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).

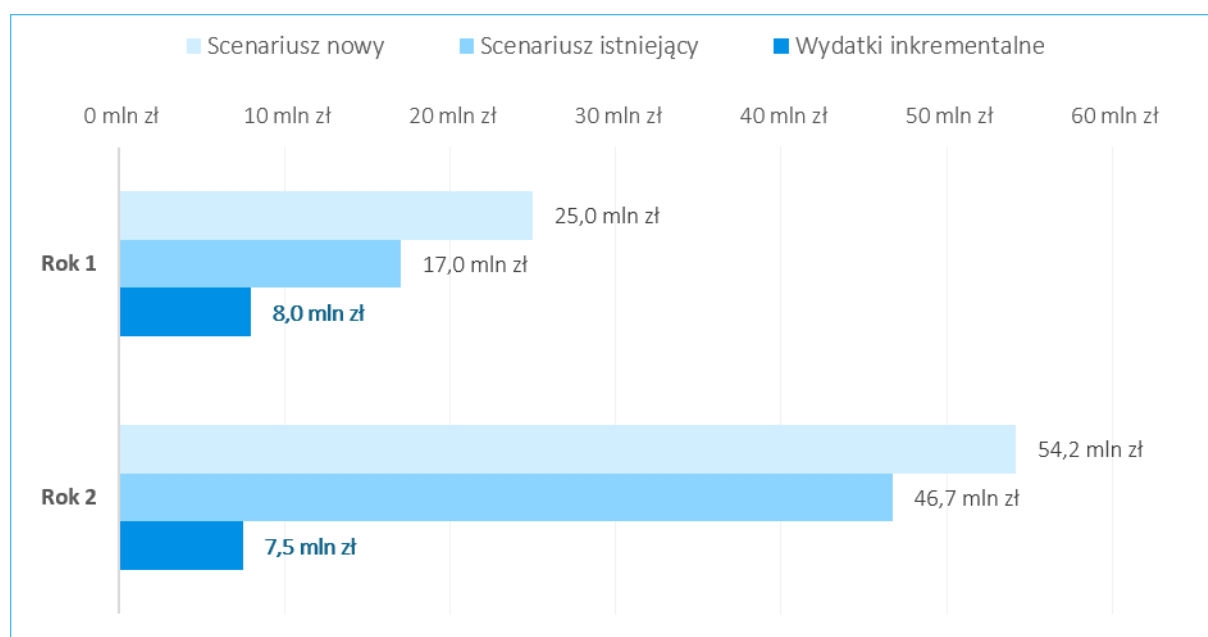
Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 032 504 zł	25 002 257 zł	7 969 753 zł
Rok 2	46 737 100 zł	54 207 702 zł	7 470 602 zł
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego w wariantcie bez RSS, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji

docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o **8,0 mln** oraz **7,5 mln zł** w pierwszych dwóch latach refundacji.

Prognozowana wartość refundacji obinutuzumabu po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach refundacji. Wyniki analizy zobrażowano na poniższym wykresie.

Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).



Szczegółowa prognozę wydatków w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, w podziale na wyróżnione kategorie kosztowe, przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 19. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	25 002 257 zł	17 032 504 zł	7 969 753 zł
Koszty lekowe terapii Obinutuzumab + SoC, w tym:		0 zł	
Gazyvaro 1000 mg		0 zł	
SoC (w terapii OBI+SoC)		0 zł	
Koszty lekowe komparatora (WOK+SoC)	5 377 501 zł	15 703 683 zł	-10 326 182 zł
Podanie leków i diagnostyka	2 244 111 zł	452 717 zł	1 791 394 zł

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Koszty zdarzeń niepożądanych	876 104 zł	876 104 zł	0 zł
Rok 2			
Razem	54 207 702 zł	46 737 100 zł	7 470 602 zł
Koszty lekowe terapii Obinutuzumab + SoC, w tym:		0 zł	
Gazyvaro 1000 mg		0 zł	
SoC (w terapii OBI+SoC)		0 zł	
Koszty lekowe komparatora (WOK+SoC)	14 307 429 zł	44 384 464 zł	-30 077 035 zł
Podanie leków i diagnostyka	4 997 087 zł	1 280 149 zł	3 716 938 zł
Koszty zdarzeń niepożądanych	1 072 487 zł	1 072 487 zł	0 zł

Perspektywa wspólna

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

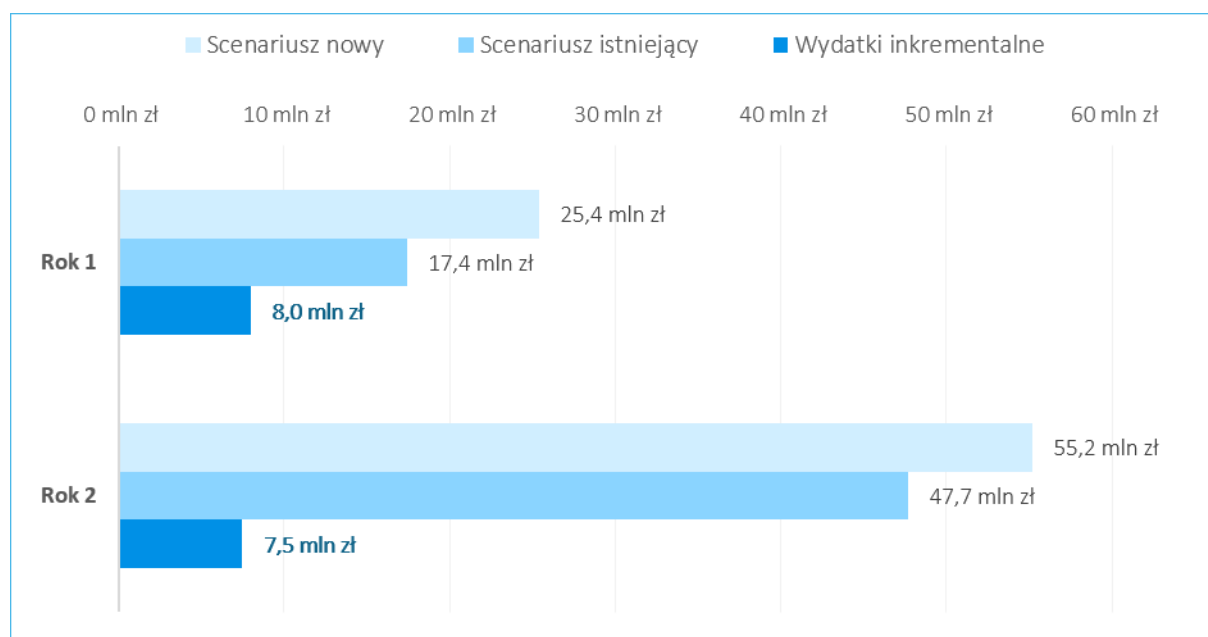
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 413 116 zł	25 380 782 zł	7 967 665 zł
Rok 2	47 699 842 zł	55 178 915 zł	7 479 074 zł
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego w wariantcie bez RSS, wydatki z perspektywy wspólnej, ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o **8,0 mln zł** oraz **7,5 mln zł** w pierwszych dwóch latach refundacji.

Prognozowana wartość refundacji obinutuzumabu po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach refundacji. Wyniki analizy zobrażowano na poniższym wykresie.

Wykres 6. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).



Szczegółowa prognozę wydatków w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, w podziale na wyróżnione kategorie kosztowe, przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 21. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	25 380 782 zł	17 413 116 zł	7 967 665 zł
Koszty lekowe terapii Obinutuzumab + SoC, w tym:		0 zł	
Gazyvaro 1000 mg		0 zł	
SoC (w terapii OBI+SoC)		0 zł	
Koszty lekowe komparatora (WOK+SoC)	5 507 836 zł	16 084 296 zł	-10 576 460 zł
Podanie leków i diagnostyka	2 244 111 zł	452 717 zł	1 791 394 zł
Koszty zdarzeń niepożądanych	876 104 zł	876 104 zł	0 zł
Rok 2			
Razem	55 178 915 zł	47 699 842 zł	7 479 074 zł
Koszty lekowe terapii Obinutuzumab + SoC, w tym:		0 zł	
Gazyvaro 1000 mg		0 zł	
SoC (w terapii OBI+SoC)		0 zł	
Koszty lekowe komparatora (WOK+SoC)	14 615 502 zł	45 347 206 zł	-30 731 704 zł

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Podanie leków i diagnostyka	4 997 087 zł	1 280 149 zł	3 716 938 zł
Koszty zdarzeń niepożądanych	1 072 487 zł	1 072 487 zł	0 zł

Analogicznie jak w wariantcie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, zarówno z perspektywy płatnika jak i z perspektywy wspólnej, główną składową kosztów w analizie wpływu na budżet stanowią koszty lekowe. Pozostałe kategorie mają dużo mniejszy wpływ na wydatki inkrementalne.

Należy podkreślić, że wariant bez RSS, rozważany ze względu na konieczność spełnienia formalnych wymogów wynikających z Rozporządzenia o minimalnych wymaganiach (MZ 24/10/2023), przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego, a zaproponowany RSS jest nierozdzielalną częścią wniosku refundacyjnego, kształtującym cenę efektywną produktu leczniczego Gazyvaro.

11.1.3 Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Gazyvaro we wnioskowanym programie lekowym

Poniższa tabela przedstawia liczebności pacjentów wykorzystywane w oszacowaniu wpływu na budżet refundacji wnioskowanej technologii.

Tabela 22. Zestawienie liczebności chorych w populacji docelowej oraz udziałów poszczególnych schematów leczenia (wariant podstawowy, scenariusz nowy; por. Rozdział 4.1 oraz Rozdział 6.2).

Strategia leczenia	07.2027-06.2028 (Rok 1. analizy)	07.2028-06.2029 (Rok 2. analizy)
Wielkość populacji docelowej		
-	■	■
Liczba pacjentów z podziałem na schematy leczenia w scenariuszu nowym		
OBI+SoC	■	■
WOK+SoC	■	■

Wielkość populacji docelowej w wariantcie podstawowym oszacowano na ■ z czego prognozowana liczba pacjentów, którzy otrzymają terapię OBI+SoC w rozpatrywanym horyzoncie czasowym wyniosła ■

Szczegółowe etapy oszacowania przedstawiono w Rozdziale 4.1 oraz w Rozdziale 6.2.

Ponadto, poniżej przedstawiono szczegółowe prognozy zużycia obinutuzumabu w programie lekowym, w scenariuszu nowym z wyszczególnieniem średniorocznej liczby leczonych oraz prognozowanej liczby zrefundowanych opakowań produktu Gazyvaro w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 23. Prognoza zużycia obinutuzumabu w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

Statystyka	Rok 1	Rok 2
Liczba nowo włączonych pacjentów na terapię OBI+SoC	■	■
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie z poprzedniego roku	■	■
Łączna liczba leczonych (nowi i kontynuujący)	■	■
Średniomiesięczna liczba leczonych	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Gazyvaro 1000 mg	■	■

Prognozowana w wariantie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Gazyvaro 1000 mg wynosi ■ w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskaźniku.

11.2 Wariant minimalny

11.2.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy z perspektywy płatnika, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 032 504 zł		
Rok 2	46 737 100 zł		
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej **nieznacznie wzrosną o [REDACTED]** i **spadną o [REDACTED]**. Prognozowana wartość refundacji obinutuzumabu w populacji docelowej po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszych dwóch latach refundacji.

Perspektywa wspólna

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 413 116 zł		
Rok 2	47 699 842 zł		
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki z perspektywy wspólnej, ponoszone w populacji docelowej **nieznacznie wzrosną o [REDACTED]** i **spadną o [REDACTED]**. Prognozowana wartość refundacji obinutuzumabu w populacji docelowej po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszych dwóch latach refundacji.

11.2.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy z perspektywy płatnika, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 032 504 zł	23 790 246 zł	6 757 742 zł
Rok 2	46 737 100 zł	53 176 225 zł	6 439 125 zł
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o **6,8 mln i 6,4 mln zł** w pierwszych dwóch latach refundacji.

Prognozowana wartość refundacji obinutuzumabu po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [REDAKTOWANO] w pierwszych dwóch latach refundacji.

Perspektywa wspólna

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy z perspektywy wspólnej, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 413 116 zł	24 169 088 zł	6 755 972 zł
Rok 2	47 699 842 zł	54 146 123 zł	6 446 281 zł
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki z perspektywy wspólnej, ponoszone w populacji docelowej

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o **6,8 mln i 6,4 mln zł** w pierwszych dwóch latach refundacji.

Prognozowana wartość refundacji obinutuzumabu po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach refundacji.

11.2.3 Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Gazyvaro we wnioskowanym programie lekowym

Poniższa tabela przedstawia prognozy zużycia obinutuzumabu w programie lekowym (w scenariuszu nowym), z wyszczególnieniem rocznej liczby pacjentów nowo włączonych do terapii lekiem Gazyvaro, średniorocznej liczby leczonych oraz prognozowanej liczby zrefundowanych opakowań produktu Gazyvaro w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 28. Prognoza zużycia obinutuzumabu w scenariuszu nowym (wariant minimalny).

Statystyka	Rok 1	Rok 2
Liczba nowo włączonych pacjentów na terapię OBI+SoC	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie z poprzedniego roku	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Łączna liczba leczonych (nowi i kontynuujący)	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Średniomiesięczna liczba leczonych	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Liczba zrefundowanych opakowań Gazyvaro 1000 mg	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Prognozowana w wariantcie minimalnym liczba zrefundowanych opakowań produktu Gazyvaro 1000 mg wynosi [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu.

11.3 Wariant maksymalny

11.3.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy z perspektywy płatnika, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 032 504 zł		
Rok 2	46 737 100 zł		
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej **nieznacznie wzrosną o** i **spadną o**. Prognozowana wartość refundacji obinutuzumabu w populacji docelowej po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno w pierwszych dwóch latach refundacji.

Perspektywa wspólna

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy z perspektywy wspólnej, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 413 116 zł		
Rok 2	47 699 842 zł		
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki z perspektywy wspólnej, ponoszone w populacji docelowej **nieznacznie wzrosną o** i **spadną o**. Prognozowana wartość refundacji

obinutuzumabu w populacji docelowej po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [REDAKTOWANE] pierwszych dwóch latach refundacji.

11.3.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy z perspektywy płatnika, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

Tabela 31. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 032 504 zł	26 214 268 zł	9 181 764 zł
Rok 2	46 737 100 zł	55 239 179 zł	8 502 079 zł
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o **9,2 mln i 8,5 mln zł** w pierwszych dwóch latach refundacji.

Perspektywa wspólna

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy z perspektywy wspólnej, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	17 413 116 zł	26 592 475 zł	9 179 359 zł
Rok 2	47 699 842 zł	56 211 708 zł	8 511 866 zł
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Gazyvaro w terapii OBI+SoC)			
Rok 1	0 zł		
Rok 2	0 zł		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Gazyvaro w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki z perspektywy wspólnej, ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o **9,2 mln** i **8,5 mln** w pierwszych dwóch latach refundacji.

11.3.3 Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Gazyvaro we wnioskowanym programie lekowym

Poniższa tabela przedstawia prognozy zużycia obinutuzumabu w programie lekowym (w scenariuszu nowym), z wyszczególnieniem rocznej liczby pacjentów nowo włączonych do terapii lekiem Gazyvaro, średniorocznej liczby leczonych oraz prognozowanej liczby zrefundowanych opakowań produktu Gazyvaro w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 33. Prognoza zużycia obinutuzumabu w scenariuszu nowym (wariant maksymalny).

Statystyka	Rok 1	Rok 2
Liczba nowo włączonych pacjentów na terapię OBI+SoC		
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie z poprzedniego roku		
Łączna liczba leczonych (nowi i kontynuujący)		
Średniomiesięczna liczba leczonych		
Liczba zrefundowanych opakowań Gazyvaro 1000 mg		

Prognozowana w wariantcie maksymalnym liczba zrefundowanych opakowań produktu Gazyvaro 1000 mg wynosi w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wska-

11.4 Wyniki analizy wrażliwości

11.4.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika w wariacie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Gazyvaro.

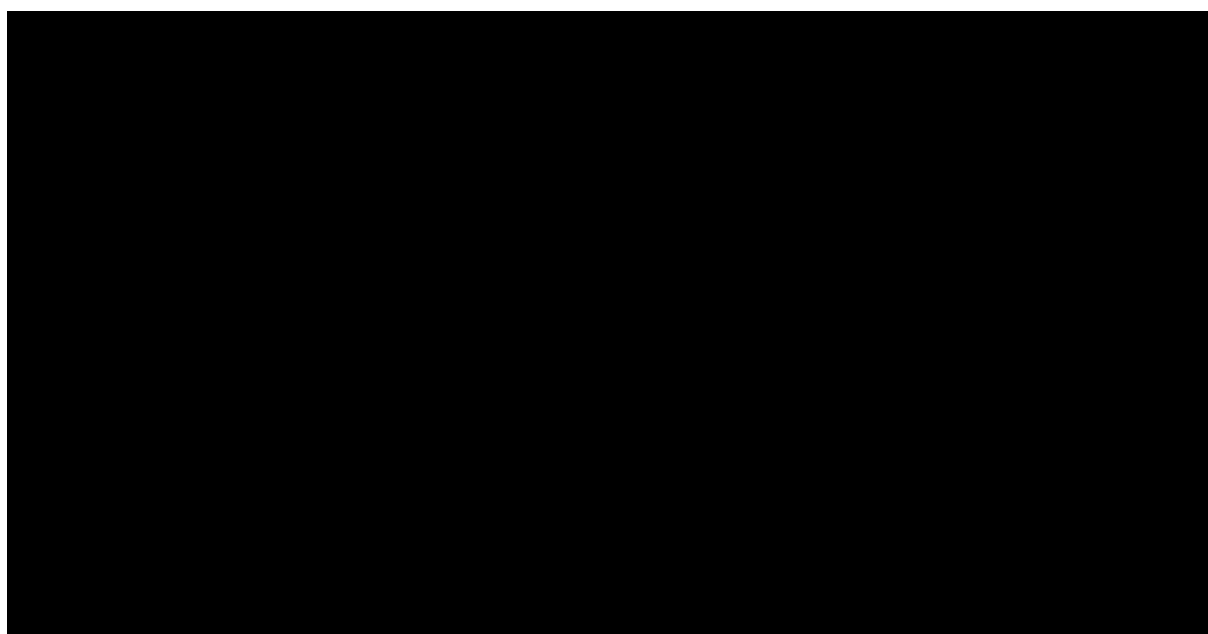
Tabela 34. Wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne		
Wariant podstawowy		
AW 1: Cena jednostkowa Gazyvaro -5%		
AW 2: Cena jednostkowa Gazyvaro +5%		
AW 3: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym -10%		
AW 4: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%		
AW 5: Jednoroczny horyzont czasowy		
AW 6: Trzyletni horyzont czasowy		
AW 7: Założenie, że wszyscy pacjenci klasy III lub IV stanowią populację spełniającą kryteria szczegółowe na OBI+SoC		
AW 8: Nieliniowa ekstrapolacja liczby pacj. na WOK+SoC- na podst. ekspertów AWA Lupkynis 2024		
AW 9: Założenie stałych odsetków IQVIA na poziomie 2027 r. (brak dalszego przyrostu pacj. na WOK+SoC)		
AW 10: Porównanie kosztów pacjentoterapii		
AW 11: Czas leczenia przybliżony odsetkami przerwania leczenia wg AURORA 1 i 2		
Wydatki na lek Gazyvaro		
Wariant podstawowy		
AW 1: Cena jednostkowa Gazyvaro -5%		
AW 2: Cena jednostkowa Gazyvaro +5%		
AW 3: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym -10%		
AW 4: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%		
AW 5: Jednoroczny horyzont czasowy		
AW 6: Trzyletni horyzont czasowy		
AW 7: Założenie, że wszyscy pacjenci klasy III lub IV stanowią populację spełniającą kryteria szczegółowe na OBI+SoC		
AW 8: Nieliniowa ekstrapolacja liczby pacj. na WOK+SoC- na podst. ekspertów AWA Lupkynis 2024		

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
AW 9: Założenie stałych odsetków IQVIA na poziomie 2027 r. (brak dalszego przyrostu pacj. na WOK+SoC)		
AW 10: Porównanie kosztów pacjentoterapii		
AW 11: Czas leczenia przybliżony odsetkami przerwania leczenia wg AURORA 1 i 2		

Na poniższym wykresie przedstawiono uzyskane wyniki analizy wrażliwości w wariacie uwzględniającym instrument dzielenia ryzyka.

Wykres 7. Inkrementalne wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).



Poniżej zastawiono wyniki analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej w wariacie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Gazyvaro.

Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólnej).

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne		
Wariant podstawowy		
AW 1: Cena jednostkowa Gazyvaro -5%		
AW 2: Cena jednostkowa Gazyvaro +5%		
AW 3: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym -10%		
AW 4: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%		
AW 5: Jednoroczny horyzont czasowy		

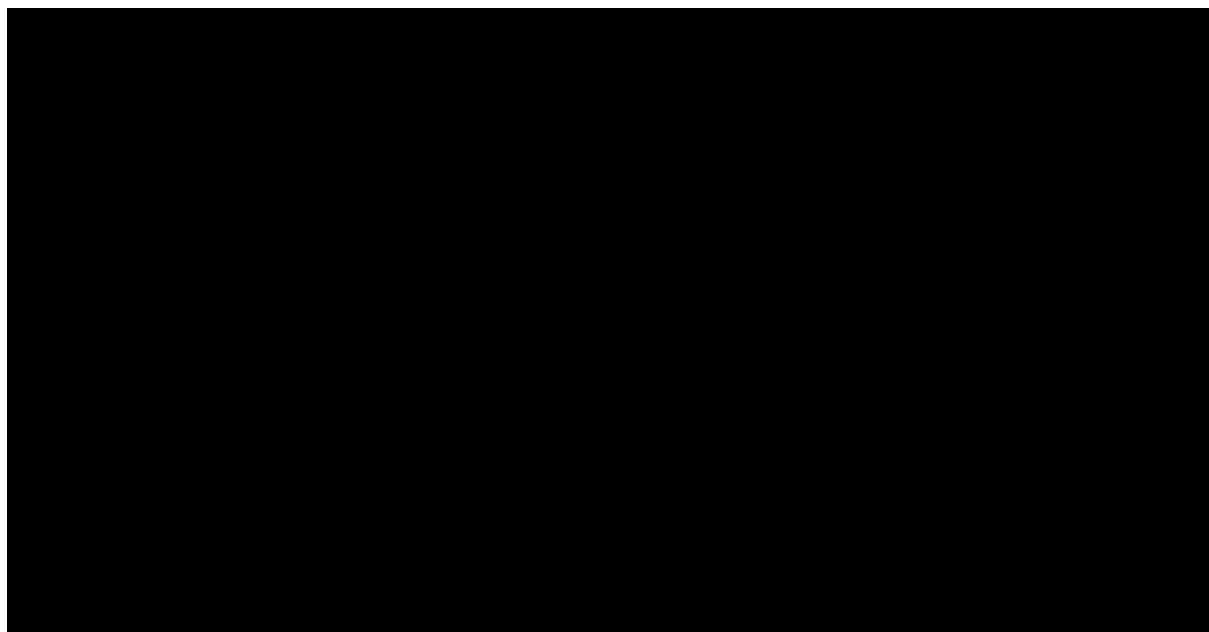
GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
AW 6: Trzyletni horyzont czasowy		
AW 7: Założenie, że wszyscy pacjenci klasy III lub IV stanowią populację spełniającą kryteria szczegółowe na OBI+SoC		
AW 8: Nieliniowa ekstrapolacja liczby pacj. na WOK+SoC- na podst. ekspertów AWA Lupkynis 2024		
AW 9: Założenie stałych odsetków IQVIA na poziomie 2027 r. (brak dalszego przyrostu pacj. na WOK+SoC)		
AW 10: Porównanie kosztów pacjentoterapii		
AW 11: Czas leczenia przybliżony odsetkami przerwania leczenia wg AURORA 1 i 2		
Wydatki na lek Gazyvaro		
Wariant podstawowy		
AW 1: Cena jednostkowa Gazyvaro -5%		
AW 2: Cena jednostkowa Gazyvaro +5%		
AW 3: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym -10%		
AW 4: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%		
AW 5: Jednoroczny horyzont czasowy		
AW 6: Trzyletni horyzont czasowy		
AW 7: Założenie, że wszyscy pacjenci klasy III lub IV stanowią populację spełniającą kryteria szczegółowe na OBI+SoC		
AW 8: Nieliniowa ekstrapolacja liczby pacj. na WOK+SoC- na podst. ekspertów AWA Lupkynis 2024		
AW 9: Założenie stałych odsetków IQVIA na poziomie 2027 r. (brak dalszego przyrostu pacj. na WOK+SoC)		
AW 10: Porównanie kosztów pacjentoterapii		
AW 11: Czas leczenia przybliżony odsetkami przerwania leczenia wg AURORA 1 i 2		

Na poniższym wykresie przedstawiono uzyskane wyniki analizy wrażliwości w wariantcie uwzględniającym instrument dzielenia ryzyka.

Wykres 8. Inkrementalne wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).



Wyniki analizy wrażliwości w obu perspektywach (płatnika, wspólna) były zbliżone. We wszystkich wariantach analizy wrażliwości odnotowano niewielkie zmiany dwuletnich wydatków inkrementalnych. Skrajne wartości wydatków inkrementalnych wyniosły: ok. [REDACTED] (AW 10, rozpatrywanie kosztów pacjentoterapii) oraz [REDACTED] (AW 5, jednoroczny horyzont czasowy), gdzie w analizie podstawowej wydatki inkrementalne wyniosły [REDACTED] w obu perspektywach analizy – płatnika i wspólnej.

Jednocześnie 2-letnie wydatki na lek Gazyvaro wahały się od [REDACTED] (AW 10), natomiast dla wariantu konserwatywnego dotyczącego oszacowania liczebności populacji (AW 7) uzyskano wydatki dwuletnie na Gazyvaro równe [REDACTED] – wariant ten stanowi jednak podejście hipotetyczne i bardzo konserwatywne. W żadnym z wariantów nie odnotowano dodatnich dwuletnich kosztów inkrementalnych. Analiza wrażliwości przy obecnych założeniach analizy wskazuje na stabilność wyników podstawowych, choć należy mieć na uwadze niepewność wynikającą z oszacowania liczebności populacji docelowej oraz modelowania czasu leczenia pacjentów.

11.4.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (bez RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika w wariantcie bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Gazyvaro.

Tabela 36. Wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).

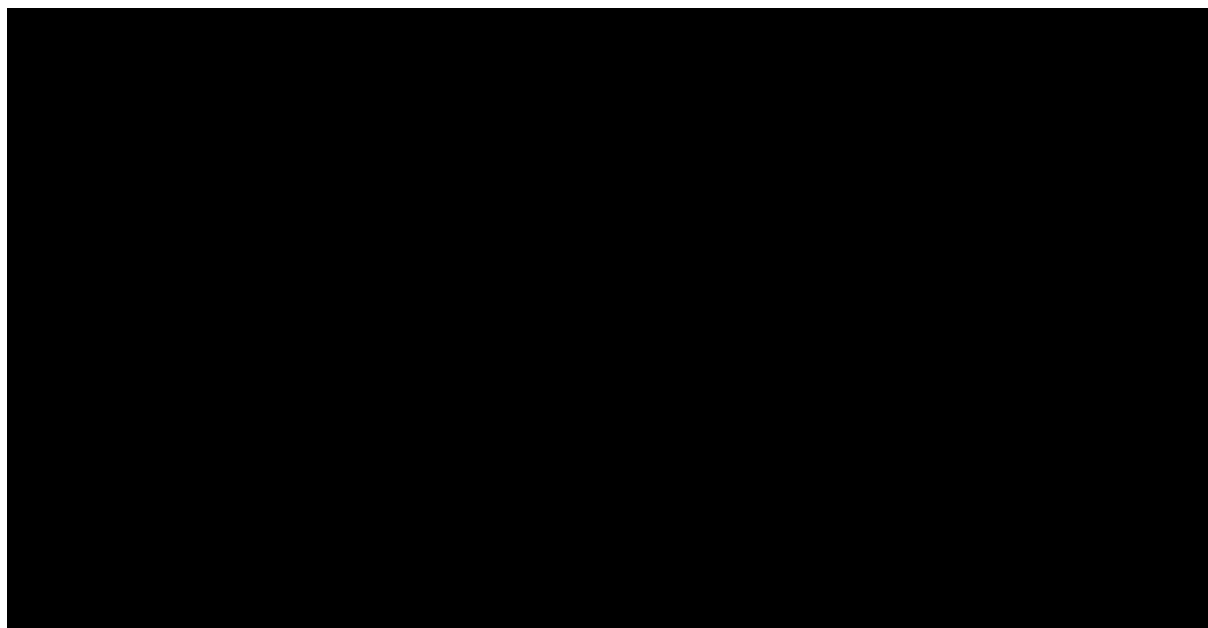
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne		
Wariant podstawowy	7 969 753 zł	7 470 602 zł
AW 1: Cena jednostkowa Gazyvaro-5%	7 179 110 zł	5 881 716 zł
AW 2: Cena jednostkowa Gazyvaro +5%	8 760 397 zł	9 059 488 zł
AW 3: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym-10%	7 768 722 zł	7 035 710 zł
AW 4: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%	8 170 784 zł	7 905 495 zł
AW 5: Jednoroczny horyzont czasowy	7 969 753 zł	8 075 415 zł
AW 6: Trzyletni horyzont czasowy	7 969 753 zł	7 470 602 zł
AW 7: Założenie, że wszyscy pacjenci klasy III lub IV stanowią populację spełniającą kryteria szczegółowe na OBI+SoC	12 217 782 zł	11 452 574 zł
AW 8: Nieliniowa ekstrapolacja liczby pacj. na WOK+SoC- na podst. ekspertów AWA Lupkynis 2024	6 870 795 zł	5 737 259 zł
AW 9: Założenie stałych odsetków IQVIA na poziomie 2027 r. (brak dalszego przyrostu pacj. na WOK+SoC)	6 870 795 zł	4 895 147 zł
AW 10: Porównanie kosztów pacjentoterapii	7 577 120 zł	4 520 966 zł
AW 11: Czas leczenia przybliżony odsetkami przerwania leczenia wg AURORA 1 i 2	7 621 451 zł	5 939 014 zł
Wydatki na lek Gazyvaro		
Wariant podstawowy		
AW 1: Cena jednostkowa Gazyvaro-5%		
AW 2: Cena jednostkowa Gazyvaro +5%		
AW 3: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym-10%		
AW 4: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%		
AW 5: Jednoroczny horyzont czasowy		
AW 6: Trzyletni horyzont czasowy		
AW 7: Założenie, że wszyscy pacjenci klasy III lub IV stanowią populację spełniającą kryteria szczegółowe na OBI+SoC		
AW 8: Nieliniowa ekstrapolacja liczby pacj. na WOK+SoC- na podst. ekspertów AWA Lupkynis 2024		
AW 9: Założenie stałych odsetków IQVIA na poziomie 2027 r. (brak dalszego przyrostu pacj. na WOK+SoC)		
AW 10: Porównanie kosztów pacjentoterapii		
AW 11: Czas leczenia przybliżony odsetkami przerwania leczenia wg AURORA 1 i 2		

Na poniższym wykresie przedstawiono uzyskane wyniki analizy wrażliwości w wariancie bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Wykres 9. Inkrementalne wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).



Poniżej zastawiono wyniki analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej w wariantcie bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Gazyvaro.

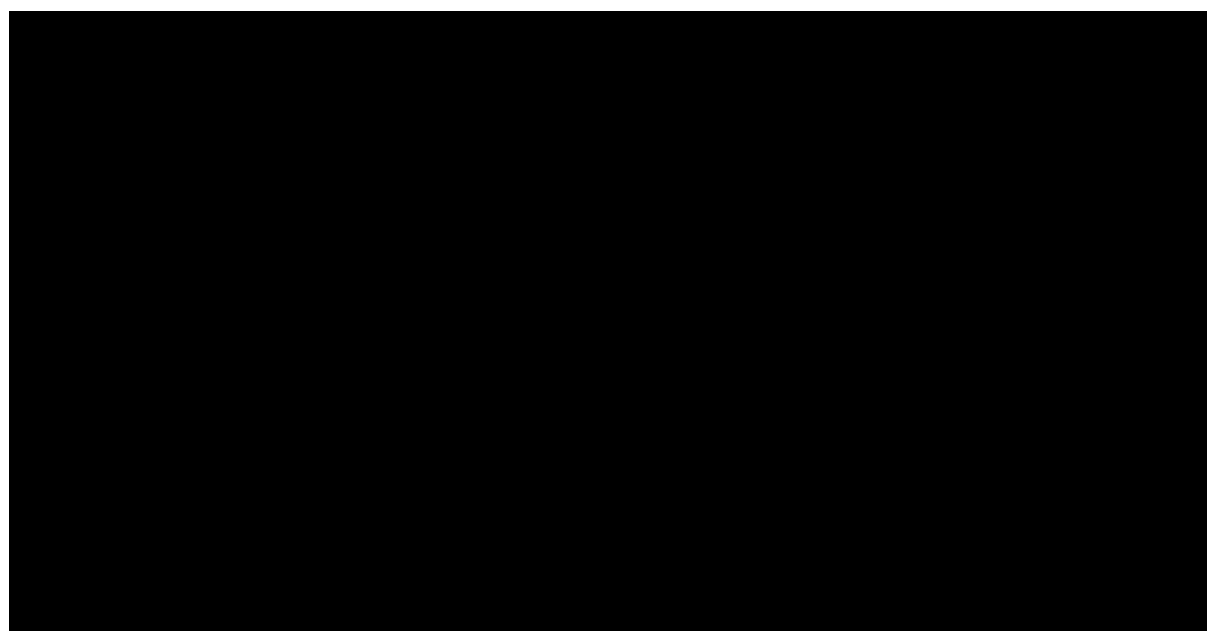
Tabela 37. Wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne		
Wariant podstawowy	7 967 665 zł	7 479 074 zł
AW 1: Cena jednostkowa Gazyvaro -5%	7 177 022 zł	5 890 188 zł
AW 2: Cena jednostkowa Gazyvaro +5%	8 758 309 zł	9 067 959 zł
AW 3: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym -10%	7 766 635 zł	7 044 181 zł
AW 4: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%	8 168 696 zł	7 913 966 zł
AW 5: Jednoroczny horyzont czasowy	7 967 665 zł	8 077 025 zł
AW 6: Trzyletni horyzont czasowy	7 967 665 zł	7 479 074 zł
AW 7: Założenie, że wszyscy pacjenci klasy III lub IV stanowią populację spełniającą kryteria szczegółowe na OBI+SoC (por. Rozdział 9)	12 214 581 zł	11 465 561 zł
AW 8: Nieliniowa ekstrapolacja liczby pacj. na WOK+SoC- na podst. ekspertów AWA Lupkynis 2024	6 868 995 zł	5 744 746 zł
AW 9: Założenie stałych odsetków IQVIA na poziomie 2027 r. (brak dalszego przyrostu pacj. na WOK+SoC)	6 868 995 zł	4 902 855 zł
AW 10: Porównanie kosztów pacjentoterapii	7 567 262 zł	4 489 600 zł
AW 11: Czas leczenia przybliżony odsetkami przerwania leczenia wg AURORA 1 i 2	7 612 388 zł	5 912 603 zł

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki na lek Gazyvaro		
Wariant podstawowy		
AW 1: Cena jednostkowa Gazyvaro -5%		
AW 2: Cena jednostkowa Gazyvaro +5%		
AW 3: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym -10%		
AW 4: Cena punktu za świadczenia w programie lekowym +10%		
AW 5: Jednoroczny horyzont czasowy		
AW 6: Trzyletni horyzont czasowy		
AW 7: Założenie, że wszyscy pacjenci klasy III lub IV stanowią populację spełniającą kryteria szczegółowe na OBI+SoC (por. Rozdział 9)		
AW 8: Nieliniowa ekstrapolacja liczby pacj. na WOK+SoC- na podst. ekspertów AWA Lupkynis 2024		
AW 9: Założenie stałych odsetków IQVIA na poziomie 2027 r. (brak dalszego przyrostu pacj. na WOK+SoC)		
AW 10: Porównanie kosztów pacjentoterapii		
AW 11: Czas leczenia przybliżony odsetkami przerwania leczenia wg AURORA 1 i 2		

Na poniższym wykresie przedstawiono uzyskane wyniki analizy wrażliwości w wariacie bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

Wykres 10. Inkrementalne wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).



Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika jak i z perspektywy wspólnej były bardzo zbliżone. W obliczeniach przeprowadzonych bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka największe zmiany wyniku inkrementalnego uzyskano: w scenariuszu AW 9 (11,8 mln zł), zakładającym brak dalszego wzrostu udziałów woklosporyny (udziały na poziomie roku 2027) oraz w scenariuszu AW 7 (23,7 mln zł) zakładającym, że wszyscy pacjenci z LN klasy III lub IV +/- V spełniają również pozostałe kryteria szczegółowe kwalifikacji do leczenia (por. Rozdział 9). Scenariusz AW 7 stanowił jednak wariant raczej hipotetyczny. Pozostałe wyniki wskazywały na stabilność analizy.

12 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania obinutuzumabu (lek Gazyvaro) stosowanego w skojarzeniu z terapią standardową w leczeniu nefropatii toczniowej w ramach programu lekowego nie będzie skutkować dodatkowymi nakładami związanymi z potrzebą przeszkolenia personelu medycznego, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki itd.

Lek Gazyvaro jest już refundowany ze środków płatnika publicznego w ramach programów lekowych (MZ 17/06/2026):

- B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” u dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym:
 - w 1. linii leczenia – obinutuzumab w skojarzeniu z chemioterapią (CHOP, CVP lub bendamustyną);
 - w 2. lub kolejnych liniach leczenia – obinutuzumab w skojarzeniu z bendamustyną;
- B.79. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” u dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową:
 - w 1. linii leczenia - bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mutTP53) - obinutuzumab w skojarzeniu z chlorambucylem,
 - w 1. linii leczenia - bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mutTP53) - wenetoklaks w skojarzeniu z obinutuzumabem.

Lekarze, pielęgniarki oraz inne osoby prowadzące opiekę nad pacjentami posiadają zatem doświadczenie ze stosowaniem wnioskowanej interwencji.

13 Aspekty etyczne i społeczne

Pozytywna decyzja o refundacji produktu leczniczego Gazyvaro w leczeniu pacjentów z nefropatią toczniową w rozpatrywanym wskazaniu nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, pacjentów lub ich opiekunów, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Decyzja dotycząca finansowania produktu leczniczego Gazyvaro ze środków publicznych nie oddziałuje w jakikolwiek sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, nie wiąże się również ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 38).

Tabela 38. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Gazyvaro.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Nie
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	umiarkowana korzyść dla pacjentów z populacji docelowej
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

14 Dyskusja i ograniczenia

Celem przeprowadzonej analizy była ocena wpływu na budżet płatnika publicznego objęcia refundacją terapii obinutuzumabem stosowanej w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V w ramach wnioskowanego programu lekowego: „Leczenie chorych z toczniowym zapaleniem nerek (LN, *lupus nephritis*) (ICD-10: M32.1, N08.5, N16.4)” w przyjętym 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym czas trwania pierwszej decyzji refundacyjnej w warunkach polskich.

Głównymi aspektami analizy wpływu na budżet były oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz estymacja kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego na leczenie pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek w rozpatrywanym wskazaniu. W oszacowaniu liczebności populacji docelowej (Rozdział 4.2) wykorzystano niepublikowane polskie dane dotyczące zachorowalności na tocznia rumieniowatego, uzyskane po skierowaniu zapytania do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ 2026). Oszacowanie oparto także o dane literaturowe oraz wyniki niepublikowanego badania *IQVIA 2025*, przeprowadzonego na zlecenie Wnioskodawcy wśród ekspertów klinicznych w kontekście leczenia toczniowego zapalenia nerek oraz założenia własne.

W wariancie podstawowym analizy wpływu na budżet wykorzystano szacunkowe krzywe TTD w oparciu o odsetki pacjentów kontynuujących terapię po półtorej roku (78,7% pacjentów) i po 3 latach leczenia (71,9% pacjentów) w przypadku schematu OBI+SoC na podstawie badania REGENCY oraz odsetki pacjentów kontynuujących terapię po roku (76,0% pacjentów) i po 3 latach leczenia (66,2% pacjentów) w przypadku schematu WOK+SoC (por. Rozdział 5). Uzyskane krzywe TTD zastosowano w horyzoncie analizy (2 lata). W analizie wrażliwości rozpatrywano również wariant pełnej pacjentoterapii (100% pacjentów pozostających na leczeniu) oraz wariant z zastosowaniem w obu analizowanych terapiach (OBI+SoC, WOK+SoC) przybliżonej krzywej TTD wyznaczonej dla schematu WOK+SoC.

Pomimo postępu w zrozumieniu patogenezы choroby i wprowadzenia nowych terapii, nefropatia toczniowa wciąż pozostaje istotną przyczyną powikłań i śmiertelności u pacjentów z TRU, a śmiertelność związana z toczniem jest istotnie wyższa u osób z TZN w porównaniu do tych bez zajęcia nerek. Głównym celem leczenia TZN jest zachowanie funkcji nerek oraz zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności związanej z przewlekłą chorobą nerek i niewydolnością nerek, przy jednoczesnym minimalizowaniu toksyczności związanej ze stosowanymi lekami (APD Gazyvaro 2026).

Leczenie TZN w klasach III, IV i V opiera się na intensywnych terapiach immunosupresyjnych obejmujących wysokie dawki kortykosteroidów i zwykle MMF. Choć uznawane są one za standardowymi opcje terapeutyczne ich skuteczność jest ograniczona (APD Gazyvaro 2026). Zgodnie z najnowszymi wytycznymi klinicznymi (EULAR 2025), terapia obinutuzumabem stosowanym w skojarzeniu z glikokortykosteroidami oraz z analogami kwasu mykofenolowego (takim jak mykofenolan mofetylu) jest rekomendowana jako jedną z opcji leczenia immunosupresyjnego u pacjentów z toczniowym zapaleniem nerek klasy III/IV ± V (APD Gazyvaro 2026).

W badaniu RCT III fazy REGENCY wykazano wyższą skuteczność obinutuzumabu stosowanego w skojarzeniu z terapią standardową (mykofenolan mofetylu i prednizon, ramię OBI+SoC) względem placebo stosowanego w skojarzeniu z terapią standardową (mykofenolan mofetylu i prednizon: ramię PBO+SoC) w ocenie pierwszorzędowego punktu końcowego jakim jest całkowita odpowiedź nerkowa w 76. tygodniu. W ramieniu OBI+SoC, 46,4% pacjentów osiągnęło całkowitą odpowiedź nerkową w 76. tygodniu, natomiast w ramieniu PBO+SoC: 33,1% pacjentów. Skorygowana różnica wyniosła 13,4 punktu procentowego (95% CI: 2,0; 24,8, $p = 0,02$). Stosowanie obinutuzumabu w skojarzeniu z terapią standardową wiązało się więc z istotnie wyższym odsetkiem pacjentów z całkowitą odpowiedzią nerkową względem terapii PBO+SoC.

Zgodnie z porównaniem pośrednim przeprowadzonym w ramach analizy klinicznej (AKL Gazyvaro 2026), nie wykazano różnic w skuteczności porównywanych interwencji w zakresie częściowej lub ogólnej odpowiedzi nerkowej, redukcji białkomoczu oraz częstości stosowania leczenia ratunkowego (por. Rozdział 7). Ze względu na porównywalną skuteczność analizowanych interwencji (OBI+SoC vs WOK+SoC), w analizie przyjęto, że koszty dalszego leczenia po progresji i opieki terminalnej nie będą stanowić kosztów różniących.

Wyniki analizy podstawowej wpływu na budżet wskazują, że wprowadzenie wnioskowanej technologii w horyzoncie dwuletnim będzie się wiązało z **oszczędnościami na poziomie** [] w obu perspektywach analizy (płatnika i wspólna), przy czym w podziale na lata analizy, wydatki inkrementalne w każdej z perspektyw nieznacznie **wzrosną o** [] w Roku 1 i **zmaleją o** [] w Roku 2 analizy względem scenariusza istniejącego w wariacie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Analiza minimalizacji kosztów, przeprowadzona w ramach analizy ekonomicznej (AE Gazyvaro 2026) wykazała oszczędności na poziomie [] w przeliczeniu na pacjenta w obu perspektywach analizy (płatnika i wspólna) w przypadku zastępowania terapii WOK+SoC terapią OBI+SoC w 2-letnim horyzoncie czasowym. Nieznaczny wzrost wydatków, obserwowany w pierwszym roku analizy wpływu na budżet

wynika z nierównomiernego rozłożenia kosztów leczenia (cztery podania obinutuzumabu w ciągu pierwszego roku w ramach terapii indukującej) oraz z przyjętej metodyki przepływu pacjentów. Ostatecznie, dwuletnie wyniki inkrementalne analizy wpływu na budżet wskazują na oszczędności około [REDACTED] zarówno w perspektywie płatnika, jak i w perspektywie wspólnej.

W ramach analizy wrażliwości z zastosowaniem instrumentu dzielenia ryzyka uzyskane wyniki z perspektywy płatnika oraz wspólnej były bardzo zbliżone. W każdym ze scenariuszy obserwowano oszczędności w horyzoncie dwuletnim. We wszystkich wariantach analizy wrażliwości odnotowano niewielkie zmiany dwuletnich wydatków inkrementalnych względem analizy podstawowej. Wyniki inkrementalne wynosiły od ok. [REDACTED] (AW 10, rozpatrywanie kosztów pacjentoterapii) oraz [REDACTED] (AW 5, jednoroczny horyzont czasowy). Jednocześnie 2-letnie wydatki na lek Gazyvaro wahały się od [REDACTED] natomiast dla wariantu konserwatywnego dotyczącego oszacowania liczebności populacji (AW 7) uzyskano wydatki dwuletnie na Gazyvaro równe [REDACTED], jednak wariant ten należy uznać za wysoce konserwatywny. Testowane scenariusze analizy wrażliwości wskazały na stabilność wyników uzyskanych w analizie podstawowej, choć należy mieć na uwadze niepewność wynikającą między innymi z oszacowania liczebności populacji docelowej oraz modelowania czasu leczenia pacjentów.

Wśród ograniczeń analizy wpływu na budżet należy przede wszystkim zwrócić uwagę na ograniczenia modelu ekonomicznego zidentyfikowane w ramach analizy ekonomicznej *AE Gazyvaro 2026*, tj. ograniczenie dotyczące modelowania czasu leczenia pacjentów w ramach porównywanych interwencji oraz ograniczenia dotyczące porównania pośredniego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania schematów OBI+SoC vs WOK+SoC (*AKL Gazyvaro 2026*), na które powoływano się w niniejszej analizie. Powyższe ograniczenia odnoszą się również do modelu wpływu na budżet, co wynika ze struktury wykorzystanego modelu (oszacowania kosztów w kolejnych cyklach leczenia wspólne z modelem ekonomicznym).

Należy również zwrócić uwagę na ograniczenia dotyczące oszacowania liczebności populacji docelowej. Poszczególne etapy oszacowania oparto o badanie kwestionariuszowe *IQVIA 2025*, którego wyniki obarczone są niepewnością. Jednocześnie, powyższe badanie zostało przeprowadzone wśród polskich ekspertów klinicznych, co stanowi najbardziej wiarygodne dostępne źródło prognozowanych liczebności pacjentów w populacji docelowej w warunkach polskiej praktyki klinicznej.

Kolejnym ograniczeniem w obrębie oszacowania wielkości populacji docelowej są odsetki pacjentów, którzy będą włączani na leczenie terapią OBI+SoC. Powyższą niepewność rozpatrywano jednak w ramach wariantu minimalnego i maksymalnego analizy, przyjmując udziały odpowiednio niższe/wyższe o

10 punktów procentowych. Dodatkowo, wykorzystywane odsetki oparto o wyniki badania *IQVIA 2025*, przeprowadzonego wśród ekspertów klinicznych, co pozytywnie wpływa na ocenę ich wiarygodności.

15 Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Gazyvaro we wnioskowanym wskazaniu pozwoli na uzyskanie **oszczędności w horyzoncie dwuletnim na poziomie** [REDACTED]. Wydatki inkrementalne nieznacznie **wzrosną o** [REDACTED] w Roku 1 i **zmaleją o** [REDACTED] w Roku 2 analizy względem scenariusza istniejącego w wariantcie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka zarówno z perspektywy płatnika jak i z perspektywy wspólnej.

Analiza wrażliwości wskazała na stabilność uzyskanych wyników. Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Refundacja z budżetu płatnika wnioskowanej technologii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

Od października 2025, zakres wskazań rejestracyjnych leku Gazyvaro został rozszerzony o toczniowe zapalenie nerek ze wskazaniem do stosowania w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu (MMF) u dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V (*APD Gazyvaro 2026*). Rozpoczęcie refundacji obinutuzumabu w rozpatrywanym wskazaniu pozwoli na rozszerzenie możliwości leczenia pacjentów z nefropatią toczniową w polskiej praktyce klinicznej i zapewni dostęp do konkurencyjnej, rekomendowanej przez wytyczne kliniczne terapii o udowodnionej skuteczności.

16 Załączniki

16.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

16.2 Miesięczne koszty technologii wnioskowanej i opcjonalnej

Perspektywa płatnika

Tabela 39. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie – dane dla terapii OBI+SoC (perspektywa płatnika).

Czas [mies.]		Koszt lekowe Gazyvaro (bez RSS)	Koszty lekowe SoC	Koszty podania i diagnostyki	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych
1		22 147 zł	214 zł	2 119 zł	1 214 zł
2		0 zł	232 zł	234 zł	0 zł
3		0 zł	271 zł	288 zł	0 zł
4		0 zł	208 zł	228 zł	0 zł
5		0 zł	206 zł	225 zł	0 zł
6		10 357 zł	254 zł	1 158 zł	0 zł
7		10 294 zł	201 zł	1 094 zł	0 zł
8		0 zł	198 zł	216 zł	0 zł
9		0 zł	244 zł	267 zł	0 zł
10		0 zł	193 zł	210 zł	0 zł
11		0 zł	190 zł	208 zł	0 zł
12		0 zł	234 zł	256 zł	0 zł
13		9 484 zł	185 zł	899 zł	0 zł
14		0 zł	182 zł	92 zł	0 zł
15		0 zł	224 zł	113 zł	0 zł
16		0 zł	177 zł	89 zł	0 zł
17		0 zł	174 zł	88 zł	0 zł
18		0 zł	215 zł	108 zł	0 zł
19		8 718 zł	170 zł	827 zł	0 zł
20		0 zł	170 zł	85 zł	0 zł
21		0 zł	211 zł	106 zł	0 zł
22		0 zł	168 zł	84 zł	0 zł
23		0 zł	209 zł	105 zł	0 zł
24		0 zł	166 zł	84 zł	0 zł

Tabela 40. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie – dane dla terapii WOK+SoC (perspektywa płatnika).

Czas [mies.]	Koszty lekowe (woklosporyna)	Koszty lekowe SoC	Koszty podania i diagnostyki	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych
1	3 160 zł	214 zł	97 zł	1 214 zł

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Czas [mies.]	Koszty lekowe (woklosporyna)	Koszty lekowe SoC	Koszty podania i diagnostyki	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych
2	3 102 zł	230 zł	96 zł	0 zł
3	3 794 zł	266 zł	117 zł	0 zł
4	2 969 zł	203 zł	92 zł	0 zł
5	2 910 zł	199 zł	90 zł	0 zł
6	3 555 zł	243 zł	110 zł	0 zł
7	2 778 zł	190 zł	86 zł	0 zł
8	2 719 zł	186 zł	84 zł	0 zł
9	3 316 zł	226 zł	102 zł	0 zł
10	2 587 zł	177 zł	80 zł	0 zł
11	2 528 zł	173 zł	78 zł	0 zł
12	3 078 zł	210 zł	95 zł	0 zł
13	2 413 zł	165 zł	74 zł	0 zł
14	2 401 zł	164 zł	74 zł	0 zł
15	2 985 zł	204 zł	92 zł	0 zł
16	2 374 zł	162 zł	73 zł	0 zł
17	2 362 zł	161 zł	73 zł	0 zł
18	2 936 zł	200 zł	91 zł	0 zł
19	2 335 zł	159 zł	72 zł	0 zł
20	2 323 zł	159 zł	72 zł	0 zł
21	2 887 zł	197 zł	89 zł	0 zł
22	2 296 zł	157 zł	71 zł	0 zł
23	2 853 zł	195 zł	88 zł	0 zł
24	2 269 zł	155 zł	70 zł	0 zł

Perspektywa wspólna

Tabela 41. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie – dane dla terapii OBI+SoC (perspektywa wspólna).

Czas [mies.]		Koszt lekowe Gazyvaro (bez RSS)	Koszty lekowe SoC	Koszty podania i diagnostyki	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych
1		22 147 zł	333 zł	2 119 zł	1 214 zł
2		0 zł	333 zł	234 zł	0 zł
3		0 zł	362 zł	288 zł	0 zł
4		0 zł	270 zł	228 zł	0 zł
5		0 zł	266 zł	225 zł	0 zł

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Czas [mies.]		Koszt lekowe Gazyvaro (bez RSS)	Koszty lekowe SoC	Koszty podania i diagnostyki	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych
6		10 357 zł	329 zł	1 158 zł	0 zł
7		10 294 zł	259 zł	1 094 zł	0 zł
8		0 zł	256 zł	216 zł	0 zł
9		0 zł	316 zł	267 zł	0 zł
10		0 zł	249 zł	210 zł	0 zł
11		0 zł	246 zł	208 zł	0 zł
12		0 zł	303 zł	256 zł	0 zł
13		9 484 zł	239 zł	899 zł	0 zł
14		0 zł	236 zł	92 zł	0 zł
15		0 zł	290 zł	113 zł	0 zł
16		0 zł	229 zł	89 zł	0 zł
17		0 zł	225 zł	88 zł	0 zł
18		0 zł	277 zł	108 zł	0 zł
19		8 718 zł	220 zł	827 zł	0 zł
20		0 zł	219 zł	85 zł	0 zł
21		0 zł	273 zł	106 zł	0 zł
22		0 zł	217 zł	84 zł	0 zł
23		0 zł	270 zł	105 zł	0 zł
24		0 zł	215 zł	84 zł	0 zł

Tabela 42. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie – dane dla terapii WOK+SoC (perspektywa wspólna).

Czas [mies.]	Koszty lekowe (woklosporyna)	Koszty lekowe SoC	Koszty podania i diagnostyki	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych
1	3 163 zł	332 zł	97 zł	1 214 zł
2	3 105 zł	329 zł	96 zł	0 zł
3	3 798 zł	355 zł	117 zł	0 zł
4	2 972 zł	262 zł	92 zł	0 zł
5	2 913 zł	257 zł	90 zł	0 zł
6	3 559 zł	314 zł	110 zł	0 zł
7	2 781 zł	245 zł	86 zł	0 zł
8	2 722 zł	240 zł	84 zł	0 zł
9	3 320 zł	293 zł	102 zł	0 zł
10	2 589 zł	228 zł	80 zł	0 zł
11	2 531 zł	223 zł	78 zł	0 zł

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Czas [mies.]	Koszty lekowe (woklosporyna)	Koszty lekowe SoC	Koszty podania i diagno- styki	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych
12	3 080 zł	272 zł	95 zł	0 zł
13	2 416 zł	213 zł	74 zł	0 zł
14	2 404 zł	212 zł	74 zł	0 zł
15	2 988 zł	263 zł	92 zł	0 zł
16	2 377 zł	210 zł	73 zł	0 zł
17	2 365 zł	209 zł	73 zł	0 zł
18	2 939 zł	259 zł	91 zł	0 zł
19	2 337 zł	206 zł	72 zł	0 zł
20	2 325 zł	205 zł	72 zł	0 zł
21	2 890 zł	255 zł	89 zł	0 zł
22	2 298 zł	203 zł	71 zł	0 zł
23	2 856 zł	252 zł	88 zł	0 zł
24	2 271 zł	200 zł	70 zł	0 zł

GAZYVARO® (obinutuzumab)

w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V

Spis Tabel

Tabela 1. Obecne warunki finansowania produktu leczniczego Gazyvaro (MZ 17/06/2026).....	16
Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab).	17
Tabela 3. Pacjenci z rozpoznaniem toczenia rumieniowego (M32, M32.1, M32.8 lub M32.9) – chorobowość. Dane niepublikowane (NFZ 2026).	19
Tabela 4. Oszacowanie liczebności populacji docelowej dla produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab) stosowanego z terapią standardową zawierającą mykofenolan mofetylu, w pierwszych dwóch latach refundacji.	21
Tabela 5. Liczba chorych aktualnie leczonych obinutuzumabem w ramach programów lekowych (UR NFZ 17/10/2024, UR NFZ 10/04/2025, UR NFZ 24/10/2025).....	23
Tabela 6. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których można zastosować produkt leczniczy Gazyvaro – rok 2026.....	26
Tabela 7. Prognozowana liczba nowych pacjentów w scenariuszu istniejącym.	27
Tabela 8. Prognozowana liczba nowych pacjentów w scenariuszu nowym (badanie IQVIA 2025, założenia własne).	29
Tabela 9. Cena jednostkowa produktu leczniczego Gazyvaro, wariant z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS (dane od Wnioskodawcy).	33
Tabela 10. Zestawienie parametrów kosztowych modelu – analiza podstawowa.	34
Tabela 11. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA.	34
Tabela 12. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości.	36
Tabela 13. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek we wnioskowanym wskazaniu.....	37
Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).	37
Tabela 15. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).	39
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).	39
Tabela 17. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).	40
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).	41
Tabela 19. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).	42

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).....	43
Tabela 21. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).	44
Tabela 22. Zestawienie liczebności chorych w populacji docelowej oraz udziałów poszczególnych schematów leczenia (wariant podstawowy, scenariusz nowy; por. Rozdział 4.1 oraz Rozdział 6.2).	45
Tabela 23. Prognoza zużycia obinutuzumabu w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	46
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).	46
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).	47
Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).	48
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).	48
Tabela 28. Prognoza zużycia obinutuzumabu w scenariuszu nowym (wariant minimalny).	49
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).	50
Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).....	50
Tabela 31. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).	51
Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).....	52
Tabela 33. Prognoza zużycia obinutuzumabu w scenariuszu nowym (wariant maksymalny).	52
Tabela 34. Wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).	53
Tabela 35. Wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólnej).	54
Tabela 36. Wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).	57
Tabela 37. Wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).	58
Tabela 38. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Gazyvaro.	61
Tabela 39. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie – dane dla terapii OBI+SoC (perspektywa płatnika).	67
Tabela 40. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie – dane dla terapii WOK+SoC (perspektywa płatnika)...	67
Tabela 41. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie – dane dla terapii OBI+SoC (perspektywa wspólna)....	68
Tabela 42. Miesięczne koszty wykorzystywane w analizie – dane dla terapii WOK+SoC (perspektywa wspólna). .	69

Spis Wykresów

Wykres 1. Diagram oszacowania populacji docelowej dla terapii OBI+SoC.	21
Wykres 2. Diagram oszacowania liczebności pacjentów, którzy będą włączani na leczenie terapią OBI+SoC.	29
Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).	38
Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).	40
Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).	42
Wykres 6. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).	44
Wykres 7. Inkrementalne wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS (perspektywa płatnika).	54
Wykres 8. Inkrementalne wyniki analizy wrażliwości; z uwzględnieniem RSS (perspektywa wspólna).	56
Wykres 9. Inkrementalne wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS (perspektywa płatnika).	58
Wykres 10. Inkrementalne wyniki analizy wrażliwości; bez uwzględnienia RSS (perspektywa wspólna).	59

Piśmiennictwo

- AE Gazyvaro 2026** Aestimo s.c. Gazyvaro (obinutuzumab) w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V. Analiza ekonomiczna. Kraków, 2026.
- AKL Gazyvaro 2026** Aestimo s.c. Gazyvaro (obinutuzumab) w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V. Analiza kliniczna. Kraków, 2026.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016. Dostęp online: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>
- AOTMiT WT.53.1.2026** Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzanym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 2139). Data ukończenia 09.06.2026.
- APD Gazyvaro 2026** Aestimo s.c. Gazyvaro (obinutuzumab) w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią toczniowego zapalenia nerek (TZN) klasy III lub IV, w tym ze współistniejącą klasą V. Analiza problemu decyzyjnego. Kraków, 2026.
- AWA Gazyvaro 2015** Wniosek o objęcie refundacją leku Gazyvaro (obinutuzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)” Analiza weryfikacyjna Nr: AOTMiT-OT-4351-17/2015. Data ukończenia: 12 czerwca 2015 r.
- AWA Gazyvaro 2017** Wniosek o objęcie refundacją leku Gazyvaro (obinutuzumab) we wskazaniu: „Leczenie chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82.0, C82.1, C82.7)” Analiza weryfikacyjna. Nr: OT.4351.24.2017. Data ukończenia: 31 sierpnia 2017 r.
- AWA Gazyvaro 2018** Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Gazyvaro (obinutuzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie 1. linii chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82)” Analiza weryfikacyjna Nr: OT.4331.13.2018. Data ukończenia: 12 lipca 2018 r.
- AWA Lupkynis 2024** Wniosek o objęcie refundacją leku Lupkynis (woklosporyna) we wskazaniu: w połączeniu z mofetylu mykofenolanem w leczeniu dorosłych pacjentów z czynną nefropatią toczniową klasy III, IV lub V (w tym mieszaną klasą III/V i IV/V). Analiza weryfikacyjna Nr: OT.423.0.1.2024. Data ukończenia: 11 kwietnia 2024 r.
- ChPL Gazyvaro 2026** Charakterystyka Produktu Leczniczego Gazyvaro z dnia 7 stycznia 2026 r.
Dostępne online pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lupkynis>
Data ostatniego dostępu: 15.01.2026 r.
- ChPL Lupkynis 2025** Charakterystyka Produktu Leczniczego Lupkynis z dnia 24 listopada 2025 r.
Dostępne online pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lupkynis>
Data ostatniego dostępu: 19.12.2025 r.
- Dall'Era 2023** Dall'Era M, Kalunian K, Eaddy M, Ogbonnaya A, Farrelly E, Turowski E, Birardi V, Solomons N, Randhawa S, Mina-Osorio P. Real-world treatment utilization and economic implications of lupus nephritis disease activity in the United States. J Manag Care Spec Pharm. 2023 Jan;29(1):36-45. doi: 10.18553/jmcp.2022.21496. Epub 2022 Oct 3. PMID: 36190835; PMCID: PMC10657222.
- EULAR 2025** Fanouriakis A, Kostopoulou M, Anders HJ, Andersen J, Aringer M, Beresford MW, Doria A, Frangou E, Furie R, Gladman DD, Houssiau F, Karras A, Kouloumas M, Madenidou AV, Mavrou A, Marinaki S, Mok CC, Moroni G, Parodis I, Rednic S, Santos CS, Scire CA, Smolen JS,

	Tamirou F, Tanaka Y, Teng YKO, Welin E, Bertsias G, Boumpas DT. EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus with kidney involvement: 2025 update. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2025 Oct 16:S0003-4967(25)04412-7. doi: 10.1016/j.ard.2025.09.007
Furie 2025	Furie RA, Rovin BH, Garg JP, Santiago MB, Aroca-Martínez G, Zuta Santillán AE, Alvarez D, Navarro Sandoval C, Lila AM, Tumlin JA, Saxena A, Irazoque Palazuelos F, Raghu H, Yoo B, Hassan I, Martins E, Sehgal H, Kirchner P, Ross Terres J, Omachi TA, Schindler T, Pendergraft WF 3rd, Malvar A; REGENCY Trial Investigators. Efficacy and Safety of Obinutuzumab in Active Lupus Nephritis. <i>N Engl J Med.</i> 2025 Apr 17;392(15):1471-1483. doi: 10.1056/NEJMoa2410965.
Hocaoglu 2023	Hocaoglu M, Valenzuela-Almada MO, Dabit JY, Osei-Onomah SA, Chevet B, Giblon RE, Zand L, Fervenza FC, Helmick CG, Crowson CS, Duarte-García A. Incidence, Prevalence, and Mortality of Lupus Nephritis: A Population-Based Study Over Four Decades Using the Lupus Midwest Network. <i>Arthritis Rheumatol.</i> 2023 Apr;75(4):567-573. doi: 10.1002/art.42375. Epub 2023 Jan 30. PMID: 36227575; PMCID: PMC10065880.
IQVIA 2025	Krajobraz leczenia we wskazaniu Lupus nephritis dla nowej cząsteczki Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab). Prezentacja wyników badania dla Roche. 8 września 2025. Badanie niepublikowane.
Kosałka-Węgiel 2024	Kosałka-Węgiel J, Dziedzic R, Siwiec-Kozlik A, Spałkowska M, Milewski M, Żuk-Kuwik J, Zaręba L, Bazan-Socha S, Korkosz M. Clinical and laboratory characteristics of early-onset and delayed-onset lupus nephritis patients: A single-center retrospective study. <i>Rheumatol Int.</i> 2024 Jul;44(7):1283-1294. doi: 10.1007/s00296-024-05579-4. Epub 2024 Mar 28. PMID: 38546745; PMCID: PMC11178551.
KRN 2026	Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp online: http://onkologia.org.pl/ Data ostatniego dostępu: 02.01.2026 r.
MZ 17/06/2026	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.
MZ 24/10/2023	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 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
NFZ 01/09/2026	Raport refundacyjny z dnia 01.09.2026 o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–czerwiec 2026 r. Dostęp online: https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,9003.html
NFZ 11/2026/DGL	Zarządzenie Prezesa NFZ nr 11/2026/DGL z dnia 28.01.2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego.
NFZ 17/2026/DGL	Zarządzenie Prezesa NFZ nr 17/2026/DGL z dnia 09.02.2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego.
NFZ 2026	Odpowiedź na Pismo do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 stycznia 2026 r. wraz z załącznikiem do pisma 2026.61857.CHEW „Tabela z Danymi.xlsx”. Dane dotyczące świadczeń udzielonych z rozpoznaniem tocznia oraz świadczeń udzielonych w ramach programu lekowego B.150.

Znak sprawy: NFZ-DAMJIOS.0143.35.2026.2026.61857.CHEW

- NFZ 75/2026/DGL** Zarządzenie Prezesa NFZ z dnia 23-07-2026 w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe. Dostęp online: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-752026dgl,7959.html>
- NFZ 77/2026/DSOZ** Zarządzenie Prezesa NFZ z dnia 23-07-2026 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- NFZ 96/2026/DGL** Zarządzenie Prezesa NFZ dnia 10-09-2026 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe. Dostęp online: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-962026dgl,7975.html>
- Perge 2024** Perge B, Papp G, Bóí B, Nagy N, Gáspár-Kiss E, Tarr T. Clinical Features and Survival Analysis of Lupus Nephritis among Patients with Systemic Lupus Erythematosus: A Three-Decade-Long Retrospective Cohort Study. *Biomedicines*. 2024 Sep 18;12(9):2117. doi: 10.3390/biomedicines12092117. PMID: 39335630; PMCID: PMC11429493.
- Rovin 2021** Rovin BH, Teng YKO, Ginzler EM, Arriens C, Caster DJ, Romero-Diaz J, Gibson K, Kaplan J, Lisk L, Navarra S, Parikh SV, Randhawa S, Solomons N, Huizinga RB. Efficacy and safety of voclosporin versus placebo for lupus nephritis (AURORA 1): a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2021 May 29;397(10289):2070-2080. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00578-X. Epub 2021 May 7. Erratum in: *Lancet*. 2021 May 29;397(10289):2048. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01160-0. PMID: 33971155.
- Saxena 2024** Saxena A, Ginzler EM, Gibson K, Satirapoj B, Santillán AEZ, Levchenko O, Navarra S, Atsumi T, Yasuda S, Chavez-Perez NN, Arriens C, Parikh SV, Caster DJ, Birardi V, Randhawa S, Lisk L, Huizinga RB, Teng YKO. Safety and Efficacy of Long-Term Voclosporin Treatment for Lupus Nephritis in the Phase 3 AURORA 2 Clinical Trial. *Arthritis Rheumatol*. 2024 Jan;76(1):59-67. doi: 10.1002/art.42657. Epub 2023 Sep 15. PMID: 37466424.
- UR NFZ 10/04/2025** Uchwała Nr 6/2025/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2025 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2024 r.
- UR NFZ 17/10/2024** Uchwała Nr 29/2024/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października 2024r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2024 r.
- UR NFZ 24/10/2025** Uchwała Nr 5/2025/V Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 października 2025 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 r.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.