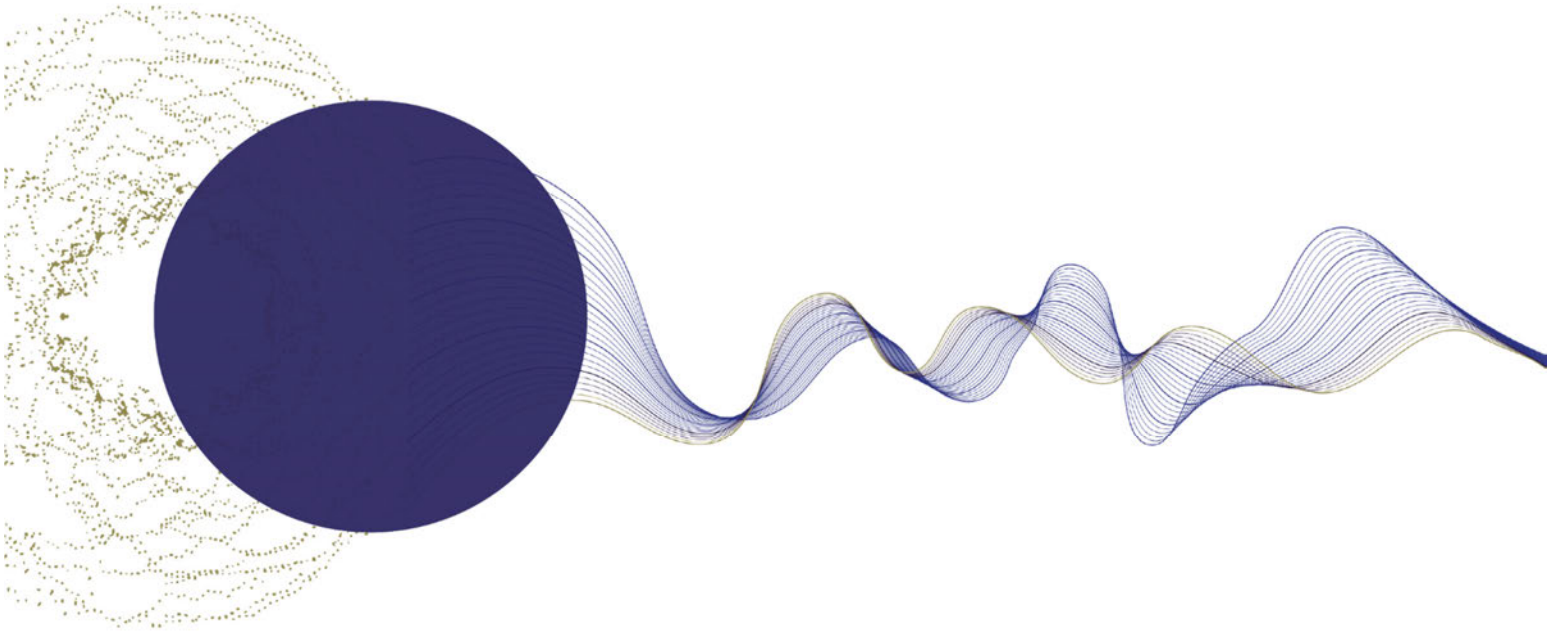


ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

Pembrolizumab (Keytruda®) w formie do podania podskórnego

WERSJA 2.0,
KRAKÓW, MARZEC 2026

hta consulting

HTA Consulting

ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków
tel.: +48 (0) 12 421-88-32

hta.pl

Projekt zakończono: 27.03.2026

W dniu 28 września 2026 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego (wersja 2.0).

[redacted]

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

[redacted]

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

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

MSD Polska Sp. z.o.o.

Ul. Chłodna 51s
00-867 Warszawa

[redacted]

Spis treści

Indeks skrótów 5
Streszczenie 6
1. Wprowadzenie do analizy 9
1.1. Cel analizy 9
1.2. Stan aktualny 9
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej 21
2. Metodyka i dane źródłowe 23
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy 23
2.2. Forma analizy 24
2.3. Perspektywa analizy 24
2.4. Horyzont czasowy 25
2.5. Populacja docelowa 25
2.6. Zużycie pembrolizumabu 56
2.7. Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej 68
2.8. Podanie 82
2.9. Dawkowanie 90
2.10. Koszty 92
2.11. Analiza wrażliwości 93
3. Wyniki analizy 94
3.1. Populacja docelowa 94
3.2. Scenariusz istniejący 95
3.3. Scenariusz nowy 95
3.4. Wydatki inkrementalne 96
3.5. Podsumowanie 97
4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia 98
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych 98
4.2. Aspekty etyczne i społeczne 98
5. Podsumowanie i wnioski 100
6. Ograniczenia 102
7. Dyskusja 103
8. Bibliografia 106
9. Spis elementów 109

9.1. Spis tabel 109
9.2. Spis wykresów 114
Aneks A. 115
A.1. Wyniki analizy w wariancie bez RSS 115
A.2. Analiza wrażliwości 116
A.3. Wyniki analizy z podziałem na wskazania 121

Indeks skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet *Budget Impact Analysis*
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CTH	Chemioterapia *Chemotherapy*
EMA	*Europejska Agencja Leków* *(European Medicines Agency)*
FDA	*Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków* *(Food and Drug Administration)*
HTA	Ocena technologii medycznych *Health Technology Assessment*
IV	Podanie dożylne *Intravenous*
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PBR	Pembrolizumab
PL	Program lekowy
Q3W	Schemat leczenia z uwzględnieniem częstotliwości podania co 3 tygodnie
Q6W	Schemat leczenia z uwzględnieniem częstotliwości podania co 6 tygodni
RSS	Umowa podziału ryzyka *Risk Sharing Scheme*
SC	Podanie podskórne *Subcutaneous*

Streszczenie

CEL

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych podskórnej (SC, ang. *subcutaneous*) formy podania pembrolizumabu stosowanego w pełnym zakresie wskazań objętych refundacją i we wskazaniach będących w toku procesu refundacyjnego dla pembrolizumabu podawanego w infuzji dożylnej.

METODYKA

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy łącznej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki (ze względu na brak współpłacenia pacjentów za leki, wyniki z perspektywy NFZ są tożsame z wynikami z łącznej perspektywy płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki). Uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, począwszy od 1 stycznia 2027 roku. W analizie założono, że PBR SC będzie finansowany w ramach wszystkich wskazań, w których refundacją objęta jest obecnie dożylna forma leku oraz w ramach wskazań znajdujących się w toku procesu refundacyjnego dla pembrolizumabu do podania dożylnego (PBR IV).

Liczebność populacji docelowej wyznaczono kompilując dostępne dane NFZ oraz dane z wniosków refundacyjnych. W analizie uwzględniono wyłącznie koszty leków i koszty podania.

[redacted]

W scenariuszu istniejącym założono, że PBR SC nie jest refundowany w populacji docelowej analizy. W scenariuszu nowym założono, że PBR SC przejmie część udziałów PBR IV.

Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci wydatków całkowitych oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe. Dodatkowo przedstawiono wydatki inkrementalne, tj. różnice między wydatkami w scenariuszu nowym i istniejącym. Wydatki w scenariuszu nowym oraz wydatki inkrementalne obliczono przy uwzględnieniu proponowanych zasad umowy podziału ryzyka oraz bez ich uwzględnienia. W odpowiedzi na pismo nr OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026 dotyczące minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego dodatkowo przedstawiono wyniki z podziałem na wszystkie wnioskowane programy.

WYNIKI

Populacja

[redacted]

Scenariusz istniejący

[redacted]

Scenariusz nowy

[redacted]

Wydatki inkrementalne

[redacted]

WNIOSKI

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania preparatu Keytruda® w postaci roztworu do wstrzykiwań podawanego w iniekcji podskórnej ze środków publicznych [redacted]. Jednocześnie wprowadzenie finansowania ze środków publicznych nowej postaci farmaceutycznej preparatu Keytruda® zwiększy komfort

pacjentów, ze względu na skrócenie czasu trwania wizyty w placówce zdrowia związanej z podaniem leku. Krótki czas podania formy podskórnej wpływa na większą akceptację terapii przez pacjentów. Zmiana formy z dożylnej na podskórną wpływa na zmniejszenie bólu i dyskomfortu przy wkłuciu.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom płatnika publicznego Podmiot Odpowiedzialny proponuje zawarcie umowy dzielenia ryzyka, która ma na celu istotne zmniejszenie wydatków publicznych ponoszonych w związku z terapią preparatem Keytruda® w formie podskórnej w populacji docelowej.

1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych podskórnej (SC, ang. *subcutaneous*) formy podania pembrolizumabu (Keytruda®, PBR) stosowanego w pełnym zakresie wskazań objętych refundacją i we wskazaniach będących w toku procesu refundacyjnego dla pembrolizumabu podawanego w infuzji dożylnej.

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, interwencji ocenianej, technologii opcjonalnych oraz aktualnej praktyki klinicznej przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego [1].

1.2. Stan aktualny

1.2.1. Aktualna liczebność populacji docelowej

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

Zgodnie z wynikami przeprowadzonych obliczeń aktualna liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi [redacted] osób.

Tabela 1.
Liczebność populacji docelowej w 2026 roku

Program lekowy	Liczba pacjentów z populacji docelowej
B.4	[redacted]
B.5	[redacted]
B.6	[redacted]
B.9.FM	[redacted]
B.10	[redacted]
B.52	[redacted]

Program lekowy	Liczba pacjentów z populacji docelowej
B.58	[redacted]
B.59	[redacted]
B.141.FM	[redacted]
B.148	[redacted]
B.159	[redacted]
Liczebność populacji docelowej	[redacted]

1.2.2. Aktualne roczne wydatki w populacji docelowej

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej zostały wyznaczone dla liczebności tej populacji w 2026 roku (Tabela 2). Pozostałe dane populacyjne i kosztowe uwzględnione w obliczeniach oraz metodyka przeprowadzonych oszacowań jest analogiczna, jak w przypadku szacowania wydatków w scenariuszu aktualnym analizy BIA.

Oszacowane aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie za pomocą PBR IV w populacji docelowej analizy wynoszą około [redacted]

Tabela 2.
Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2026 roku

Parametr	Wartość
Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej	[redacted]

1.2.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Preparat Keytruda® w postaci podskórnej aktualnie nie jest refundowany ze środków publicznych w Polsce. W związku z tym przyjęto, że obecnie żaden pacjent nie otrzymuje leku we wnioskowanej postaci.

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

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [2], produkt leczniczy Keytruda® (pembrolizumab) w postaci podskórnej zarejestrowany jest do stosowania:

- w leczeniu czerniaka:
  - w monoterapii, do stosowania w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej z zaawansowanym (nieoperacyjnym lub z przerzutami) czerniakiem,
  - w monoterapii, do stosowania w leczeniu adjuwantowym osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej z czerniakiem w stopniu zaawansowania IIB, IIC lub III, po całkowitej resekcji,
- w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP):
  - w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodne platyny jako leczenie neoadjuwantowe, a następnie kontynuowany w monoterapii jako leczenie adjuwantowe, w leczeniu resekcyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca z wysokim ryzykiem nawrotu u osób dorosłych,
  - w monoterapii, do stosowania w leczeniu adjuwantowym osób dorosłych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca z wysokim ryzykiem nawrotu, po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na pochodnych platyny,
  - w monoterapii, do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u osób dorosłych, u których odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej (ang. TPS, *tumour proportion score*) wynosi ≥50% i nie występują dodatnie wyniki mutacji genu EGFR lub ALK w tkance nowotworowej,
  - w skojarzeniu z pemetreksedem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny, do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu niepłaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u osób dorosłych, u których nie występują dodatnie wyniki mutacji genu EGFR lub rearanżacja w genie ALK w tkance nowotworowej,
  - w skojarzeniu z karboplatyną i paklitakselem lub nab-paklitakselem, do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu płaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u osób dorosłych,
  - w monoterapii, do stosowania w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z TPS ≥1%, u których zastosowano wcześniej przynajmniej jeden schemat chemioterapii. U pacjentów z dodatnim wynikiem mutacji genu EGFR lub ALK w tkance nowotworowej, przed podaniem produktu leczniczego Keytruda należy również zastosować terapię celowaną,
- w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej:

- w skojarzeniu z pemetreksedem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszego rzutu nieoperacyjnego nienabłonkowatego złośliwego międzybłoniaka opłucnej u osób dorosłych,

- w leczeniu klasycznego chłoniaka Hodgkina (ang. *cHL, classical Hodgkin lymphoma*):
  - w monoterapii, do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z nawrotowym lub opornym na leczenie klasycznym chłoniakiem Hodgkina po niepowodzeniu autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ang. ASCT, *autologous stem cell transplant*), lub po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, gdy ASCT nie jest opcją leczenia,
- w leczeniu raka urotelialnego:
  - w skojarzeniu z enfortumabem wedotyny, do stosowania u osób dorosłych w leczeniu pierwszego rzutu raka urotelialnego nieoperacyjnego lub z przerzutami,
  - w monoterapii, do stosowania w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych, u których zastosowano wcześniej chemioterapię zawierającą pochodne platyny,
  - w monoterapii, do stosowania w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych, które nie mogą zostać zakwalifikowane do chemioterapii zawierającej cisplatynę i u których łączny wynik pozytywny (ang. CPS, *combined positive score*) z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10,
- w leczeniu raka płaskonabłonkowego głowy i szyi (ang. HNSCC*, head and neck squamous cell carcinoma*):
  - w monoterapii do stosowania w leczeniu miejscowo zaawansowanego, resekcyjnego płaskonabłonkowego raka głowy i szyi jako leczenie neoadjuwantowe, kontynuowane jako leczenie adjuwantowe w skojarzeniu z radioterapią jednocześnie z cisplatyną lub bez cisplatyny, a następnie jako monoterapia u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1,
  - w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU), do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu nawrotowego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi z przerzutami lub nieoperacyjnego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1,
  - w monoterapii, do stosowania w leczeniu płaskonabłonkowego raka głowy i szyi nawrotowego lub z przerzutami u osób dorosłych z ekspresją PD-L1 z TPS ≥50% w tkance nowotworowej i progresja nowotworu w trakcie chemioterapii zawierającej pochodne platyny lub po jej zakończeniu,
- w leczeniu raka nerkowokomórkowego (ang. RCC, *renal cell carcinoma*):

- w skojarzeniu z aksytynibem, do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u osób dorosłych,
- w skojarzeniu z lenwatynibem, do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u osób dorosłych,
- w monoterapii, do stosowania w leczeniu adjuwantowym u osób dorosłych z rakiem nerkowokomórkowym ze zwiększonym ryzykiem nawrotu po nefrektomii lub po nefrektomii i resekcji zmian przerzutowych,

- w leczeniu nowotworów z niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H, *microsatellite instability high*) lub z zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR, *mismatch repair deficient*):
  - w raku jelita grubego (ang. CRC, *colorectal cancer*) w monoterapii, do stosowania u osób dorosłych z rakiem jelita grubego z MSI-H lub dMMR w następujących warunkach:
    - leczenie pierwszego rzutu raka jelita grubego z przerzutami,
    - leczenie nieoperacyjnego lub z przerzutami raka jelita grubego po wcześniejszym leczeniu skojarzonym opartym na pochodnych fluoropirymidyny,
  - w nowotworach innych niż rak jelita grubego w monoterapii, do stosowania w leczeniu następujących nowotworów z MSI-H lub dMMR u osób dorosłych z:
    - zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium, u których nastąpiła progresja choroby podczas lub po wcześniejszym leczeniu opartym na pochodnych platyny w dowolnym zestawieniu i którzy nie kwalifikują się do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radioterapii,
    - nieoperacyjnym lub z przerzutami rakiem żołądka, jelita cienkiego lub rakiem dróg żółciowych u pacjentów, u których nastąpiła progresja choroby w trakcie leczenia lub po co najmniej jednej stosowanej wcześniejszej terapii,

- w leczeniu raka przełyku:
  - w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny i fluoropirymidyny, do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego raka przełyku nieoperacyjnego lub z przerzutami u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10,
- w leczeniu potrójnie ujemnego raka piersi (ang. TNBC, *triple-negative breast cancer*):
  - w skojarzeniu z chemioterapią jako leczenie neoadjuwantowe, a następnie kontynuowany w monoterapii jako leczenie adjuwantowe po zabiegu chirurgicznym, do stosowania w leczeniu osób dorosłych z miejscowo zaawansowanym lub we wczesnym stadium potrójnie ujemnym rakiem piersi, u których ryzyko nawrotu jest wysokie,
  - w skojarzeniu z chemioterapią do stosowania w leczeniu miejscowo nawrotowego potrójnie ujemnego raka piersi nieoperacyjnego lub z przerzutami u osób dorosłych, u których CPS z

ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10 i które wcześniej nie otrzymywały chemioterapii w związku z chorobą nowotworową z przerzutami,

- w leczeniu raka endometrium (ang. EC, *endometrial carcinoma*):
  - w skojarzeniu z karboplatyną i paklitakselem, do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu pierwotnie zaawansowanego lub nawrotowego raka endometrium u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia układowego,
  - w skojarzeniu z lenwatynibem do stosowania w leczeniu zaawansowanego lub nawrotowego raka endometrium u osób dorosłych, u których nastąpiła progresja choroby podczas lub po wcześniejszym leczeniu zawierającym pochodne platyny w dowolnym zestawieniu i którzy nie kwalifikują się do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radioterapii,
- w leczeniu raka szyjki macicy:
  - w skojarzeniu z chemioradioterapią (radioterapia wiązką zewnętrzną, z następczą brachyterapią), do stosowania w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka szyjki macicy w stopniu III – IVA według klasyfikacji FIGO 2014 u osób dorosłych, u których nie stosowano wcześniej radykalnego leczenia,
  - w skojarzeniu z chemioterapią z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu, do stosowania w leczeniu przetrwałego, nawrotowego lub z przerzutami raka szyjki macicy u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1,
- w leczeniu gruczolakoraka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego (ang. GEJ, *gastro-oesophageal junction*):
  - w skojarzeniu z trastuzumabem, chemioterapią zawierającą pochodne fluoropirymidyny i platyny, do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami HER2-dodatniego gruczolakoraka żołądka lub gruczolakoraka połączenia żołądkowo-przełykowego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1,
  - w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodne fluoropirymidyny i platyny, do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami HER2-ujemnego gruczolakoraka żołądka lub gruczolakoraka połączenia żołądkowo- przełykowego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1,
- w leczeniu raka dróg żółciowych (ang. BTC, *biliary tract carcinoma*):
  - w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatiną, do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami raka dróg żółciowych u osób dorosłych.

Liczebność populacji obejmującej pacjentów, u których preparat Keytruda® może mieć zastosowanie zaczerpnięto z wniosków redundancyjnych dla konkretnych wskazań (Zlecenie 167/2025 [3], Zlecenie 185/2024 [4], Zlecenie 186/2024 [5], Zlecenie 195/2025 [6], Zlecenie 26/2026 [7], Zlecenie 208/2025 [8], Zlecenie 207/2025 [9], Zlecenie 15/2024 [10], Zlecenie 226/2024 [11], Zlecenie 32/2025 [12], Zlecenie

140/2023 [13], Zlecenie 33/2025 [14]) oraz z analizy wpływu na budżet dla pembrolizumabu stosowanego w skojarzeniu z enfortumabem wedotyny w leczeniu pierwszej linii raka uroterialnego nieoperacyjnego lub z przerzutami (BIA Keytruda UC 2025) [15]. W przypadku braku danych w wymienionych źródłach przeprowadzono obliczenia własne na podstawie dostępnych danych, które przedstawiono w rozdziałach poniżej.

1.2.4.1. MIĘDZYBŁONAK OPŁUCNEJ

Dorośli pacjenci z nieoperacyjnym nienabłonkowatym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej u osób dorosłych w leczeniu pierwszego rzutu.

Liczbę zdiagnozowanych pacjentów z międzybłoniakiem (kod według klasyfikacji ICD-10: C45) zaczerpnięto z danych KRN dotyczących zapadalności na ten typ nowotworu w latach 1999-2023 [16]. W celu uwzględnienia populacji dorosłych pacjentów (zgodnie ze wskazaniem dla PBR) założono, że liczba nowych przypadków odpowiadać będzie zapadalności z KRN dla osób w wieku 15 lat i powyżej. Założenie wynika ze sposobu raportowania danych w bazie KRN. Do danych za lata 1999-2023 dopasowano trend liniowy i przeprowadzono prognozę na lata 2024-2026. W poniższej tabeli zestawiono liczby zachorowań w ostatnich latach (2020-2023) oraz prognozę (Tabela 3)

Tabela 3.
Liczba nowych zachorowań na międzybłoniaka w populacji osób w wieku 15 lat i powyżej - prognoza

Rok	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Liczba nowych rozpoznań międzybłoniaka (C45)	316	271	286	315	362	370	378
Źródło	KRN				Prognoza		

Zgodnie z analizą wpływu na budżet *Niwolumab (Opdivo®) w skojarzeniu z cisplatyną i gemcytabiną w leczeniu pierwszej linii nieoperacyjnego lub z przerzutami raka uroterialnego* (BIA Opdivo UC 2024) [17] międzybłoniak opłucnej stanowi 85% przypadków międzybłoniaka. Wartość ta została oszacowana na podstawie danych literaturowych (Molinari Mesothelioma, Neumann 2013, Robinsonn 2012, Shavelle 2017, Raeside 2016).

Odsetek pacjentów z rakiem nienabłonkowym przyjęto na poziomie 45% zgodnie z analizą problemu decyzyjnego *Niwolumab (Opdivo®) w skojarzeniu z ipilimumabem (Yevory®) w leczeniu dorosłych chorych z nieoperacyjnym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej* (APD Opdivo PM 2022) [18]. Wartość ta została określona na podstawie publikacji Szczeklik 2019.

Odsetek pacjentów z nieoperacyjną postacią określono na podstawie analizy wpływu na budżet *Niwolumab (Opdivo®) w trzeciej linii leczenia raka nerkowokomórkowego* (BIA Opdivo RCC 2021) [19]. W

analizie tej przyjęto, że odsetek pacjentów z nieoperacyjną postacią międzybłoniaka opłucnej wynosi 93,5% (na podstawie publikacji Bass 2020).

Tabela 4.
Oszacowanie liczebności populacji pacjentów z nieoperacyjnym nienabłonkowatym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej u osób dorosłych w leczeniu pierwsze go rzutu

Parametr	Odsetek	Wartość	Źródło
Liczba nowych międzybłoniaka (C45)	-	378	Prognoza danych KRN [16]
Liczba pacjentów z międzybłoniakiem opłucnej	85%	321	BIA Opdivo UC 2024 [17]
Liczba pacjentów z rakiem nienabłonkowatym	45%	145	APD Opdivo PM 2022 [18].
Liczba pacjentów z nieoperacyjną postacią	93,5%	135	BIA Opdivo RCC 2021 [19].
Liczba pacjentów z nieoperacyjnym nienabłonkowatym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej u osób dorosłych w leczeniu pierwsze go rzutu	-	135	-

1.2.4.2. RAK PRZEŁYKU

Dorośli pacjenci z miejscowo zaawansowanym rakiem przełyku nieoperacyjnym lub z przerzutami, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10 i którzy wcześniej nie otrzymali chemioterapii

Liczbę zdiagnozowanych pacjentów z rakiem przełyku (kod według klasyfikacji ICD-10: C15) zaczerpnięto z danych KRN dotyczących zapadalności na ten typ nowotworu w latach 1999-2023 [16]. W celu uwzględnienia populacji dorosłych pacjentów (zgodnie ze wskazaniem dla PBR) założono, że liczba nowych przypadków odpowiadać będzie zapadalności z KRN dla osób w wieku 15 lat i powyżej. Założenie wynika ze sposobu raportowania danych w bazie KRN. Do danych za lata 1999-2023 dopasowano trend liniowy i przeprowadzono prognozę na lata 2024-2026. W poniższej tabeli zestawiono liczby zachorowań w ostatnich latach (2020-2023) oraz prognozę (Tabela 3)

Tabela 5.
Liczba nowych zachorowań na raka przełyku w populacji osób w wieku 15 lat i powyżej - prognoza

Rok	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Liczba nowych rozpoznań raka przełyku (C15)	1 354	1 381	1 395	1 442	1 460	1 470	1 477
Źródło	KRN				Prognoza		

Odsetek pacjentów z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym rakiem przełyku lub z przerzutami zaczerpnięto z BIA Keytruda UC 2025 [15]. W ramach tej analizy odsetek pacjentów z przerzutowym

rakiem przełyku określono na podstawie publikacji Wu 2017, natomiast odsetek pacjentów z miejscowo-zaawansowanym nieoperacyjnym rakiem przełyku na podstawie *Cancer Research UK 2017*.

Odsetek pacjentów, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 10 określono na podstawie badania KEYNOTE-590 [2].

Tabela 6.
Oszacowanie liczebności populacji pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem przełyku nieoperacyjnym lub z przerzutami, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10 i którzy wcześniej nie otrzymali chemioterapii

Parametr	Odsetek	Wartość	Źródło
Liczba pacjentów z rakiem przełyku (C15)	-	1 477	Prognoza danych KRN [16]
Liczba pacjentów z rakiem przerzutowym	50%	739	BIA Keytruda UC 2025 [15]
Liczba pacjentów z rakiem miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym	81%	598	BIA Keytruda UC 2025 [15] (*Cancer Research UK 2017*)
Liczba pacjentów z rakiem miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami		1 337	
Liczba pacjentów z CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10	51%	684	Badanie KEYNOTE-590 [2]
Liczba pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem przełyku nieoperacyjnym lub z przerzutami, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10 i którzy wcześniej nie otrzymali chemioterapii	-	684	-

1.2.4.3. PODSUMOWANIE

W poniższej tabeli zestawiono liczby pacjentów, u których może być zastosowany PBR w poszczególnych populacjach zgodnie z BIA Keytruda UC 2025, danymi z właściwych wniosków refundacyjnych oraz w przypadku braku danych w dostępnych źródłach na podstawie obliczeń własnych przedstawionych w poprzednich rozdziałach (Tabela 7). W analizie w pierwszej kolejności uwzględniono dane z właściwych wniosków refundacyjnych, a w przypadku braku tych danych uwzględniono dane z BIA Keytruda UC 2025. W przypadku braku danych w dostępnych źródłach uwzględniono wartości z obliczeń własnych przedstawionych w poprzednich rozdziałach.

Tabela 7.
Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowania technologia może być stosowana

Wskazanie		Liczba pacjentów			
		Dane z właściwego wniosku refundacyjnego	BIA Keytruda UC 2025	Obliczenia własne	Wartość w analizie
Czerniak	Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat z zaawansowanym (nieoperacyjnym lub z przerzutami) czerniakiem		1 278		1 278
	Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat z leczeniem adjuwantowym czerniaka stopnia IIB, IIC lub III po całkowitej resekcji		607		607
Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP)	Dorośli z NDRP z wysokim ryzykiem nawrotu (leczenie adjuwantowe) po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na pochodnych platyny (leczenie neoadjuwantowe)	[redacted]	4 183		[redacted]
	Dorośli z NDRP z wysokim ryzykiem nawrotu po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na pochodnych platyny (leczenie adjuwantowe)	[redacted]	Dane niejawne		[redacted]
	Dorośli z NDRP z przerzutami, u których odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 TPS ≥50% i nie występują dodatnie wyniki mutacji genu EGFR lub ALK w tkance nowotworowej		3 132		3 132
	Dorośli z niepłaskonabłonkowym NDRP z przerzutami, u których nie występują dodatnie wyniki mutacji genu EGFR lub rearanżacja w genie ALK w tkance nowotworowej		6 008		6 008
	Dorośli z płaskonabłonkowym NDRP z przerzutami		6 094		6 094
	Dorośli z miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami NDRP, z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z TPS ≥1%, u których zastosowano wcześniej przynajmniej jeden schemat chemioterapii		2 796		2 796
Międzybłoniak opłucnej	Dorośli z nieoperacyjnym nienabłonkowatym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej w leczeniu pierwsze go rzutu			135	135
Chłoniak Hodgkina	Dorośli i dzieci w wieku od 3 lat z nawrotowym lub opornym na leczenie klasycznym chłoniakiem Hodgkina po niepowodzeniu autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych, gdy ASCT nie jest opcją leczenia		284		284

	Wskazanie	Liczba pacjentów			
		Dane z właściwego wniosku refundacyjnego	BIA Keytruda UC 2025	Obliczenia własne	Wartość w analizie
Rak urotelialny	Pacjenci z nieleczonym wcześniej rakiem urotelialnym nieoperacyjnym lub z przerzutami		1 909		1 909
	Dorośli z rakiem urotelialnym miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, u których zastosowano wcześniej chemioterapię zawierającą pochodne platyny	[redacted]	276		[redacted]
	Dorośli z rakiem urotelialnym miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, którzy nie mogą zostać zakwalifikowani do chemioterapii zawierającej cisplatynę i u których łączny wynik pozytywny z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10		272		272
Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi	Dorośli z miejscowo zaawansowanyn, resekcyjnym płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi w leczeniu neoadjuwantowym, kontynuowanym jako leczenie adjuwantowe, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1	[redacted]			[redacted]
	Dorośli z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi z przerzutami lub nieoperacyjnym, u których ekspresja PD-L1 wynosi ≥1		258		258
	Dorośli z płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi nawrotowym lub z przerzutami, u których TPS ≥50% w tkance nowotworowej i wystąpiła progresja nowotworu w trakcie chemioterapii zawierającej pochodne platyny lub po jej zakończeniu		76		76
Rak nerkowokomórkowy	Dorośli z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, leczenie pierwszego rzutu	[redacted]	1 218		[redacted]
	Dorośli z rakiem nerkowokomórkowym ze zwiększonym ryzykiem nawrotu po nefrektomii lub po nefrektomii i resekcji zmian przerzutowych		1 489		1 489
Nowotwory z MSI-H lub dMMR	W monoterapii w leczeniu pierwszego rzutu raka jelita grubego z przerzutami u dorosłych z niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (MSI-H) lub z zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (dMMR)		650		650
	W leczeniu nieoperacyjnego lub z przerzutami raka jelita grubego po wcześniejszym leczeniu skojarzonym opartym na pochodnych		650		650

	Wskazanie	Liczba pacjentów			
		Dane z właściwego wniosku refundacyjnego	BIA Keytruda UC 2025	Obliczenia własne	Wartość w analizie
	fluoropirymidyny, u dorosłych z niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (MSI-H) lub z zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (dMMR)				
	Dorośli z MSI-H lub dMMR z nieoperacyjnym lub z przerzutami rakiem żołądka, jelita cienkiego lub rakiem dróg żółciowych, u których nastąpiła progresja choroby w trakcie leczenia lub po co najmniej jednej stosowanej wcześniej terapii		391		391
	Dorośli z zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium, u których nastąpiła progresja choroby podczas lub po wcześniejszym leczeniu zawierającym pochodne platyny i którzy nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego lub radioterapii				
Rak endometrium	Dorosłe z zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium, u których nastąpiła progresja choroby podczas lub po wcześniejszym leczeniu zawierającym pochodne platyny i które nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego lub radioterapii		569		569
	Dorosłe z pierwotnie zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium, które kwalifikują się do leczenia układowego i które nie były wcześniej leczone za pomocą chemioterapii układowej	[redacted]			[redacted]
Rak przełyku	Dorośli z zaawansowanym rakiem przełyku nieoperacyjnym lub z przerzutami, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10 i którzy wcześniej nie otrzymali chemioterapii			684	684
Potrójnie ujemny piersi	Dorośli z potrójnie ujemnym miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami rakiem piersi, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 10, którzy wcześniej nie otrzymywali chemioterapii powiązanej z przerzutami		66		66
	Leczenie adjuwantowe i neoadjuwantowe u dorosłych z miejscowo zaawansowanym lub we wczesnym stadium potrójnie ujemnego raka piersi z wysokim ryzykiem nawrotu		2 563		2 563

	Wskazanie	Liczba pacjentów			
		Dane z właściwego wniosku refundacyjnego	BIA Keytruda UC 2025	Obliczenia własne	Wartość w analizie
Rak szyjki macicy	Dorosłe z przetrwałym, nawrotowym lub z przerzutami rakiem szyjki macicy, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1	[redacted]	1 600		[redacted]
	Dorosłe z miejscowo zaawansowanym rakiem szyjki macicy w stopniu III - IVA według klasyfikacji FIGO 2014, u których nie stosowano wcześniej radykalnego leczenia	[redacted]			[redacted]
Gruczolakorak żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego	Dorośli z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-ujemnym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1	[redacted]	2 414		[redacted]
	Dorośli pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-dodatnim gruczolakorakiem żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1				
Rak dróg żółciowych	Dorośli z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami rakiem dróg żółciowych, leczenie pierwszego rzutu	[redacted]	618		[redacted]
	Łącznie				[redacted]

a) Łączna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których dana technologia może być stosowana, jest niższa niż wyznaczona wartość, ponieważ część populacji może się pokrywać, a w konsekwencji część pacjentów może kwalifikować się jednocześnie do więcej niż jednej populacji.

1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [20] do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

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

Obecnie pembrolizumab w formie dożylnej jest refundowany w Polsce w ramach PL B.4, B.6, B.9.FM, B.10, B.52, B.58, B.59, B.141.FM, B.148 i B.159 [21]. Aktualnie refundowane opakowanie tego leku (preparat Keytruda® 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/4 ml) ujęte jest w ramach wykazu leków refundowanych w grupie 1143.0 Pembrolizumab. Zgodnie z treścią przytoczonej powyżej regulacji, w przypadku refundacji opakowań pembrolizumabu w postaci podskórnej (Keytruda® 395 mg roztwór do wstrzykiwań, 395 mg/2,4 ml oraz Keytruda® 790 mg roztwór do wstrzykiwań, 790 mg/4,8 ml), kwalifikować się będą one do tej samej grupy limitowej, w której jest obecnie refundowany pembrolizumab w formie dożylnej, jako lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową. Wobec tego przyjęto, że preparat Keytruda® w postaci roztworu do wstrzykiwań włączony zostanie do istniejącej grupy limitowej 1143.0. Pembrolizumab.

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

- Zdefiniowano populację docelową dla pembrolizumabu w formie podskórnej.
- Na podstawie dostępnych źródeł danych przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej oraz zużycia pembrolizumabu w horyzoncie czasowym analizy tj. od 1 stycznia 2027 r. do 31 grudnia 2028 r. Analizę zakończono 27 marca 2026 roku. W dniu 28 września 2026 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego (wersja 2.0). Mimo, że wejście w życie decyzji refundacyjnych dla niektórych analizowanych wskazań zostało ustalone na 1 października 2026 r., a część wskazań jest nadal w trakcie procesu refundacyjnego, zdecydowano o utrzymaniu pierwotnych założeń modelowych, tj. uwzględniono techniczne założenie, że refundacja dla tych wskazań obowiązuje od 1 lipca 2026. Przesunięcie terminu rozpoczęcia refundacji nie wpłynie istotnie na szacowaną liczebność populacji docelowej w przyjętym horyzoncie czasowym i pozostaje bez znaczącego wpływu na końcowe wyniki analizy.
- Oszacowano rozpowszechnienie pembrolizumabu stosowanego w ramach iniekcji podskórnej oraz wlewu dożylnego.
- Określono schematy dawkowania, koszty jednostkowe PBR oraz koszty podania.
- Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2027–2028:
  - dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania PBR SC ze środków publicznych.
  - dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu PBR SC ze środków publicznych.
- Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem istniejącym a scenariuszem nowym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
- Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzuję się największą niepewnością.

- Dodatkowo w odpowiedzi na pismo nr OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026 dotyczące minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego w aneksie (rozdz. A.3) dodatkowo przedstawiono wyniki analizy podstawowej z podziałem na wszystkie wnioskowane programy lekowe.

2.2. Forma analizy

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

Arkusz kalkulacyjny analizy wpływu na budżet jest dołączony do pliku obliczeniowego modelu ekonomicznego.

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie 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 [22], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów, przy uwzględnieniu kosztów współpłacenia za leki.

Ze względu na zakładany sposób finansowania preparatu Keytruda® (program lekowy) oraz aktualny sposób finansowania interwencji opcjonalnych i pozostałych uwzględnionych w analizie kategorii kosztowych, nie dochodzi do współpłacenia za leki częściowo przez płatnika publicznego i częściowo przez pacjentów – leki są w całości refundowane. Z tego względu przedstawione wyniki z perspektywy płatnika publicznego są tożsame z wynikami z łącznej perspektywy płatnika publicznego i pacjentów.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2–letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że Keytruda® w formie podskórnej będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej począwszy od 1 stycznia 2027 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [23] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. Dodatkowo, zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [20], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.5. Populacja docelowa

Pacjenci spełniający kryteria kwalifikacji do poszczególnych programów lekowych, w ramach których refundacją objęty jest pembrolizumab do podania dożylnego lub w ramach wskazań znajdujących się w toku procesu refundacyjnego dla pembrolizumabu w formie do podania dożylnego, a więc są to dorośli pacjenci z:

- rakiem jelita grubego, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.4,
- rakiem dróg żółciowych, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.5 (z pozytywną decyzją refundacyjną ze skutkiem od 1 października 2026 r),
- niedrobnokomórkowym rakiem płuca, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.6,
- potrójnie ujemnym rakiem piersi, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.9.FM,
- rakiem nerki, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.10 (wskazanie obejmujące leczenie pacjentów w 1. linii z pozytywną decyzją refundacyjną ze skutkiem od 1 października 2026 r.),
- rakiem narządów głowy i szyi, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.52 (wskazanie obejmujące leczenie neoadjuwantowe i adjuwantowe (w toku procesu refundacyjnego),
- rakiem przełyku i rakiem żołądka oraz połączenia żołądkowo-przełykowego, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.58 (wskazania obejmujące raka żołądka oraz połączenia żołądkowo-przełykowego z pozytywną decyzją refundacyjną ze skutkiem od 1 października 2026 r.),
- czerniakiem skóry lub błon śluzowych, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.59,

- rakiem urotelialnym, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.141.FM,
- rakiem endometrium, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.148,
- rakiem szyjki macicy, spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.159 (Tabela 8).

Tabela 8.
Wskazania refundacyjne dla pembrolizumabu w formie dożylnej będące przedmiotem wniosku o refundację pembrolizumabu w formie podskórnej

L.p.	Program lekowy	Wskazanie (kod ICD-10)	Stosowanie PBR (monoterapia/skojarzenie z innymi lekami)	Typ nowotworu	Linia leczenia/Rodzaj terapii
1.	**B.4.**	**Rak jelita grubego (ICD-10: C18–C20)**	PBR	Nowotwór z niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H) lub zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR).	I linia
2.	**B.5. (od 1.10.2026)**	**Rak dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)**	PBR + CTH	Nowotwór miejscowo zaawansowany nieoperacyjny lub z przerzutami	I linia
3.	**B.6**	**Rak płuca (ICD-10: C34)**	PBR	Niedrobnokomórkowy rak płuca w stopniu zaawansowania IB, II lub IIIA lub IIIB	Terapia adjuwantowa
			PBR + CTH →PBR	Niedrobnokomórkowy rak płuca w stopniu zaawansowania II lub IIIA lub IIIB	Terapia neoadjuwantowa
			PBR	Niedrobnokomórkowy rak płuca (typ niepłaskonabłonkowy) z ekspresją PDL1 ≥50%	I linia leczenia
			PBR + CTH	Niedrobnokomórkowy rak płuca (typ niepłaskonabłonkow, płaskonabłonkowy lub NOS) z ekspresją PDL1 <50%	
4.	**B.9.FM**	**Rak piersi (ICD-10: C54)**	PBR	Potrójnie ujemny rak piersi	Do III linii leczenia
			PBR + CTH →PBR		Terapia neoadjuwantowa
			PBR + PEM + CTH		I linia
5.	**B.10**	**Rak nerki (ICD-10: C64)**	PBR	Obecność komponentu jasnokomórkowego	Terapia neoadjuwantowa
6.	**B.10 (od 1.10.2026)**	**Rak nerki (ICD-10: C64)**	PBR + aksytynib	Zaawansowany rak nerkowowkomórkowy z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem	I linia leczenia
7.	**B.52**	**Rak narządów**	PBR/PBR**+ CTH**	Płaskonabłonkowy	I linia leczenia

L.p.	Program lekowy	Wskazanie (kod ICD-10)	Stosowanie PBR (monoterapia/skojarzenie z innymi lekami)	Typ nowotworu	Linia leczenia/Rodzaj terapii
		głowy i szyi (ICD:10 ICD-10: C01–C06, C09, C10, C12–C14 C32)			
8.	**B.52 (w toku procesu refundacyjnego)**	**Rak narządów głowy i szyi (ICD:10 ICD-10: C01–C06, C09, C10, C12–C14 C32)**	PBR (terapia neoadjuwantowa) PBR +CTH + radioterapia →PBR (terapia adjuwantowa)	Płaskonabłonkowy	Terapia neoadjuwantowa i adjuwantowa
9.	**B.58**	**Rak przełyku (ICD-10: C15**	PBR**+ CTH**	Płaskonabłonkowy/gruczolakorak	I linia leczenia
10.	**B.58 (od 1.10.2026)**	**Rak żołądka i połączenia żołądkowo-przełykowego (ICD-10: C15-C16**	PBR + trastuzumab + CTH ((pochodne fluoropirymidyny i platyny)	Miejscowo zaawansowany nieoperacyjny lub z przerzutami HER2-dodatni gruczolakorak żołądka lub gruczolakorak połączenia żołądkowo-przełykowego oraz ekspresja PD-L1 ≥1%	I linia leczenia
11.	**B.58 (od 1.10.2026)**	**Rak żołądka i połączenia żołądkowo-przełykowego (ICD-10: C15-C16**	PBR + CTH (pochodne fluoropirymidyny i platyny)	Miejscowo zaawansowany nieoperacyjny lub z przerzutami HER2-ujemny gruczolakorak żołądka lub gruczolakorak połączenia żołądkowo-przełykowego oraz ekspresja PD-L1 ≥1%	I linia leczenia
12.	**B.59**	**Czerniak skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)**	PBR	Stadium zaawansowania IIIB IIC (terapia adjuwantowa), III lub IV w terapii systemowej	Terapia adjuwantowa i systemowa
13.	**B.141.FM[b]**	**Rak urotelialny (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)**	PBR	W stadium miejscowo zaawansowanym lub uogólnieia	II linia leczenia
14.	**B.148**	**Rak endometrium (ICD-10: C54)**	PBR	Nawrotowy lub zaawansowany (stadium ≥III) nowotwór	≥II linia leczenia
			PBR + CTH→PBR	W stadium III–IV (po leczeniu operacyjnym), lub w III–IV stadium (brak kwalifikacji do leczenia)	I linia leczenia
15.	**B.159**	**Rak szyjki macicy (ICD-10: C53)**	PBR + CRTH→PBR	Stadium miejscowo zaawansowane	I linia
			PBR + CTH + /- BEW	Przetrwały, nawrotowy lub przerzutowy rak szyjki macicy	

BEW – bewacyzumab; CRTH – chemioradioterapia; CTH – chemioterapia, PBR – pembrolizumab; PEM – pemetreksed

W celu oszacowania liczebności populacji docelowej przeanalizowano dostępne źródła danych dotyczące liczby pacjentów leczonych w ramach wymienionych programów lekowych z zastosowaniem pembrolizumabu w formie do podania dożylnego, tj. raporty z realizacji programów lekowych (publikowane

na stronie IkarPro [24]), dane ze statystyk NFZ [25] oraz dane ze złożonych wniosków refundacyjnych (Zlecenie 167/2025 [3], Zlecenie 185/2024 [4], Zlecenie 186/2024 [5], Zlecenie 195/2025 [6], Zlecenie 26/2026 [7], Zlecenie 208/2025 [8], Zlecenie 207/2025 [9], Zlecenie 15/2024 [10], Zlecenie 226/2024 [11], Zlecenie 32/2025 [12], Zlecenie 140/2023 [13], Zlecenie 33/2025 [14]).

Dla każdego programu lekowego zebrano dane dotyczące liczby pacjentów leczonych PBR od początku jego refundacji. Dane ze statystyk NFZ obejmują lata 2017-2024, natomiast dane z raportów „Realizacja programów lekowych" obejmują dodatkowo I półrocze 2025 oraz rok 2016. Na podstawie danych dla każdego programu przeprowadzono prognozy w celu oszacowania liczebności pacjentów w horyzoncie czasowym analizy. Na potrzeby tej prognozy, jeżeli dane za pierwszy rok refundacji były niepełne (refundacja rozpoczęła się w innym miesiącu niż styczniu), raportowane wartości zostały odpowiednio przeskalowane do pełnego roku. W celu oszacowania liczby pacjentów w całym 2025 roku, dane z I połowy 2025 roku przeskalowano, aby zachować taką samą proporcje między I połową 2025 roku a całym 2025 rokiem, jaka występowała między I połową 2024 roku a całym 2024 roku, dla każdego programu osobno.

Dodatkowo przeanalizowano zmiany w programach lekowych dotyczące pembrolizumabu, aby uwzględnić ewentualne poszerzenie wskazań, a tym samym potencjalny wzrost liczby pacjentów. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w dołączonym pliku obliczeniowym (zakładka „BIM_Data") oraz opisano w kolejnych rozdziałach. W prognozach upraszczająco nie uwzględniono nakładania się populacji pacjentów, u których pembrolizumab jest obecnie finansowany ze środków publicznych oraz pacjentów, u których dojdzie do finansowania leku w przyszłości, chyba że zaznaczono inaczej. Podejście przyjęte w analizie prowadzić może do ewentualnego przeszacowania wydatków płatnika publicznego na pembrolizumab. Biorąc pod uwagę ogólną liczbę pacjentów leczonych pembrolizumabem, ewentualne przeszacowanie dotyczące nielicznych wskazań klinicznych, nie powinno prowadzić do zmian jakościowych w wynikach analizy.

2.5.1. Programy lekowe B.4 oraz B.9.FM

W przypadku programów B.4 oraz B.9.FM nie wprowadzono zmian w zapisach programów lekowych dotyczących pembrolizumabu, biorąc pod uwagę okres od stycznia 2024 r. Brak jest ponadto aktualnie toczących się procesów refundacyjnych dla pembrolizumabu w ramach tych programów. Dostępne dane pozwoliły na przeprowadzenie wiarygodnej prognozy na kolejne lata. Finalnie wykorzystano dane z raportów o realizacji programów lekowych, gdyż obejmowały dłuższy okres refundacji PBR. Ze względu na fakt, że liczba pacjentów w programie obejmuje zarówno pacjentów rozpoczynających leczenie w danym roku, jak i pacjentów kontynuujących leczenie z poprzednich lat, w celu określenia liczebności populacji docelowej w kolejnych latach przeprowadzono prognozy logarytmiczne, które uznano za

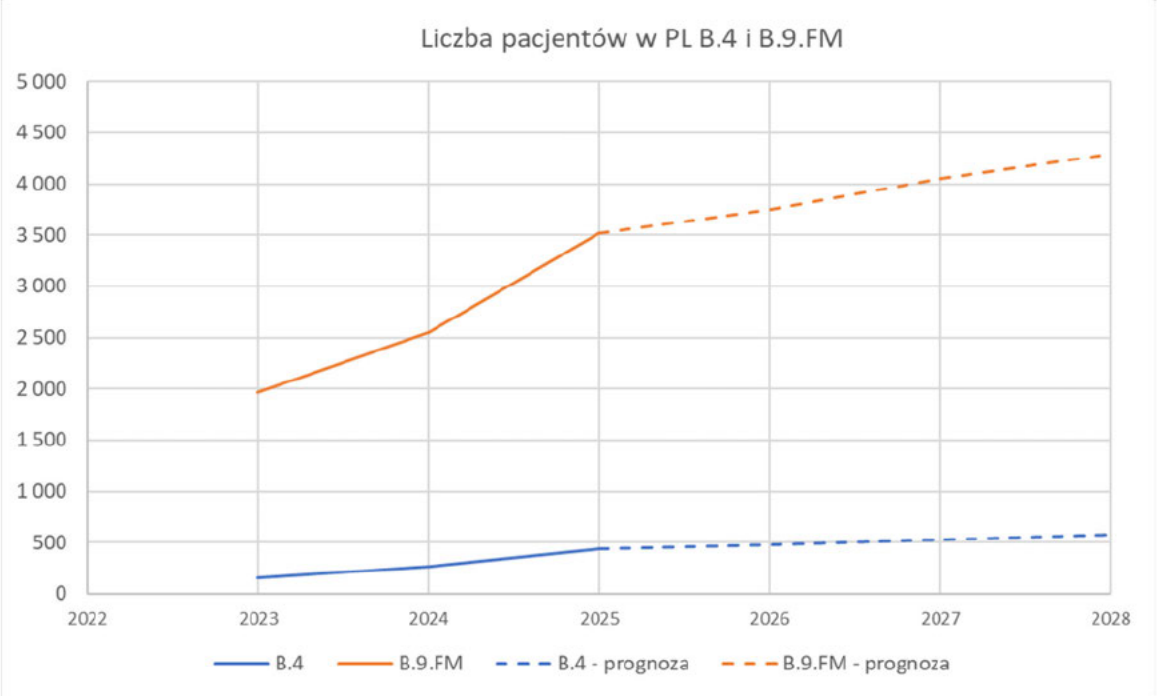
najbardziej miarodajne – krzywa logarytmiczna wskazuje na początkowy szybki wzrost liczby pacjentów z późniejszą stabilizacją.

Tabela 9.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.4 oraz B.9.FM – dane z lat 2022-2025 oraz prognoza logarytmiczna na lata 2026-2028

Program lekowy	2023	2024	2025[b]	2026	2027	2028
	Dane			Prognoza logarytmiczna		
B.4	156[a]	266	435	*478*	*532*	*577*
B.9.FM	1 964 [a]	2 553	3 517	*3 745*	*4 047*	*4 294*

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego roku (I rok kalendarzowy refundacji)
b) Dane z I połowy 2025 roku przeskalowano, aby zachować taką samą proporcje między I połową 2025 roku a całym 2025 rokiem, jaka występowała między I połową 2024 roku a całym 2024 roku

Wykres 1.
Liczba pacjentów w PL B.4 oraz B.9.FM



Dane z powyższej tabeli wykorzystano w wariancie podstawowym analizy, dodatkowo w ramach analiz wrażliwości (wariant P1 oraz P2) przetestowano wpływ zmniejszenia / zwiększenia liczebności populacji o 10% na wyniki analizy.

Tabela 10.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.4, B.9.FM oraz B.52 – wartości wykorzystane w analizie

Program lekowy	Wariant	2026	2027	2028
B.4	Podstawowy (P0)	478	532	577
	Minimalny (P1)	430	479	519
	Maksymalny (P2)	526	585	634
B.9.FM	Podstawowy (P0)	3 745	4 047	4 294
	Minimalny (P1)	3 371	3 642	3 864
	Maksymalny (P2)	4 120	4 452	4 723

2.5.2. Program lekowy B.5

Na dzień zakończenia analizy (27 marca 2026 r.) PBR nie był refundowany w programie B.5 *Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego lub raka dróg żółciowych*. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2026 r PBR został objęty refundacją od 1 października 2026 r. w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami raka dróg żółciowych.

W celu oszacowania liczby pacjentów potencjalnie leczonych PBR w ramach programu B.5 w analizowanym wskazaniu wykorzystano dane ze złożonego wniosku refundacyjnego (Zlecenie 167/2025 [3]). Wykorzystane dane obejmowały prognozowaną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją w pierwszych dwóch latach refundacji, w wariancie najbardziej prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym oraz zużyte opakowania PBR. Zużyte opakowania PBR przeliczono na zużyte miligramy.

Na podstawie regresji logarytmicznej zastosowanej do liczby nowych pacjentów na PBR oraz zużycia PBR dla I i II roku refundacji obliczono wartości dla III roku refundacji PBR. Zgodnie z danymi przedstawionymi w ChPL Keytruda w badaniu KN-966 dotyczącym leczenia PBR w. pierwszej linii miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami raka dróg żółciowych mediana PFS wynosiła 6,5 msc. W obliczeniach przyjęto uproszczone założenie, że leczenie trwa około 1 roku, a liczba nowych pacjentów wynikająca z wniosku refundacyjnego jest tożsama z całkowitą liczbą pacjentów leczonych w tym programie. W poniższej tabeli zestawiono dane wykorzystane w analizie oszacowane przy wykorzystaniu dostępnych danych oraz przy uwzględnieniu omówionych założeń.

Tabela 11.
Program B.5 – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne

Wariant	Parametr	Zlecenie 167/2025 [3]		Obliczenia własne
		I rok	II rok	III rok
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Biorąc pod uwagę założenie, że refundacja pembrolizumabu w ramach programu B.5 rozpocznie się od lipca 2026, konieczne było odpowiednie przesunięcie w ramach lat kalendarzowych danych z powyższej tabeli. Liczbę pacjentów i miligramów w II półroczu 2026 obliczono jako połowę liczby z I roku tabeli powyżej. Wartości w roku 2027 określono jako suma połowy wartości z I roku oraz połowy wartości z II roku, a w roku 2028 – jako suma połowy wartości z II roku oraz połowy wartości z III roku. Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalną i maksymalną liczebność populacji oszacowaną na podstawie danych z wniosku refundacyjnego (Tabela 12). Analizę zakończono 27 marca 2026 roku. W dniu 28 września 2026 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego (wersja 2.0). Mimo że wejście w życie decyzji refundacyjnej dla przedmiotowego wskazania zostało ustalone na 1 października 2026 r., zdecydowano o utrzymaniu pierwotnych założeń modelowych. Przesunięcie terminu rozpoczęcia refundacji o jeden kwartał nie wpływa istotnie na szacowaną liczebność populacji docelowej w przyjętym horyzoncie czasowym i pozostaje bez znaczącego wpływu na końcowe wyniki analizy.

Tabela 12.
Program B.5 – wartości w analizie

Wariant	Parametr	H2 2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny (Podstawowy)	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny (P2)	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny (P1)	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.5.3. Program lekowy B.6

W programie B.6, dotyczącym leczenia raka płuca, zgodnie z obwieszczeniem z 1 lipca 2025 r. refundacja została rozszerzona o dwa nowe wskazania dla PBR:

- leczenie okołooperacyjne pacjentów z NDRP, niezależnie od statusu PD-L1 oraz
- leczenie uzupełniające pembrolizumabem w monoterapii u pacjentów z NDRP po radykalnym leczeniu chirurgicznym i adjuwantowej chemioterapii, u których występuje ekspresja PD-L1 < 50%.

Najbardziej aktualne dostępne dane NFZ obejmują I półrocze 2025 roku. Prognoza na podstawie danych do I połowy 2025 nie uwzględniałaby wzrostu liczebności populacji wynikającego z dodania nowych wskazań od lipca 2025 roku. W celu uzupełniania populacji o dodatkowych pacjentów wykorzystano dane z wniosków refundacyjnych (Zlecenie 185/2024 [4] oraz Zlecenie 186/2024 [5]). Oszacowania przeprowadzono osobno dla pacjentów leczonych przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych i dla dodatkowych pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie PBR ze względu na poszerzenie wskazań refundacyjnych.

Tabela 13.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.6 – dane NFZ i oszacowanie własne dla 2025 roku

Parametr	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	H1 2025	2025[b]
Liczba pacjentów leczonych PBR	345[a]	627	976	2 335	3 182	3 870	4 288	3 298	4 533

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego roku (I rok kalendarzowy refundacji)
b) Dane z I połowy 2025 roku przeskalowano, aby zachować taką samą proporcje między I połową 2025 roku a całym 2025 rokiem, jaka występowała między I połową 2024 roku a całym 2024 roku

Analizując powyższe dane (Tabela 13), można zaobserwować stabilizacje trendu wzrostu liczby pacjentów w latach 2021-2024 (pod koniec 2020 roku nastąpiło ostatnie rozszerzenie wskazań przed 1 lipca 2025), dlatego na podstawie tych danych przeprowadzono prognozę liczby pacjentów przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych. Przeprowadzono prognozę logarytmiczną, którą uznano za najbardziej miarodajną. Oszacowane wartości przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 14).

Tabela 14.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.6 – dane NFZ i prognoza na lata 2025-2028, populacja przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych

Program lekowy	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
	Dane				Prognoza logarytmiczna			
B.6	2 335	3 182	3 870	4 288	4 533	4 810	5 026	5 213

W kolejnym kroku doliczono dodatkowych pacjentów leczonych PBR po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych. Ze względu na brak ogólnie dostępnych danych wykorzystano dane z wniosków refundacyjnych dla PBR w tych wskazaniach.

Dostępne dane z podziałem na populacje obejmowały prognozowaną liczebność populacji docelowej w pierwszych dwóch latach refundacji, rozpowszechnienie PBR w wariancie najbardziej prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym, liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją w wymienionych wyżej wariantach oraz zużyte miligramy PBR. Ze względu na fakt, że analizowane dodatkowe populacje się pokrywają, otrzymano również sumaryczną liczbę pacjentów obu populacji, po wykluczeniu dublujących się pacjentów. Poszerzenie wskazań refundacyjnych w programie B.6 w obu wskazaniach nastąpiło zgodnie z obwieszczeniem na dzień 1 lipca 2025. Zgodnie z zapisami PL terapia w analizowanych wskazaniach trwa maksymalnie 12 miesięcy, dlatego założono, że liczba pacjentów z każdego roku będzie całkowitą liczbą pacjentów leczonych PBR w danym roku. Wartości w 2027 oraz 2028 roku oszacowano przy wykorzystaniu prognozy logarytmicznej na podstawie dostępnych danych. Zużycie miligramów w latach 2027-2028 oszacowano przy założeniu takiej samej zależności między liczbą pacjentów a zużytymi miligramami, jak w II roku. W poniższej tabeli zestawiono dane z wniosków refundacyjnych oraz oszacowania wykorzystane w analizie przy uwzględnieniu wymienionych wyżej założeń.

Tabela 15.
Program B.6, populacja adjuwantowa – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne

Wariant	Parametr	Zlecenie 186/2024 [5]		Obliczenia własne	
		I rok	II rok	III rok	IV rok
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 16.
Program B.6, populacja okołooperacyjna – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne

Wariant	Parametr	Zlecenie 185/2024 [4]		Obliczenia własne	
		I rok	II rok	III rok	IV rok
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Poniższa tabela zawiera dane z wniosku refundacyjnego dotyczące liczby unikatowych pacjentów kwalifikujących się do leczenia okołooperacyjnego lub adjuwantowego w ramach programu B.6.

Tabela 17.
Liczba pacjentów w dodatkowych populacjach w PL B.6 – unikatowi pacjenci

Populacja	I rok	II rok
Liczba unikatowych pacjentów kwalifikujący się do leczenia okołooperacyjnego lub adjuwantowego	[redacted]	[redacted]

Na podstawie sumy liczebności populacji adjuwantowej oraz populacji okołooperacyjnej w I i II roku (która uwzględnia powtarzających się pacjentów) oraz liczby unikatowych pacjentów w tych populacjach uzyskanych z wniosków refundacyjnych, obliczono współczynnik korygujący [redacted] (Tabela 18). Wartość tę następnie nałożono na zsumowane wartości z obu tabel: Tabela 15 i Tabela 16, otrzymując w ten sposób liczbę unikatowych pacjentów i miligramów w pierwszych 4 latach od rozpoczęcia refundacji w tych wskazaniach (Tabela 19).

Tabela 18.
Wyznaczenie współczynnika korygującego do oszacowania unikatowych pacjentów

Parametr	I rok	II rok
Populacja adjuwantowa	[redacted]	[redacted]
Populacja okołooperacyjna	[redacted]	[redacted]
Suma (uwzględniająca powtarzających się pacjentów)	[redacted]	[redacted]
Liczba unikatowych pacjentów kwalifikujący się do leczenia okołooperacyjnego lub adjuwantowego	[redacted]	[redacted]
Współczynnik korygujący	[redacted]	

Tabela 19.
Program B.6, populacja okołooperacyjna i adjuwantowa – unikatowi pacjenci i liczba miligramów

Wariant	Parametr	Zlecenie 186/2024 oraz zlecenie 185/2024		Obliczenia własne	
		I rok	II rok	III rok	IV rok
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Biorąc pod uwagę, że pembrolizumab w ramach leczenia okołooperacyjnego oraz adjuwantowego jest refundowany od lipca 2025 r., konieczne było odpowiednie przesunięcie w ramach lat kalendarzowych danych z powyższych tabel. Liczbę pacjentów i miligramów w II półroczu 2025 obliczono jako połowę liczby z I roku tabeli powyżej. Wartości w roku 2026 określono jako suma połowy wartości z I roku oraz połowy wartości z II roku. Kolejne lata kalendarzowe szacowano analogicznie. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w pliku obliczeniowym dołączonym do analizy.

Tabela 20.
Program B.6, populacja dodatkowa – obliczenia własne

Wariant	Parametr	H2 2025	2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Całkowita liczba pacjentów leczonych PBR w programie lekowym B.6 to suma pacjentów przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych oraz dodatkowych pacjentów wynikających z rozszerzenia refundacji (Tabela 21).

Tabela 21.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.6 – wartości w analizie, wariant podstawowy

Populacja	2025	2026	2027	2028
Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	4 533	4 810	5 026	5 213
Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalną i maksymalną liczebność populacji. W wariancie minimalnym liczebność populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych obniżono o 10% i zsumowano z minimalną liczbą pacjentów wynikającą z poszerzenia wskazań refundacyjnych, w wariancie maksymalnym analogicznie zwiększono liczebność populacji przed poszerzeniem wskazań o 10% oraz wykorzystano maksymalną liczbę pacjentów wynikającą z poszerzenia wskazań refundacyjnych.

Tabela 22.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.6 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.5.4. Program lekowy B.10

Aktualnie w ramach programu lekowego B.10 finansowany jest PBR w monoterapii w leczeniu adjuwantowym u osób dorosłych z rakiem nerkowokomórkowym z pośrednim lub zwiększonym ryzykiem wznowy raka nerki lub chorzy w stadium M1 bez objawów choroby.

Dodatkowo w analizie uwzględniono poszerzenie wskazań refundacyjnych PBR o populację dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym w leczeniu pierwszego rzutu (terapia PBR w skojarzeniu z aksytynibem). Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2026 r powyższe wskazanie zostanie objęte refundacją od 1 października 2026 r.

Dostępne dane NFZ dotyczące liczby pacjentów leczonych PBR w programie B.10 dotyczą aktualnie refundowanego wskazania. Na podstawie dostępnych danych przeprowadzono prognozy logarytmiczne,

które uznano za najbardziej miarodajne. Oszacowane wartości przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 23).

Tabela 23.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.10 – dane NFZ oraz prognoza

Parametr	2023[a]	2024	2025[b]	2026	2027	2028
	Dane			Prognoza logarytmiczna		
Liczba pacjentów leczonych PBR	315	586	1 090	1 194	1 344	1 466

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego roku (I rok kalendarzowy refundacji)
b) Dane z I połowy 2025 roku przeskalowano, aby zachować taką samą proporcje między I połową 2025 roku a całym 2025 rokiem, jaka występowała między I połową 2024 roku a całym 2024 roku

Następnie osobno doliczono dodatkowych pacjentów leczonych PBR po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych. W tym celu wykorzystano dane z wniosku refundacyjnego (Zlecenie 195/2025 [6]). Dane te obejmują prognozowaną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, w wariancie najbardziej prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym oraz prognozowaną liczbę zużytych opakowań PBR. Prognozowaną liczbę opakowań PBR przeliczono na liczbę zużytych miligramów.

W obliczeniach przyjęto założenie, że potencjalne poszerzenie wskazań refundacyjnych w programie B.10 nastąpi w lipcu 2026 roku. Analizę zakończono 27 marca 2026 roku. W dniu 28 września 2026 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego (wersja 2.0). Mimo że wejście w życie decyzji refundacyjnej dla przedmiotowego wskazania zostało ustalone na 1 października 2026 r., zdecydowano o utrzymaniu pierwotnych założeń modelowych. Przesunięcie terminu rozpoczęcia refundacji o jeden kwartał nie wpływa istotnie na szacowaną liczebność populacji docelowej w przyjętym horyzoncie czasowym i pozostaje bez znaczącego wpływu na końcowe wyniki analizy.

Liczbę nowych pacjentów oraz zużycie PBR w III roku refundacji obliczano przy założeniu regresji logarytmicznej zastosowanej do danych z I i II roku. Zgodnie z danymi przedstawionymi w ChPL Keytruda mediana PFS w badaniu KN-426 dotyczącym leczenia PBR u wcześniej nieleczonych pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym wynosiła 15,7 msc. W obliczeniach przyjęto uproszczone założenie, że leczenie trwa około 2 lata, a liczba wszystkich pacjentów leczonych w danym roku to suma nowych pacjentów w danym roku oraz pacjentów kontynuujących leczenie z roku wcześniejszego. W poniższej tabeli zestawiono dane wykorzystane w analizie oszacowane przy wykorzystaniu dostępnych danych oraz przy uwzględnieniu omówionych założeń.

Tabela 24.
Program B.10, populacja dodatkowa – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne

Wariant	Parametr	Zlecenie 195/2025 [6]		Obliczenia własne
		I rok	II rok	III rok
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Biorąc pod uwagę założenie, że poszerzenie wskazań refundacyjnych dla pembrolizumab w ramach programu B.10 ustalono na lipiec 2026 r., konieczne było odpowiednie przesunięcie w ramach lat kalendarzowych danych z powyższej tabeli. Liczbę pacjentów i miligramów w II półroczu 2026 obliczono jako połowę liczby z I roku tabeli powyżej. Wartości w roku 2027 określono jako suma połowy wartości z I roku oraz połowy wartości z II roku. Wartości w roku 2028 obliczono analogicznie (Tabela 25).

Tabela 25.
Program B.10 – wartości w analizie

Wariant	Parametr	H2 2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Całkowita liczba pacjentów leczonych PBR horyzoncie czasowym analizy w programie lekowym B.10 to suma pacjentów przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych oraz dodatkowych pacjentów wynikających z rozszerzenia refundacji (Tabela 26).

Tabela 26.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.10 – wartości w analizie, wariant podstawowy

Populacja	2025	2026	2027	2028
Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	1 090	1 194	1 344	1 466
Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalną i maksymalną liczebność populacji. W wariancie minimalnym liczebność populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych obniżono o 10% i zsumowano z minimalną liczbą pacjentów wynikającą z poszerzenia wskazań refundacyjnych, w wariancie maksymalnym analogicznie zwiększono liczebność populacji przed poszerzeniem wskazań o 10% oraz wykorzystano maksymalną liczbę pacjentów wynikającą z zakładanego poszerzenia wskazań refundacyjnych.

Tabela 27.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.10 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.5.5. Program lekowy B.52

Aktualnie w ramach programu lekowego B.52 PBR jest finansowany w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani, z ekspresją CPS ≥1 w przypadku wolnej progresji oraz niewielkiego nasilenia dolegliwości i objawów związanych z nowotworem (monoterapia) lub w przypadku dynamicznej progresji lub nasilonych dolegliwości i objawów zależnych od nowotworu (leczenie skojarzone).

Dodatkowo w analizie uwzględniono poszerzenie wskazań refundacyjnych PBR o populację dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym, resekcyjnym płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi z CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1 jako leczenie neoadjuwantowe, kontynuowane jako leczenie adiuwantowe. Dla powyższego wskazania toczy się obecnie proces refundacyjny (Zlecenie 26/2026 [7]).

Dostępne dane NFZ dotyczące liczby pacjentów leczonych PBR w programie B.52 dotyczą aktualnie refundowanego wskazania. Na podstawie dostępnych danych przeprowadzono prognozy logarytmiczne,

które uznano za najbardziej miarodajne. Oszacowane wartości przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 28).

Tabela 28.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.52 – dane NFZ oraz prognoza

Parametr	2022[a]	2023	2024	2025[b]	2026	2027	2028
	Dane				Prognoza logarytmiczna		
Liczba pacjentów leczonych PBR	237	447	684	836	903	982	1 049

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego roku (I rok kalendarzowy refundacji)
b) Dane z I połowy 2025 roku przeskalowano, aby zachować taką samą proporcje między I połową 2025 roku a całym 2025 rokiem, jaka występowała między I połową 2024 roku a całym 2024 roku

Następnie osobno doliczono dodatkowych pacjentów leczonych PBR po zakładanym rozszerzeniu wskazań refundacyjnych. Wykorzystano dane z wniosku refundacyjnego (Zlecenie 26/2026 [7]).

Uwzględniono prognozowaną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją w pierwszych dwóch latach refundacji, w wariancie najbardziej prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym oraz prognozowaną liczbę zużytych opakowań PBR. Prognozowaną liczbę opakowań PBR przeliczono na liczbę zużytych miligramów.

W obliczeniach przyjęto założenie, że potencjalne poszerzenie wskazań refundacyjnych w programie B.52 nastąpi w lipcu 2026 roku. Analizę zakończono 27 marca 2026 roku. W dniu 28 września 2026 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego (wersja 2.0). Ze względu na brak decyzji refundacyjnej dla analizowanego wskazania na moment przygotowania aktu aktualizacji, zdecydowano o zachowaniu pierwotnych założeń dotyczących potencjalnej ekspansji wskazań. Przesunięcie terminu wejścia w życie decyzji refundacyjnej nie wpłynie istotnie na liczebność populacji docelowej w przyjętym horyzoncie czasowym i pozostanie bez znaczącego wpływu na końcowe wyniki analizy.

Zgodnie z zapisami w ChPL Keytruda leczenie PBR obejmuje 2 cykle przed resekcją chirurgiczną, 6 cykli po zabiegu w skojarzeniu z radioterapią +/- cisplatyną oraz 12 cykli w monoterapii, łączenie 20 3-tygodniowych cykli. W obliczeniach przyjęto uproszczone założenie, że leczenie trwa 1 rok, a liczba nowych pacjentów z wniosku refundacyjnego jest tożsama z całkowitą liczbą pacjentów leczonych w tym programie. Liczbę nowych pacjentów oraz zużycie PBR obliczono na podstawie regresji logarytmicznej zastosowanej do danych dla I i II roku. W poniższej tabeli zestawiono dane wykorzystane w analizie oszacowane przy wykorzystaniu dostępnych danych oraz przy uwzględnieniu omówionych założeń.

Tabela 29.
Program B.52, populacja dodatkowa – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne

Wariant	Parametr	Zlecenie 26/2026		Obliczenia własne
		I rok	II rok	III rok
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Biorąc pod uwagę założenie, że poszerzenie wskazań refundacyjnych dla pembrolizumab w ramach programu B.52 nastąpi w lipcu 2026, konieczne było odpowiednie przesunięcie w ramach lat kalendarzowych danych z powyższej tabeli. Liczbę pacjentów i miligramów w II półroczu 2026 obliczono jako połowę liczby z I roku tabeli powyżej. Wartości w roku 2027 określono jako suma połowy wartości z I roku oraz połowy wartości z II roku. Wartości w roku 2028 obliczono analogicznie.

Tabela 30.
Program B.52 – wartości w analizie

Wariant	Parametr	H2 2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Całkowita liczba pacjentów leczonych PBR horyzoncie czasowym analizy w programie lekowym B.52 to suma pacjentów przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych oraz dodatkowych pacjentów wynikających z potencjalnego rozszerzenia refundacji.

Tabela 31.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.52 – wartości w analizie, wariant podstawowy

Populacja	2025	2026	2027	2028
Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	836	903	982	1 049
Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalną i maksymalną liczebność populacji. W wariancie minimalnym liczebność populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych obniżono o 10% i zsumowano z minimalną liczbą pacjentów wynikającą z potencjalnego poszerzenia wskazań refundacyjnych, w wariancie maksymalnym analogicznie zwiększono liczebność populacji przed poszerzeniem wskazań o 10% oraz wykorzystano maksymalną liczbę pacjentów wynikającą z potencjalnego poszerzenia wskazań refundacyjnych.

Tabela 32.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.52 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.5.6. Program lekowy B.58

Aktualnie w ramach programu lekowego B.58 PBR jest finansowany w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym płaskonabłonkowym rakiem przełyku nieoperacyjnym lub z przerzutami z ekspresją PDL-1 wg skali CPS ≥ 10 oraz w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym gruczolakorakiem przełyku nieoperacyjnym lub z przerzutami, lub z HER-2 ujemnym gruczolakorakiem połączenia przełykowo-żołądkowego z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥ 10.

Dodatkowo w analizie uwzględniono poszerzenie wskazań refundacyjnych PBR o dwie populacje:

- dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-ujemnym gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1, oraz
- dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-dodatnim gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1,

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2026 r powyższe wskazania zostały objęte refundacją od 1 października 2026 r.

Dostępne dane NFZ dotyczące liczby pacjentów leczonych PBR w programie B.58 dotyczą aktualnie refundowanych wskazań. Na podstawie dostępnych danych przeprowadzono prognozy logarytmiczne, które uznano za najbardziej miarodajne. Oszacowane wartości przedstawiono w tabeli.

Tabela 33.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.58 – dane NFZ oraz prognoza

Parametr	2023[a]	2024	2025[b]	2026	2027	2028
	Dane			Prognoza logarytmiczna		
Liczba pacjentów leczona PBR	120 [a]	165	162	*181*	*191*	*198*

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego roku (I rok kalendarzowy refundacji)
b) Dane z I połowy 2025 roku przeskalowano, aby zachować taką samą proporcje między I połową 2025 roku a całym 2025 rokiem, jaka występowała między I połową 2024 roku a całym 2024 roku

Następnie osobno doliczono dodatkowych pacjentów leczonych PBR po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych. Wykorzystano dane z wniosków refundacyjnych (Zlecenie 208/2025 [8] oraz Zlecenie 207/2025 [9]).

Wykorzystane dane obejmowały prognozowaną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją w pierwszych dwóch latach refundacji, w wariancie najbardziej prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym, liczbę pacjentów z pierwszego roku refundacji kontynuujących leczenie w drugim roku oraz prognozowaną liczbę zużytych opakowań PBR. Prognozowaną liczbę opakowań PBR przeliczono na liczbę zużytych miligramów.

W obliczeniach przyjęto założenie, że poszerzenie wskazań refundacyjnych w programie B.58 nastąpi w lipcu 2026 roku. Analizę zakończono 27 marca 2026 roku. W dniu 28 września 2026 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego (wersja 2.0). Mimo że wejście w życie decyzji refundacyjnej dla przedmiotowego wskazania zostało ustalone na 1 października 2026 r., zdecydowano o utrzymaniu pierwotnych założeń modelowych. Przesunięcie terminu rozpoczęcia refundacji o jeden kwartał nie wpływa istotnie na szacowaną liczebność populacji docelowej w przyjętym horyzoncie czasowym i pozostaje bez znaczącego wpływu na końcowe wyniki analizy.

Zgodnie z danymi przedstawionymi w ChPL Keytruda mediana PFS w badaniu KN-859 dotyczącym leczenia PBR u wcześniej nieleczonych pacjentów z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-ujemnym gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego wynosiła 6,9 msc, natomiast w badaniu KN-811 dotyczącym leczenia PBR u wcześniej nieleczonych pacjentów z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-dodatnim gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego wynosiła 10,8 msc.

Na podstawie liczby pacjentów nowych oraz kontynuujących leczenie PBR w pierwszych dwóch latach refundacji, dokonano prognozy logarytmicznej całkowitej liczby pacjentów leczonych PBR w III roku refundacji. W poniższych tabelach zestawiono dane wykorzystane w analizie oszacowane przy wykorzystaniu dostępnych danych oraz przy uwzględnieniu omówionych założeń.

Tabela 34.
Program B.58, populacja dodatkowa, wcześniej nieleczeni pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-ujemnym gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne

Wariant	Parametr	Zlecenie 208/2025		Obliczenia własne
		I rok	II rok	III rok
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – kontynuujący	[redacted]	[redacted]	
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – kontynuujący	[redacted]	[redacted]	
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – kontynuujący	[redacted]	[redacted]	
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 35.
Program B.58, populacja dodatkowa, wcześniej nieleczeni pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-dodatnim gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne

Wariant	Parametr	Zlecenie 207/2025		Obliczenia własne
		I rok	II rok	III rok
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – kontynuujący	[redacted]	[redacted]	
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – kontynuujący	[redacted]	[redacted]	
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – kontynuujący	[redacted]	[redacted]	
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Biorąc pod uwagę założenie, że poszerzenie wskazań refundacyjnych dla pembrolizumab w ramach programu B.58 ustalono na lipiec 2026 r., konieczne było odpowiednie przesunięcie w ramach lat kalendarzowych danych z powyższych tabel. Liczbę pacjentów i miligramów w II półroczu 2026 obliczono jako połowę liczby z I roku tabel powyżej. Wartości w roku 2027 określono jako suma połowy wartości z I roku oraz połowy wartości z II roku, rok 2028 obliczono analogicznie (Tabela 36, Tabela 37).

Tabela 36.
Program B.58, populacja dodatkowa, wcześniej nieleczeni pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-ujemnym gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego – wartości w analizie

Wariant	Parametr	H2 2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Wariant	Parametr	H2 2026	2027	2028
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 37.
Program B.58, populacja dodatkowa, wcześniej nieleczeni pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-dodatnim gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego – wartości w analizie

Wariant	Parametr	H2 2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Całkowita liczba pacjentów leczonych PBR w horyzoncie czasowym analizy w programie lekowym B.58 to suma pacjentów przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych oraz dodatkowych pacjentów wynikających z rozszerzenia refundacji (Tabela 38).

Tabela 38.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.58 – wartości w analizie, wariant podstawowy

Populacja	2025	2026	2027	2028
Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	162	181	191	198
Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych, w tym	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
wcześniej nieleczeni pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-ujemnym gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
wcześniej nieleczeni pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-dodatnim gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalną i maksymalną liczebność populacji. W wariancie minimalnym liczebność populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych obniżono o 10% i zsumowano z minimalną liczbą pacjentów wynikającą z poszerzenia wskazań refundacyjnych, w

wariancie maksymalnym analogicznie zwiększono liczebność populacji przed poszerzeniem wskazań o 10% oraz wykorzystano maksymalną liczbę pacjentów wynikającą z zakładanego poszerzenia wskazań refundacyjnych.

Tabela 39.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.58 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.5.7. Program lekowy B.59

W programie B.59 zgodnie z obwieszczeniem aktualnym na dzień 1 października 2024 nastąpiło poszerzenie wskazań refundacyjnych dla PBR. Dostępne dane NFZ dotyczące liczby pacjentów leczonych PBR w programie B.59 dotyczą okresu od początku refundacji do I połowy 2025 roku. W poniższej tabeli zastawiono dostępne dane.

Tabela 40.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.59 – dane NFZ i oszacowanie własne dla 2025 roku

Parametr	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	H1 2025	2025[b]
Liczba pacjentów leczona PBR	296[a]	355	575	657	578	727	800	797	816	743	1 040

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego roku (I rok kalendarzowy refundacji)
b) Dane z I połowy 2025 roku przeskalowano, aby zachować taką samą proporcje między I połową 2025 roku a całym 2025 rokiem, jaka występowała między I połową 2024 roku a całym 2024 roku

Na podstawie dostępnych danych można zaobserwować znaczący wzrost liczby pacjentów w 2025 roku, jednak na podstawie jednej wartości nie ma możliwości wiarygodnego oszacowania całkowitej liczby pacjentów leczonej PBR w tym programie w kolejnych latach. W celu przeprowadzenia wiarygodnych oszacowań podzielono pacjentów na tych leczonych przed poszerzeniem wskazań i na dodatkowych pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie PBR ze względu na poszerzenie wskazań refundacyjnych.

Analizując powyższe dane (Tabela 40) można zaobserwować stabilizację liczby pacjentów w latach 2021-2024 (w styczniu 2021 roku nastąpiło ostatnie rozszerzenie wskazań przed 1 października 2024) dlatego na podstawie tych danych przeprowadzono prognozę liczby pacjentów przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych. Przeprowadzono prognozy logarytmiczne, które uznano za najbardziej miarodajne. Oszacowane wartości przedstawiono w tabeli (Tabela 41).

Tabela 41.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.59 – dane NFZ i prognoza na lata 2025-2028, populacja przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych

Program lekowy	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
	Dane					Prognoza logarytmiczna		
B.59	727	800	797	816	835	846	856	864

Następnie osobno doliczono dodatkowych pacjentów leczonych PBR po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych. Wykorzystano dane z złożonego wniosku refundacyjnego (Zlecenie 15/2024 [10]).

Wykorzystane dane obejmowały prognozowaną liczebność populacji docelowej w pierwszych dwóch latach refundacji, rozpowszechnienie PBR w wariancie najbardziej prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym, liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, w wymienionych wyżej wariantach oraz zużyte miligramy PBR. Poszerzenie wskazań refundacyjnych w programie B.59 nastąpiło zgodnie z obwieszczeniem na dzień 1 października 2024; w celu uproszczenia obliczeń założono, że zwiększenie liczby pacjentów leczonych PBR w tym programie nastąpi od początku 2025 roku. Zgodnie z zapisami PL terapia w analizowanym wskazaniu trwa maksymalnie 12 miesięcy, dlatego założono, że liczba pacjentów z każdego roku będzie całkowitą liczbą pacjentów leczonych PBR w danym roku, wartości w 2027 oraz 2028 roku oszacowano przy wykorzystaniu prognozy logarytmicznej na podstawie dostępnych danych. Zużycie miligramów w latach 2027-2028 oszacowano przy założeniu takiej samej zależności między liczbą pacjentów a zużytymi miligramami jak w II roku. Rozpowszechnienie w latach 2027-2028 przyjęto na tym samym poziomie, co w II roku. W poniższej tabeli zestawiono dane z wniosku refundacyjnego oraz oszacowania wykorzystane w analizie przy uwzględnieniu wymienionych wyżej założeń.

Tabela 42.
Program B.59, populacja dodatkowa – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne

Wariant	Parametr	Zlecenie 15/2025		Obliczenia własne	
		2025	2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów – populacja docelowa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Rozpowszechnienie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów – populacja docelowa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Wariant	Parametr	Zlecenie 15/2025		Obliczenia własne	
		2025	2026	2027	2028
	Rozpowszechnienie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów – populacja docelowa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Rozpowszechnienie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Całkowita liczba pacjentów leczonych PBR w programie lekowym B.59 to suma pacjentów przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych oraz dodatkowych pacjentów wynikających z rozszerzenia refundacji (Tabela 44).

Tabela 43.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.59 – wartości w analizie, wariant podstawowy

Populacja	2025	2026	2027	2028
Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	835	846	856	864
Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalną i maksymalną liczebność populacji. W wariancie minimalnym liczebność populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych obniżono o 10% i zsumowano z minimalną liczbą pacjentów wynikającą z poszerzenia wskazań refundacyjnych, w wariancie maksymalnym analogicznie zwiększono liczebność populacji przed poszerzeniem wskazań o 10% oraz wykorzystano maksymalną liczbę pacjentów wynikającą z poszerzenia wskazań refundacyjnych.

Tabela 44.
Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.59 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.5.8. Programy lekowe B.141.FM, B.148 oraz B.159

W przypadku programów lekowych B.141.FM, B.148 oraz B.159 dostępne są ograniczone dane odnośnie liczby pacjentów leczonych pembrolizumabem ze względu na krótki okres refundacji PBR w tych programach (w PL B.141.FM PBR refundowany jest od lipca 2025, w programie B.148 od października 2024, a w programie B.159 od kwietnia 2024). W przypadku programu lekowego B.141.FM nie ma żadnych dostępnych danych, w przypadku programów B.148 oraz B.159 dostępne są dane za rok 2024 (Statystyki JGP, raporty z realizacji programów lekowych) oraz za I połowę 2025 (raporty o realizacji programów lekowych). Na podstawie dostępnych danych nie ma możliwości wiarygodnego prognozowania liczby pacjentów w horyzoncie czasowym analizy.

Tabela 45.
Dane o liczbie pacjentów leczonych PBR w programach B.141.FM, B.148 oraz B.159

Program lekowy	Źródło	I połowa 2025	2024
B.141.FM	Raporty z realizacji programów lekowych	bd	bd
	Statystyki NFZ	bd	bd
B.148	Raporty z realizacji programów lekowych	21	13
	Statystyki NFZ	bd	12
B.159	Raporty z realizacji programów lekowych	331	179
	Statystyki NFZ	bd	179

Bd – brak danych

W celu oszacowania liczebności pacjentów leczonych PBR w tych programach wykorzystano dane z wniosków refundacyjnych (Zlecenie 226/2024 [11], Zlecenie 140/2023 [13], Zlecenie 33/2025 [14], Zlecenie 32/2025 [12]).

Wykorzystane wartości obejmowały prognozowaną liczebność populacji docelowej w pierwszych dwóch latach refundacji, rozpowszechnienie PBR w wariancie najbardziej prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym, liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją w wariancie najbardziej prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym oraz prognozowaną liczbę zużytych opakowań PBR.

2.5.8.1. PROGRAM B.141.FM

Aktualnie w ramach programu lekowego B.141.FM PBR jest finansowany w monoterapii w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych, u których zastosowano wcześniej chemioterapię zawierającą pochodne platyny.

Refundacja PBR w II linii leczenia raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego poza możliwościami miejscowego leczenia o charakterze radykalnym lub w stadium uogólnienia u osób dorosłych, u których doszło do progresji choroby podczas lub po uprzedniej chemioterapii opartej na pochodnych platyny, obowiązuje od 1 lipca 2025. Zgodnie z danymi przedstawionymi w ChPL Keytruda mediana PFS w badaniu KN-045 dotyczącym leczenia PBR w leczeniu raka uroterialnego, u pacjentów, u których wcześniej zastosowano chemioterapię zawierającą pochodne platyny wynosiła 2,1 msc, zatem założono, że liczba pacjentów z każdego roku będzie całkowitą liczbą pacjentów leczonych PBR w danym roku. Wartości w III oraz IV roku oszacowano przy wykorzystaniu prognozy logarytmicznej na podstawie dostępnych danych. Zużycie miligramów w III oraz IV roku oszacowano przy założeniu takiej samej zależności między liczbą pacjentów a zużytymi miligramami, jak w II roku. W analizie przyjęto, że dane z wniosku refundacyjnego dla pierwszego rok refundacji odpowiadają okresowi od lipca 2025 do czerwca 2026.

Tabela 46.
Program B.141.FM, II+ linia leczenia – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne

Wariant	Parametr	Zlecenie 226/2024 [11]		Obliczenia własne	
		I rok	II rok	III rok	IV rok
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Biorąc pod uwagę, że pembrolizumab w ramach programu B.141 refundowany jest od lipca 2025 r., konieczne było odpowiednie przesunięcie w ramach lat kalendarzowych danych z powyższej tabeli. Liczbę pacjentów i miligramów w II półroczu 2025 obliczono jako połowę liczby z I roku tabeli powyżej. Wartości w roku 2026 określono jako suma połowy wartości z I roku oraz połowy wartości z II roku. Kolejne lata kalendarzowe szacowano analogicznie.

Tabela 47.
Program B.141.FM, II+ linia leczenia – wartości w analizie

Wariant	Parametr	H2 2025	2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny (Podstawowy)	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Wariant	Parametr	H2 2025	2026	2027	2028
Wariant maksymalny (P2)	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny (P1)	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.5.8.2. PROGRAM B.148

Pembrolizumab w II linii leczenia raka endometrium refundowany jest w programie B.148 od października 2024 roku, od października 2025 roku refundowana jest również w I linia leczenia. Aktualnie ze względu na refundację PBR oraz innych immunoterapii w I linii dla uproszczenia pominięto możliwość zastosowania PBR w II linii raka endometrium (zapisy programu lekowego wskazują na jednorazową możliwość leczenia immunoterapią). W obliczeniach wykorzystano zatem tylko dane z wniosku refundacyjnego dotyczące I linii leczenia (Zlecenie 32/2025 [12]).

[redacted] Refundacja w I linii obowiązuje od 1 października 2025 roku; w celu uproszczenia założono, że pacjenci leczeni PBR w I linii pojawią się od początku 2026 roku. Zgodnie z zapisami programu lekowego terapia PBR trwa maksymalnie 2 lata. W oszacowaniach założono, że pacjenci który rozpoczną leczenie w danym roku, leczeni są cały rok oraz kontynuują leczenie w kolejnym roku. Liczbę pacjentów nowych oraz zużycie PBR w III roku obliczano przy założeniu regresji logarytmicznej zastosowanej do danych z I i II roku. Dane z wniosku refundacyjnego zaprezentowano w pliku obliczeniowym. W poniższej tabeli zestawiono dane wykorzystane w analizie oszacowane przy wykorzystaniu dostępnych danych oraz przy uwzględnieniu omówionych założeń (Tabela 48). Wartości w wariancie najbardziej prawdopodobnym wykorzystano w analizie jako wariant podstawowy. Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalną i maksymalną liczebność populacji oszacowaną na podstawie danych z wniosku refundacyjnego.

Tabela 48.
Program B.148 – wartości w analizie

Wariant	Parametr	2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny (Podstawowy)	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny (P2)	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny (P1)	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.5.8.3. PROGRAM B.159

W programie B.159 PBR refundowany jest w dwóch populacjach:

- od 1 kwietnia 2024 roku w populacji wcześniej nieleczonych chemioterapią ogólnoustrojową dorosłych chorych z przetrwałym, nawrotowym lub z przerzutami rakiem szyjki macicy, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1 (populacja nr 1),
- od 1 października 2025 roku w skojarzeniu z chemioradioterapią (radioterapia wiązką zewnętrzną, z następczą brachyterapią) w leczeniu dorosłych chorych z miejscowo zaawanasowanym rakiem szyjki macicy w stopniu III-IVA według klasyfikacji FIGO 2014, u których nie stosowano wcześniej radykalnego leczenia (populacja nr 2).

Dostępne dane NFZ obejmują rok 2024 oraz I połowa 2025 roku i dotyczą jedynie pierwszej z wymienionych populacji. W oszacowaniach wykorzystano dane z wniosków refundacyjnych, dotyczące osobno populacji nr 1 i osobno populacji nr 2.

W przypadku populacji nr 1 przyjęto założenie, że I rok zgodnie z danymi z wniosku refundacyjnego (Zlecenie 140/2023 [13]) będzie rokiem 2024 w niniejszej analizie. Zgodnie z danymi przedstawionymi w ChPL Keytruda mediana PFS w badaniu KN-826 dotyczącym leczenia PBR w przetrwałym, nawrotowym lub z przerzutami rakiem szyjki macicy wynosiła 10,5 msc. W obliczeniach przyjęto uproszczone założenie, że leczenie trwa 2 lata. Liczbę nowych pacjentów oraz zużycie PBR obliczono na podstawie regresji logarytmicznej zastosowanej do danych dla I i II roku. W poniższej tabeli zestawiono dane wykorzystane w analizie oszacowane przy wykorzystaniu dostępnych danych oraz przy uwzględnieniu omówionych założeń (Tabela 49).

Tabela 49.
Program B.159, populacja nr 1 – dane z wniosku refundacyjnego oraz oszacowania własne

Wariant	Parametr	2024	2025	2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Analogiczne oszacowania przeprowadzono w przypadku populacji nr 2, tj. pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem szyjki macicy. Zgodnie z zapisami programu lekowego, terapia w przypadku tego wskazania obejmuje maksymalnie 20 podań PBR, czyli trwa około 2 lat (5 podań po 200 mg co 3 tygodnie, a następnie 15 podań po 400 mg co 6 tyg.). Refundacja w tym wskazaniu obowiązuje od października 2025 roku, w oszacowaniach przyjęto uproszczające założenie, że pacjenci rozpoczną leczenie w tym wskazaniu od początku 2026 roku. Liczbę zużytych mg oraz liczbę nowych pacjentów w III roku oszacowano przez zastosowanie regresji logarytmicznej do danych z wniosku refundacyjnego (Zlecenie 33/2025 [14]). Całkowitą liczbę pacjentów leczonych obliczono przy założeniu, że każdy pacjent leczony jest 2 lata.

W poniższej tabeli zestawiono dane wykorzystane w analizie oszacowane przy wykorzystaniu dostępnych danych oraz przy uwzględnieniu omówionych założeń (Tabela 50).

Tabela 50.
Program B.159, populacja nr 2 – dane z wniosku refundacyjnego oraz oszacowania własne

Wariant	Parametr	2026	2027	2028
Wariant najbardziej prawdopodobny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Wariant	Parametr	2026	2027	2028
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	Liczba miligramów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – nowi	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Liczba pacjentów na PBR – wszyscy	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Jako populację stosującą PBR w PL lekowym przyjęto sumę liczebności populacji nr 1 oraz populacji nr 2. Wartości w wariancie najbardziej prawdopodobnym wykorzystano w analizie jako wariant podstawowy. Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalną i maksymalną liczebność populacji oszacowaną na podstawie danych z wniosków refundacyjnych.

Tabela 51.
Program B.159 – wartości w analizie

Wariant	Parametr	2024	2025	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	Populacja 1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Populacja 2			[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	Populacja 1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Populacja 2			[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	Populacja 1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Populacja 2			[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.5.9. Podsumowanie

W poniższej tabeli podsumowano liczebności populacji docelowej uwzględnione w niniejszej analizie w wariancie podstawowym.

Tabela 52.
Liczebność populacji docelowej – wartości w analizie, wariant podstawowy

Program lekowy	2026	2027	2028
B.4	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.5	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.6	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.9.FM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.10	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.52	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.58	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.59	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.141.FM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.148	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.159	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.6. Zużycie pembrolizumabu

Wydatki w niniejsze analizie oszacowano na podstawie prognozy zużytych miligramów pembrolizumabu w ramach poszczególnych programów lekowych, które zaczerpnięto z raportów z realizacji programów lekowych (raporty dostępne na stronie IkarPro). W przypadku braku ogólnie dostępnych danych lub w przypadku wskazań będących w toku procesu refundacyjnego wykorzystano dane z odpowiednich wniosków refundacyjnych.

Analogicznie jak w przypadku liczby pacjentów dla każdego programu lekowego zebrano dane dotyczące liczby zużytych miligramów pembrolizumabu od początku jego refundacji. Wykorzystano dane półroczne. Jeżeli dane za pierwsze półrocze refundacji były niepełne (refundacja rozpoczęła się w innym miesiącu niż styczeń albo lipiec) zostały odpowiednio przeskalowane do pełnego półrocza. Dane z raportów „Realizacja programów lekowych" obejmują okres I półrocze 2016 – I półrocze 2025. Na podstawie danych dla każdego programu przeprowadzono prognozy w celu oszacowania zużytych miligramów PBR w horyzoncie czasowym analizy. Dodatkowo przeanalizowano zmiany w programach lekowych dotyczące pembrolizumabu, aby uwzględnić ewentualne poszerzenie wskazań, a tym samym potencjalny wzrost liczby zużytych miligramów. Uwzględniono ponadto wskazania będące w toku procesu refundacyjnego. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w dołączonym pliku obliczeniowym (zakładka „BIM_Data") oraz opisano w kolejnych rozdziałach.

2.6.1. Programy lekowe B.4 oraz B.9.FM

W przypadku programów B.4 oraz B.9.FM nie wprowadzono zmian w zapisach programów lekowych dotyczących pembrolizumabu biorąc pod uwagę okres od stycznia 2024 r. Brak jest ponadto aktualnie toczących się procesów refundacyjnych dla pembrolizumabu w ramach tych programów. Dostępne dane pozwoliły na przeprowadzenie wiarygodnej prognozy na kolejne lata. Finalnie wykorzystano przeprowadzone prognozy logarytmiczne, które uznano za bardziej miarodajne niż prognozy liniowe.

Tabela 53.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.4, B.9.FM – dane półroczne z lat 2022 -2025 oraz prognoza logarytmiczna na lata 2026-2028

Okres	B.4	B.9.FM	Źródło
H2 2022	0	0	Raporty o realizacji programów lekowych
H1 2023	23 089[a]	0	
H2 2023	105 561	626 090	
H1 2024	160 567	1 234 040	
H2 2024	302 556	2 302 740	
H1 2025	325 098	1 853 841	
H2 2025	*345 696*	*2 387 195*	Prognoza logarytmiczna
H1 2026	*375 689*	*2 584 751*	
H2 2026	*401 670*	*2 751 782*	
H1 2027	*424 587*	*2 896 471*	
H2 2027	*445 087*	*3 024 096*	
H1 2028	*463 632*	*3 138 260*	
H2 2028	*480 561*	*3 241 534*	

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego półrocza

Dodatkowo w ramach analiz wrażliwości (wariant P1 oraz P2) przetestowano wpływ zmniejszenia / zwiększenia zużycia PBR o 10% na wyniki analizy.

Tabela 54.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.4, B.9.FM – dane wykorzystane w analizie

Program lekowy	Wariant	2026	2027	2028
B.4	Podstawowy (P0)	777 359 mg	869 674 mg	944 193 mg
	Minimalny (P1)	699 623 mg	782 707 mg	849 774 mg
	Maksymalny (P2)	855 095 mg	956 642 mg	1 038 612 mg
B.9.FM	Podstawowy (P0)	5 336 533 mg	5 920 567 mg	6 379 794 mg
	Minimalny (P1)	4 802 880 mg	5 328 510 mg	5 741 814 mg

Program lekowy	Wariant	2026	2027	2028
	Maksymalny (P2)	5 870 187 mg	6 512 624 mg	7 017 773 mg

2.6.2. Programy lekowe, w których nastąpiły zmiany we wskazaniach refundacyjnych

Jak omówiono w rozdziale 2.5 nastąpiło poszerzenie wskazań refundacyjnych w programach B.5, B.6, B.10, B.58, B.59 oraz B.159. Ponadto aktualnie w toku procesu refundacyjnego jest wskazanie dla programów B.52. Analogicznie jak w przypadku liczby pacjentów, koniecznie było zwiększenie zużycia PBR w tych programach wynikające z poszerzenia wskazań refundacyjnych. W oszacowaniach liczby zużytych miligramów przyjęto te same założenia, jak w przypadku oszacowania liczby pacjentów.

2.6.2.1. PROGRAM LEKOWY B.5

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2026 r został objęty refundacją od 1 października 2026 r. w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami raka dróg żółciowych.

Zużycie miligramów dla pacjentów z programu B.5 oszacowanych na podstawie danych z wniosku refundacyjnego (Zlecenie 167/2025 [3]) przedstawiono w rozdziale 2.5.2 (Tabela 12). W poniższej tabeli (Tabela 55) zestawiono wartości wykorzystane finalnie w analizie. Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalne i maksymalne zużycie miligramów PBR określono na podstawie danych z wniosku refundacyjnego.

Tabela 55.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.5 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.6.2.2. PROGRAMY LEKOWY B.6

Analizując dane NFZ dotyczące zużycia miligramów w ramach programu B.6 można zaobserwować stabilizacje trendu wzrostu liczby miligramów w latach 2021-2024 (pod koniec 2020 roku nastąpiło ostatnie rozszerzenie wskazań przed 1 lipca 2025). W konsekwencji prognozę logarytmiczną liczby miligramów przeprowadzono biorąc pod uwagę dane od I półrocza 2021 do I półrocza 2025.

Tabela 56.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.6 dla populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych – dane NFZ oraz prognoza logarytmiczna

Okres	Liczba miligramów	Źródło
H1 2018	6 000 mg [a]	Raporty o realizacji programów lekowych
H2 2018	84 727 mg	
H1 2019	210 804 mg	
H2 2019	538 050 mg	
H1 2020	485 482 mg	
H2 2020	732 419 mg	
H1 2021	987 528 mg	
H2 2021	1 867 672 mg	
H1 2022	1 904 361 mg	
H2 2022	2 692 311 mg	
H1 2023	2 413 555 mg	
H2 2023	3 069 013 mg	
H1 2024	3 062 255 mg	
H2 2024	3 864 472 mg	
H1 2025	3 266 433 mg	
H2 2025	*3 585 654 mg*	Prognoza logarytmiczna (uwzględniono dane za okres H1 2021 - H1 2025)
H1 2026	*3 695 666 mg*	
H2 2026	*3 796 098 mg*	
H1 2027	*3 888 487 mg*	
H2 2027	*3 974 026 mg*	
H1 2028	*4 053 661 mg*	
H2 2028	*4 128 154 mg*	

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego półrocza

Dane dotyczące liczby miligramów dla wskazania adiuwantowego i okołooperacyjnego refundowanego od lipca 2025 oszacowano na podstawie danych z wniosków refundacyjnych (Zlecenie 186/2024 [5], Zlecenie 185/2024 [4]) w rozdziale 2.5.2 (Tabela 20). W poniższej tabeli (Tabela 57) zestawiono wartości

wykorzystane finalnie w analizie (suma zużytych miligramów przez pacjentów leczonych przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych i dodatkowych miligramów wynikających z poszerzenia wskazań). Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalne i maksymalne zużycie miligramów PBR. W wariancie minimalnym zużycie PBR przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych obniżono o 10% i zsumowano z minimalnym zużyciem wynikającym z poszerzenia wskazań refundacyjnych, w wariancie maksymalnym analogicznie zwiększono zużycie przed poszerzeniem wskazań o 10% oraz wykorzystano maksymalne zużycie wynikające z poszerzenia wskazań refundacyjnych.

Tabela 57.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.6 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	Populacja	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.6.2.3. PROGRAM LEKOWY B.10

W tabeli poniżej przedstawiono dostępne dane NFZ dotyczące zużycia miligramów w programie B.10 oraz oszacowane zużycie na podstawie regresji logarytmicznej w kolejnych latach.

Tabela 58.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.10 dla populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych – dane NFZ oraz prognoza logarytmiczna

Okres	Liczba miligramów	Źródło
H2 2023	40 641 mg [a]	Raporty o realizacji programów lekowych
H1 2024	244 119 mg	
H2 2024	592 197 mg	
H1 2025	512 138 mg	

Okres	Liczba miligramów	Źródło
H2 2025	*667 563 mg*	Prognoza logarytmiczna
H1 2026	*739 220 mg*	
H2 2026	*799 806 mg*	
H1 2027	*852 287 mg*	
H2 2027	*898 579 mg*	
H1 2028	*939 989 mg*	
H2 2028	*977 449 mg*	

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego półrocza

Dane dotyczące zużycia miligramów dla dodatkowych pacjentów wynikających z rozszerzenia refundacji oszacowanych na podstawie danych z wniosku refundacyjnego (Zlecenie 195/2025 [6]) przedstawiono w rozdziale 2.5.4 (Tabela 24), w poniższej tabeli (Tabela 59) zestawiono wartości wykorzystane finalnie w analizie (suma zużytych miligramów przez pacjentów leczonych przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych i dodatkowych miligramów wynikających z poszerzenia wskazań). Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalne i maksymalne zużycie miligramów PBR. W wariancie minimalnym zużycie PBR przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych obniżono o 10% i zsumowano z minimalnym zużyciem wynikającym z poszerzenia wskazań refundacyjnych, w wariancie maksymalnym analogicznie zwiększono zużycie przed poszerzeniem wskazań o 10% oraz wykorzystano maksymalne zużycie wynikające z poszerzenia wskazań refundacyjnych.

Tabela 59.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.10 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	Populacja	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.6.2.4. PROGRAM LEKOWY B.52

W tabeli poniżej przedstawiono dostępne dane NFZ dotyczące zużycia miligramów w programie B.52 oraz oszacowane zużycie na podstawie regresji logarytmicznej w kolejnych latach.

Tabela 60.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.52 dla populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych – dane NFZ oraz prognoza logarytmiczna

Okres	Liczba miligramów	Zródło
H2 2022	38 085 [a]	Raporty o realizacji programów lekowych
H1 2023	123 758	
H2 2023	284 405	
H1 2024	322 022	
H2 2024	496 154	
H1 2025	404 659	
H2 2025	*486 322*	Prognoza logarytmiczna
H1 2026	*519 044*	
H2 2026	*547 907*	
H1 2027	*573 726*	
H2 2027	*597 083*	
H1 2028	*618 405*	
H2 2028	*638 020*	

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego półrocza

Dane dotyczące zużycia miligramów dla dodatkowych pacjentów wynikających z potencjalnego rozszerzenia refundacji oszacowanych na podstawie danych z wniosku refundacyjnego przedstawiono w rozdziale 2.5.5 (Tabela 30). W poniższej tabeli (Tabela 61) zestawiono wartości wykorzystane finalnie w analizie (suma zużytych miligramów przez pacjentów leczonych przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych i dodatkowych miligramów wynikających z potencjalnego poszerzenia wskazań). Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalne i maksymalne zużycie miligramów PBR. W wariancie minimalnym zużycie PBR przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych obniżono o 10% i zsumowano z minimalnym zużyciem wynikającym z poszerzenia wskazań refundacyjnych, w wariancie maksymalnym analogicznie zwiększono zużycie przed poszerzeniem wskazań o 10% oraz wykorzystano maksymalne zużycie wynikające z poszerzenia wskazań refundacyjnych.

Tabela 61.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.52 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	Populacja	2026	2027	2028

Wariant	Populacja	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z potencjalnego poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z potencjalnego poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z potencjalnego poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.6.2.5. PROGRAM LEKOWY B.58

W tabeli poniżej przedstawiono dostępne dane NFZ dotyczące zużycia miligramów w programie B.58 oraz oszacowane zużycie na podstawie regresji logarytmicznej w kolejnych latach.

Tabela 62.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.58 dla populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych – dane NFZ oraz prognoza logarytmiczna

Okres	Liczba miligramów	Źródło
H1 2023	2 100 mg [a]	Raporty o realizacji programów lekowych
H2 2023	52 695 mg	
H1 2024	54 194 mg	
H2 2024	124 200 mg	
H1 2025	69 400 mg	
H2 2025	*107 102 mg*	Prognoza logarytmiczna
H1 2026	*115 710 mg*	
H2 2026	*123 166 mg*	
H1 2027	*129 743 mg*	
H2 2027	*135 626 mg*	
H1 2028	*140 948 mg*	

Okres	Liczba miligramów	Źródło
H2 2028	*145 807 mg*	

a) Wartości raportowane przez NFZ przeskalowane do pełnego półrocza

Dane dotyczące zużycia miligramów dla dodatkowych pacjentów wynikających z rozszerzenia refundacji oszacowanych na podstawie danych z wniosków refundacyjnych (Zlecenie 208/2025 [8], Zlecenie 207/2025 [9]) przedstawiono w rozdziale 2.5.6 (Tabela 36, Tabela 37). W poniższej tabeli (Tabela 63) zestawiono wartości wykorzystane finalnie w analizie (suma zużytych miligramów przez pacjentów leczonych przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych i dodatkowych miligramów wynikających z poszerzenia wskazań). Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalne i maksymalne zużycie miligramów PBR. W wariancie minimalnym zużycie PBR przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych obniżono o 10% i zsumowano z minimalnym zużyciem wynikającym z poszerzenia wskazań refundacyjnych, w wariancie maksymalnym analogicznie zwiększono zużycie przed poszerzeniem wskazań o 10% oraz wykorzystano maksymalne zużycie wynikające z poszerzenia wskazań refundacyjnych.

Tabela 63.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.58 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	Populacja	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.6.2.6. PROGRAM LEKOWY B.59

W tabeli poniżej przedstawiono dostępne dane NFZ dotyczące zużycia miligramów w programie B.59. Analizując te dane można zaobserwować stabilizację trendu wzrostu liczby miligramów w latach 2021-2024 (w styczniu 2021 roku nastąpiło ostatnie rozszerzenie wskazań przed 1 października 2024). W

konsekwencji prognozę logarytmiczną liczby miligramów przeprowadzono biorąc pod uwagę dane od I półrocza 2021 do II półrocza 2024.

Tabela 64.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.59 dla populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych – dane NFZ i oraz prognoza logarytmiczna

Okres	Liczba miligramów	Źródło
H2 2016	72 909 mg	Raporty o realizacji programów lekowych
H1 2017	96 326 mg	
H2 2017	199 717 mg	
H1 2018	206 016 mg	
H2 2018	309 934 mg	
H1 2019	350 733 mg	
H2 2019	496 196 mg	
H1 2020	446 351 mg	
H2 2020	552 238 mg	
H1 2021	523 750 mg	
H2 2021	734 658 mg	
H1 2022	672 450 mg	
H2 2022	712 790 mg	
H1 2023	557 746 mg	
H2 2023	752 032 mg	
H1 2024	662 746 mg	
H2 2024	738 584 mg	
H1 2025	721 844 mg	
H2 2025	*728 189 mg*	Prognoza logarytmiczna (uwzględniono dane za okres H1 2021 – H2 2024)
H1 2026	*733 930 mg*	
H2 2026	*739 171 mg*	
H1 2027	*743 992 mg*	
H2 2027	*748 455 mg*	
H1 2028	*752 610 mg*	
H2 2028	*756 498 mg*	

Dane dotyczące zużycia miligramów dla dodatkowych pacjentów wynikających z rozszerzenia refundacji oszacowanych na podstawie danych z wniosku refundacyjnego (Zlecenie 15/2024 [10]) przedstawiono w rozdziale 2.5.7 (Tabela 42), w poniższej tabeli (Tabela 65) zestawiono wartości wykorzystane finalnie w analizie (suma zużytych miligramów przez pacjentów leczonych przed poszerzeniem wskazań

refundacyjnych i dodatkowych miligramów wynikających z poszerzenia wskazań). Dodatkowo w ramach wariantów P1 i P2 przetestowano minimalne i maksymalne zużycie miligramów PBR. W wariancie minimalnym zużycie PBR przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych obniżono o 10% i zsumowano z minimalnym zużyciem wynikającym z poszerzenia wskazań refundacyjnych, w wariancie maksymalnym analogicznie zwiększono zużycie przed poszerzeniem wskazań o 10% oraz wykorzystano maksymalne zużycie wynikające z poszerzenia wskazań refundacyjnych.

Tabela 65.
Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.59 – wartości wykorzystane w analizie

Wariant	Populacja	2026	2027	2028
Podstawowy (P0)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Minimalny (P1)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Maksymalny (P2)	Przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wynikająca z poszerzenia wskazań refundacyjnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.6.3. Programy lekowe B.141.FM, B.148 oraz B.159

W przypadku programów B.141.FM, B.148 oraz B.159, analogicznie jak w przypadku liczby pacjentów leczonych PBR, w celu określenia liczby zużytych miligramów wykorzystano dane z wniosków refundacyjnych (Zlecenie 226/2024 [11], Zlecenie 32/2025 [12], Zlecenie 140/2023 [13], Zlecenie 33/2025 [14]). Szczegółowe dane, uwzględnione założenia oraz otrzymane wyniki zestawiono w rozdziale 2.5.8. W poniższej tabeli zestawiono wartości wykorzystane w analizie (Tabela 66).

Tabela 66.
Liczba zużytych miligramów PBR w B.141.FM, B.148 oraz B.159– wartości wykorzystane w analizie

Program lekowy	Wariant	2026	2027	2028
B.141.FM	Podstawowy (P0)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Minimalny (P1)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Maksymalny (P2)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.148	Podstawowy (P0)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Minimalny (P1)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Maksymalny (P2)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.159	Podstawowy (P0)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Minimalny (P1)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Maksymalny (P2)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.6.4. Podsumowanie

W poniższej tabeli podsumowano zużycie PBR uwzględnione w niniejszej analizie.

Tabela 67.
Zużycie PBR – wartości w analizie

Program lekowy	2026	2027	2028
B.4	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.5	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.6	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.9.FM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.10	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.52	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.58	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.59	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.141.FM	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.148	[redacted]	[redacted]	[redacted]
B.159	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]

2.7. Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej

Przedmiotem niniejszej analizy jest ocena skutków wprowadzenia refundacji pembrolizumabu w formie iniekcji podskórnej (PBR SC) w zdefiniowanej populacji docelowej dla budżetu NFZ.

2.7.1. Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym założono, że PBR SC nie będzie finansowany ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu. W obliczeniach przyjęto, że wszyscy pacjenci z populacji docelowej stosują pembrolizumab w formie infuzji dożylnej (Tabela 68).

Tabela 68.
Rozpowszechnienie terapii w scenariuszu istniejącym

Interwencja	2027	2028
PBR SC	0%	0%
PBR IV	100%	100%

2.7.2. Scenariusz nowy

W celu określenia rozpowszechnienia PBR SC w populacji docelowej przeanalizowano substancje czynne aktualnie finansowane w ramach programów lekowych w celu odnalezienia leku z analogiczną sytuacją refundacyjną, jaka występuje w niniejszej analizie, tj. w przypadku których w trakcie obowiązywania refundacji formy dożylnej rozpoczęła się refundacja formy podskórnej. Zidentyfikowano następujące substancje: tocilizumab, atezolizumab, natalizumab oraz daratumumab. Przeanalizowano dostępne dane dotyczące liczby pacjentów leczonych daną substancją z raportów o realizacji programów lekowych oraz ze statystyk NFZ [25], jak również dane sprzedażowe NFZ dotyczące liczby zrefundowanych jednostek danej substancji (dostępne na stronie IkarPro [24]). Szczegółowe dane oraz obliczenia przedstawiono w pliku obliczeniowym dołączonym do niniejszej analizy. Poniżej podsumowano uzyskane wartości.

Tocilizumab

Tocilizumab w formie dożylnej i podskórnej finansowany jest w ramach programu lekowego B.33 *Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)* [21]. Forma dożylna dostępna jest w tym programie od 1 września 2015 r. (wcześniej od 1 stycznia 2013 r. dostępna była w ramach programu B.45 *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) o przebiegu agresywnym*). Tocilizumab w formie podskórnej

refundowany jest w programie B.33 od 1 listopada 2017 roku. Na podstawie dostępnych danych przeanalizowano rozpowszechnienie w pierwszych dwóch latach jego refundacji, tj. od listopada 2017 do października 2019. Zgodnie z danymi ze statystyk NFZ dotyczących liczby pacjentów leczonych tocilizumabem w obu postaciach w poszczególnych miesiącach trwania programu lekowego, rozpowszechnienie tocilizumabu SC wynosiło 0% w listopadzie 2017 r, do końca I roku refundacji osiągnęło wartość 35,4%, natomiast na koniec II roku refundacji wzrosło do 47,0%. Średnie rozpowszechnienie tocilizumabu SC w I roku refundacji wynosiło 19,0%, a w II roku – 42,2%. Na podstawie danych z raportów o realizacji programów lekowych dotyczących całkowitej liczby pacjentów leczonych tocilizumabem w formie dożylnej i podskórnej w latach kalendarzowych 2018 i 2019, średnie rozpowszechnienie tocilizumabu SC w I roku wynosiło 35,4%, natomiast w II roku wynosiło 52,8%. Różnica między analizowanymi źródłami danych wynika z faktu, że wykorzystano miesięczne dane ze statystyk NFZ, natomiast w raportach o realizacji programów lekowych prezentowane są dane roczne (lata 2018-2019).

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [26] zalecana dawka tocilizumabu w formie dożylnej u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów wynosi 8 mg/kg masy ciała, podawana raz na cztery tygodnie, natomiast u pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów powyżej 2 roku życia wynosi 8 mg/kg, podawana raz na 2 tygodnie u pacjentów o masie ciała większej lub równej 30 kg, lub 12 mg/kg podawana raz na 2 tygodnie u pacjentów o masie ciała poniżej 30 kg. Tocilizumab w formie podskórnej podawany jest w dawce stałej 162 mg – raz w tygodniu lub raz na 2 tygodnie w zależności od wskazania. Ze względu na zależność dawki tocilizumabu od masy ciała pacjenta oraz od wskazania, a także różne częstotliwości dawkowania w zależności od wskazania, wiarygodne przeliczenie danych sprzedażowych NFZ na pełne dawki lub terapie nie było możliwe, a w konsekwencji nie określono rozpowszechnienia tocilizumabu SC na podstawie tych danych.

W poniższych tabelach przedstawiono wykorzystane dane oraz oszacowane wartości dotyczące rozpowszechnienia tocilizumabu SC.

Tabela 69.
Rozkład tocilizumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane ze statystyk NFZ

Miesiąc	Całkowita liczba pacjentów leczonych SC	Całkowita liczba pacjentów leczonych IV	Rozpowszechnienie SC	Miesiąc	Całkowita liczba pacjentów leczonych SC	Całkowita liczba pacjentów leczonych IV	Rozpowszechnienie SC
11.2017	0	946	0,0%	**11.2018**	431	700	38,1%
12.2017	4	910	0,4%	**12.2018**	425	669	38,8%
1.2018	32	934	3,3%	**1.2019**	486	704	40,8%
2.2018	64	876	6,8%	**2.2019**	438	661	39,9%
3.2018	193	824	19,0%	**3.2019**	474	708	40,1%
4.2018	219	781	21,9%	**4.2019**	506	710	41,6%
5.2018	238	792	23,1%	**5.2019**	532	685	43,7%
6.2018	273	762	26,4%	**6.2019**	522	689	43,1%
7.2018	283	751	27,4%	**7.2019**	570	719	44,2%
8.2018	302	726	29,4%	**8.2019**	533	699	43,3%
9.2018	369	678	35,2%	**9.2019**	572	684	45,5%
10.2018	392	716	35,4%	**10.2019**	611	689	47,0%
Średnia z I roku refundacji SC			**19,0%**	**Średnia z II roku refundacji SC**			**42,2%**

Tabela 70.
Rozkład tocilizumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane z raportów o realizacji programów lekowych

Parametr	2017	2018	2019
Liczba pacjentów leczonych IV	1264	1392	1110
Liczba pacjentów leczonych SC	4[a]	764	1240
Łączna liczba pacjentów leczonych tocilizumabem	1268	2156	2350
Rozpowszechnienie SC		**35,4%**	**52,8%**

a) Dane za niepełny rok, tocilizumab SC refundowany od 1 listopada 2017 r.

Daratumumab

Daratumumab finansowany jest w ramach programu lekowego B.54 *Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0)* [21]. Forma dożylna dostępna była w tym programie od lipca 2019 roku do końca 2024 roku. Daratumumab w formie podskórnej refundowany jest w programie B.54 od 1 marca 2022 roku. W okresie od marca 2022 roku do grudnia 2022 roku obowiązywał jeden kod rozliczeniowy dla formy podskórnej oraz dożylnej, w związku z tym dla tego okresu nie da się określić rozpowszechnienia daratumumabu w formie podskórnej. Na podstawie dostępnych danych przeanalizowano rozpowszechnienie w latach 2023 oraz 2024. Zgodnie z danymi ze statystyk NFZ dotyczących liczby pacjentów leczonych daratumumabem w obu postaciach w poszczególnych miesiącach trwania programu

lekowego, rozpowszechnienie daratumumabu SC wynosiło 95,6% w styczniu 2023 r, do końca roku osiągnęło wartość 99,8%, natomiast na koniec 2024 roku wzrosło do 100,0%. Średnie rozpowszechnienie daratumumabu SC w 2023 r. wynosiło 98,4%, a w 2024 r. – 99,9%. Na podstawie danych z raportów z realizacji programów lekowych dotyczących całkowitej liczby pacjentów leczonych daratumumabem w formie dożylnej i podskórnej w latach kalendarzowych 2023 i 2024, średnie rozpowszechnienie wynosiło 95,7% oraz 99,7% (odpowiednio w 2023 i 2024 roku). Od 1 stycznia 2025 daratumumab w formie dożylnej nie jest już refundowany.

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [27] zalecana dawka daratumumabu w formie dożylnej u pacjentów ze szpiczakiem mnogim wynosi 16 mg/kg masy ciała, podawana raz w tygodniu (w tygodniach 1. - 8.), następnie co 2 tygodnie (w tygodniach 9. - 24.), a od tygodnia 25. co 4 tygodnie. Daratumumab w formie podskórnej podawany jest w dawce stałej 1800 mg – raz w tygodniu (w tygodniach 1. - 8.), następnie co 2 tygodnie (w tygodniach 9. - 24.), a od tygodnia 25. co 4 tygodnie. Ze względu na zależność dawki daratumumabu od masy ciała pacjenta, wiarygodne przeliczenie danych sprzedażowych na pełne dawki lub terapie nie było możliwe, a w konsekwencji nie określono rozpowszechnienia daratumumabu SC, na podstawie tych danych.

W poniższych tabelach przedstawiono wykorzystane dane oraz oszacowane wartości dotyczące rozpowszechnienia daratumumabu SC.

Tabela 71.
Rozkład daratumumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane ze statystyk NFZ

Miesiąc	Całkowita liczba pacjentów leczonych SC	Całkowita liczba pacjentów leczonych IV	Rozpowszechnienie SC	Miesiąc	Całkowita liczba pacjentów leczonych SC	Całkowita liczba pacjentów leczonych IV	Rozpowszechnienie SC
01.2023	350	16	95,6%	**01.2024**	1016	2	99,8%
02.2023	457	13	97,2%	**02.2024**	1077	3	99,7%
03.2023	566	13	97,8%	**03.2024**	1135	2	99,8%
04.2023	623	7	98,9%	**04.2024**	1238	2	99,8%
05.2023	668	7	99,0%	**05.2024**	1300	2	99,8%
06.2023	704	14	98,1%	**06.2024**	1364	0	100,0%
07.2023	759	10	98,7%	**07.2024**	1492	0	100,0%
08.2023	822	6	99,3%	**08.2024**	1504	0	100,0%
09.2023	840	12	98,6%	**09.2024**	1567	0	100,0%
10.2023	891	11	98,8%	**10.2024**	1698	0	100,0%
11.2023	894	3	99,7%	**11.2024**	1732	0	100,0%
12.2023	903	2	99,8%	**12.2024**	1768	0	100,0%
Średnia z I roku refundacji SC			**98,4%**	**Średnia z II roku refundacji SC**			**99,9%**

Tabela 72.
Rozkład daratumumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane z raportów o realizacji programów lekowych

Parametr	2022	2023	2024	I połowa 2025
Liczba pacjentów leczonych IV	brak wyszczególnienia kodu dla opakowań SC	73	10	Brak refundacji
Liczba pacjentów leczonych SC		1 621	3 213	2 855
Łączna liczba pacjentów leczonych daratumumabem	494	1 694	3 223	2 855
Rozpowszechnienie SC	-	**95,7%**	**99,7%**	**100%**

Atezolizumab

Atezolizumab w formie dożylnej i podskórnej finansowany jest w ramach programu lekowego B.6 *Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)* [21]. Forma dożylna dostępna jest w tym programie od 1 stycznia 2019 r. Atezolizumab w formie podskórnej refundowany jest w programie B.6 od 1 stycznia 2025 roku. Ze względu na krótki okres refundacji formy podskórnej, brak jest danych z realizacji programów lekowych oraz dane ze statystyk NFZ, na podstawie których możliwe byłoby oszacowanie rozpowszechnienia atezolizumabu SC. Jedyne dostępne dane to dane sprzedażowe odnośnie liczby zrefundowanych jednostek. Atezolizumab w formie iniekcji dożylnej

dostępny jest w dwóch opakowaniach: 840 mg oraz 1200 mg. Atezolizumab w formie podskórnej dostępny jest w opakowaniu 1875 mg. Opakowanie 1200 mg refundowane jest również w programie B.5 *Leczenie zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego (HCC) oraz raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.0, C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)*. Na podstawie raportów o realizacji programów lekowych dla B.5 oraz B.6, liczbę zrefundowanych jednostek atezolizumabu 1200 mg z danych sprzedażowych rozdzielono na 2 programy lekowe. W poniższych tabelach przedstawiono dostępne dane oraz przeprowadzone obliczenia.

Tabela 73.
Liczba zrefundowanych jednostek atezolizumabu od momentu refundacji SC – dane sprzedażowe NFZ

Miesiąc	Opakowanie			
	1200 mg	840 mg	1875 mg	Razem
01.2025	970 538	291 838	0	1 262 376
02.2025	1 022 828	347 273	9 375	1 379 476
03.2025	914 865	373 320	158 690	1 446 875
04.2025	1 077 324	296 358	228 750	1 602 431
05.2025	1 169 683	361 199	453 050	1 983 933
06.2025	1 005 349	331 314	360 025	1 696 688
07.2025	1 427 009	375 837	446 925	2 249 771
08.2025	990 488	319 906	538 107	1 848 502
09.2025	926 152	323 280	489 361	1 738 793
10.2025	1 288 626	384 240	689 569	2 362 435
11.2025	1 353 616	374 400	749 974	2 477 990

Tabela 74.
Liczba zrefundowanych jednostek atezolizumabu z podziałem na programy lekowe w I połowie 2025 roku – dane z raportów z realizacji programów lekowych

Program lekowy	Liczba jednostek	Udział procentowy
B.6 Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45	8 352 949	89,1%
B.5 Leczenie zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego (HCC) oraz raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.0, C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)	1 018 829	10,9%
Łącznie	9 371 779	100,0%

Tabela 75.
Liczba zrefundowanych jednostek atezolizumabu od momentu refundacji SC z podziałem na programy lekowe – obliczenia

Miesiąc	B.5	B.6			Razem
	1200 mg IV*	1200 mg IV*	840 mg IV	1875 mg SC	
01.2025	137 236	833 302	291 838	0	1 262 376
02.2025	149 966	872 862	347 273	9 375	1 379 476
03.2025	157 293	757 571	373 320	158 690	1 446 875
04.2025	174 204	903 119	296 358	228 750	1 602 431
05.2025	215 678	954 005	361 199	453 050	1 983 933
06.2025	184 451	820 898	331 314	360 025	1 696 688
07.2025	244 578	1 182 431	375 837	446 925	2 249 771
08.2025	200 955	789 533	319 906	538 107	1 848 502
09.2025	189 029	737 124	323 280	489 361	1 738 793
10.2025	256 826	1 031 800	384 240	689 569	2 362 435
11.2025	269 388	1 084 228	374 400	749 974	2 477 990

* podział dawki 1200 mg na programy lekowe oszacowano przy uwzględnieniu udziałów z Tabela 74

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [28] zalecana dawka atezolizumabu w formie dożylnej u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca wynosi 840 mg co 2 tygodniu lub 1200 mg co 3 tygodnie lub 1680 mg co 4 tygodnie. Atezolizumab w formie podskórnej podawany jest w dawce stałej 1875 mg raz na trzy tygodnie. Zrefundowane jednostki każdego opakowania w PL B.6 podzielono przez średnią liczbę dawek na pacjenta w miesiącu, otrzymując liczbę terapii w danym miesiącu. Następnie na podstawie otrzymanych wartości w okresie styczeń 2025 – listopad 2025 przeprowadzono prognozę liniową oraz logarytmiczną liczby terapii na kolejne miesiące aż do grudnia 2026 r., a następnie otrzymane wartości przeliczono na odsetki rozpowszechnienia SC w pierwszych 2 lat refundacji SC. Obok prognozy liczby terapii, alternatywnie przeprowadzono prognozę odsetków rozpowszechnienia atezolizumabu SC w okresie styczeń 2025 – listopad 2025 na kolejne miesiące do grudnia 2026 r.

Rozpowszechnienie atezolizumabu SC wynosiło 0% w styczniu 2025 r, do końca I roku refundacji najprawdopodobniej osiągnęło wartość 25%-30%, natomiast prognozowane rozpowszechnienie na koniec II roku refundacji wyniesie 30%-60% (w zależności od metody prognozy).

Tabela 76.
Oszacowana liczba terapii atezolizumabem w okresie 01.2025-11.2025 oraz prognoza liniowa na kolejne miesiące – dane sprzedażowe NFZ

Miesiąc	Liczba terapii				Rozpowszechnienie SC	
	Opakowanie 120 0mg	Opakowanie 840 mg	Łączna liczba opakowań 1200 mg i 840 mg	Opakowanie 1875 mg	Prognoza liniowa terapii	Prognoza liniowa odsetków

Miesiąc	Liczba terapii				Rozpowszechnienie SC	
	Opakowanie 120 0mg	Opakowanie 840 mg	Łączna liczba opakowań 1200 mg i 840 mg	Opakowanie 1875 mg	Prognoza liniowa terapii	Prognoza liniowa odsetków
01.2025	479	160	639	0	0,0%	0,0%
02.2025	502	190	692	3	0,5%	0,5%
03.2025	436	204	640	58	8,4%	8,4%
04.2025	519	162	682	84	11,0%	11,0%
05.2025	549	198	746	167	18,3%	18,3%
06.2025	472	181	653	132	16,9%	16,9%
07.2025	680	206	886	164	15,7%	15,7%
08.2025	454	175	629	198	23,9%	23,9%
09.2025	424	177	601	190	23,1%	23,1%
10.2025	593	210	804	254	24,0%	24,0%
11.2025	623	205	828	276	25,0%	25,0%
12.2025			*778*	*299*	*27,8%*	*30,2%*
01.2026			*789*	*326*	*29,2%*	*32,7%*
02.2026			*800*	*353*	*30,6%*	*35,1%*
03.2026			*811*	*380*	*31,9%*	*37,6%*
04.2026			*823*	*407*	*33,1%*	*40,0%*
05.2026			*834*	*433*	*34,2%*	*42,5%*
06.2026			*845*	*460*	*35,3%*	*45,0%*
07.2026			*856*	*487*	*36,3%*	*47,4%*
08.2026			*867*	*514*	*37,2%*	*49,9%*
09.2026			*879*	*541*	*38,1%*	*52,3%*
10.2026			*890*	*567*	*38,9%*	*54,8%*
11.2026			*901*	*594*	*39,7%*	*57,3%*
12.2026			*912*	*621*	*40,5%*	*59,7%*
	Średnie rozpowszechnienie SC w 2025 roku				**17,5%**	**16,4%**
	Średnie rozpowszechnienie SC w 2026 roku				**35,8%**	**46,2%**

Tabela 77.
Oszacowana liczba terapii atezolizumabem w okresie 01.2025-11.2025 oraz prognoza logarytmiczna na kolejne miesiące – dane sprzedażowe NFZ

Miesiąc	Liczba terapii	Rozpowszechnienie SC

	Opakowanie 1200 mg	Opakowanie 840 mg	Łączna liczba opakowań 1200 mg i 840 mg	Opakowanie 1875 mg	Prognoza logarytmiczna terapii	Prognoza logarytmiczna odsetków
01.2025	479	160	639	0	0,0%	0,0%
02.2025	502	190	692	3	0,5%	0,5%
03.2025	436	204	640	58	8,4%	8,4%
04.2025	519	162	682	84	11,0%	11,0%
05.2025	549	198	746	167	18,3%	18,3%
06.2025	472	181	653	132	16,9%	16,9%
07.2025	680	206	886	164	15,7%	15,7%
08.2025	454	175	629	198	23,9%	23,9%
09.2025	524	177	601	180	23,1%	23,1%
10.2025	593	210	804	254	24,0%	24,0%
11.2025	623	205	828	276	25,0%	25,0%
12.2025			*752*	*249*	*24,9%*	*26,1%*
01.2026			*756*	*259*	*25,5%*	*27,0%*
02.2026			*759*	*268*	*26,1%*	*27,9%*
03.2026			*762*	*276*	*26,6%*	*28,7%*
04.2026			*765*	*284*	*27,1%*	*29,4%*
05.2026			*767*	*291*	*27,5%*	*30,1%*
06.2026			*770*	*297*	*27,9%*	*30,8%*
07.2026			*772*	*304*	*28,2%*	*31,4%*
08.2026			*774*	*310*	*28,6%*	*31,9%*
09.2026			*776*	*315*	*28,9%*	*32,5%*
10.2026			*778*	*321*	*29,2%*	*33,0%*
11.2026			*780*	*326*	*29,5%*	*33,5%*
12.2026			*782*	*331*	*29,7%*	*34,0%*
	Średnie rozpowszechnienie SC w 2025 roku				**17,1%**	**16,1%**
	Średnie rozpowszechnienie SC w 2026 roku				**27,9%**	**30,8%**

Natalizumab

Natalizumab w formie dożylnej i podskórnej finansowany jest w ramach programu lekowego B.29 *Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)* [21]. Forma dożylna dostępna jest w tym programie od 1 listopada 2022 r. (wcześniej od 1 lipca 2013 r. dostępna była w ramach programu B.45 *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu.*). Natalizumab w

formie podskórnej refundowany jest w programie B.29 od 1 kwietnia 2024 roku. Dane ze statystyk NFZ obejmują okres kwiecień 2024 – grudzień 2024, na podstawie liczb pacjentów w tym okresie obliczono rozpowszechnienie natalizumabu SC w każdym miesiącu, a w kolejnym kroku przeprowadzono prognozę tego rozpowszechnienia na okres styczeń 2025 – marzec 2026, wykorzystując prognozę logarytmiczną. Zgodnie z danymi ze statystyk NFZ, średnie rozpowszechnienie natalizumabu SC w I roku refundacji oszacowano na 21,1%, a w II roku refundacji – 37,1%. Wykorzystane dane oraz otrzymane odsetki zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 78.
Rozkład natalizumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane ze statystyk NFZ

Statystyki NFZ	Całkowita liczba pacjentów leczonych SC	Całkowita liczba pacjentów leczonych IV	Rozpowszechnienie SC	Źródło
04.2024	17	651	2,5%	Dane
05.2024	37	622	5,6%	
06.2024	74	573	11,4%	
07.2024	120	549	17,9%	
08.2024	134	534	20,1%	
09.2024	147	481	23,4%	
10.2024	174	518	25,1%	
11.2024	176	470	27,2%	
12.2024	183	457	28,6%	
01.2025			*29,4%*	Prognoza logarytmiczna odsetków
02.2025			*30,6%*	
03.2025			*31,7%*	
04.2025			*32,8%*	
05.2025			*33,7%*	
06.2025			*34,6%*	
07.2025			*35,5%*	
08.2025			*36,3%*	
09.2025			*37,0%*	
10.2025			*37,7%*	
11.2025			*38,4%*	
12.2025			*39,0%*	
01.2026			*39,6%*	
02.2026			*40,2%*	
03.2026			*40,7%*	
	Średnia z I roku refundacji SC		**21,1%**	

Statystyki NFZ	Całkowita liczba pacjentów leczonych SC	Całkowita liczba pacjentów leczonych IV	Rozpowszechnienie SC	Źródło
Średnia z II roku refundacji SC			37,1%	

Dane z raportów z realizacji programów lekowych raportujące dane dla formy podskórnej i dożylnej obejmują okres od I połowy 2024 roku do I połowy 2025. Dane z I półrocza 2024 roku dla formy podskórnej przeskalowano do pełnego półrocza (dane obejmują okres od kwietnia - pierwszy miesiąc refundacji natalizumabu SC). W celu oszacowania liczby pacjentów w całym 2025 roku, dane z I połowy 2025 roku przeskalowano, aby zachować taką samą proporcje między I połową 2025 roku a całym 2025 rokiem, jaka występowała między I połową 2024 roku a całym 2024 roku.

Tabela 79.
Rozkład natalizumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane z raportów z realizacji programów lekowych

Parametr	I połowa 2024	2024	I połowa 2025	2025[b]
Liczba pacjentów leczonych IV	745	782	563	*591*
Liczba pacjentów leczonych SC	111[a]	217	247	*483*
Łączna liczba pacjentów leczonych natalizumabem	856	999	810	*1074*
Rozpowszechnienie SC	13,0%	21,7%	30,5%	45,0%

a) wartość raportowaną (74 pacjentów) przeskalowano do pełnego półrocza, b) obliczenia własne

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [29] zalecana dawka natalizumabu w formie dożylnej oraz podskórnej wynosi 300 mg co 4 tygodnie. Ze względu na to, że opakowanie natalizumabu IV oraz natalizumabu SC zawiera dokładnie jedną dawkę, rozpowszechnienie natalizumabu SC określono na podstawie liczby zrefundowanych opakowań z danych sprzedażowych NFZ za okres kwiecień 2024–wrzesień 2025. Następnie na podstawie dostępnych wartości przeprowadzono prognozę liniową oraz logarytmiczną na kolejne miesiące aż do marca 2026 r., a następnie otrzymane wartości przeliczono na odsetki rozpowszechnienia SC w pierwszych 2 lat refundacji SC. Obok prognozy liczby terapii, alternatywnie przeprowadzono prognozę odsetków rozpowszechnienia natalizumabu SC w okresie kwiecień 2024 – listopad 2025 na kolejne miesiące do marca 2026 r.

Rozpowszechnienie natalizumabu SC wynosiło 2% w kwietniu 2024 r, do końca I roku refundacji osiągnęło wartość 32%, natomiast prognozowane rozpowszechnienie na koniec II roku refundacji wyniesie 40%-48% (w zależności od metody prognozy).

Tabela 80.
Oszacowana liczba dawek natalizumabu w okresie 04.2024-11.2025 oraz prognoza liniowa na kolejne miesiące – dane sprzedażowe NFZ

Miesiąc	Liczba dawek		Rozpowszechnienie SC		Źródło
	Natalizumab IV	Natalizumab SC	Prognoza liniowa terapii	Prognoza liniowa odsetków	
04.2024	677	17	2,4%	2,4%	Dane sprzedażowe
05.2024	630	37	5,5%	5,5%	
06.2024	575	74	11,4%	11,4%	
07.2024	588	131	18,2%	18,2%	
08.2024	568	146	20,4%	20,4%	
09.2024	491	150	23,4%	23,4%	
10.2024	547	181	24,8%	24,8%	
11.2024	470	176	27,2%	27,2%	
12.2024	467	193	29,2%	29,2%	
01.2025	400	186	31,7%	31,7%	
02.2025	421	196	31,8%	31,8%	
03.2025	386	184	32,3%	32,3%	
04.2025	447	220	33,0%	33,0%	
05.2025	478	198	29,3%	29,3%	
06.2025	356	191	34,9%	34,9%	
07.2025	482	227	32,0%	32,0%	
08.2025	445	226	33,7%	33,7%	
09.2025	357	219	38,0%	38,0%	
10.2025	463	264	36,3%	36,3%	
11.2025	469	270	36,5%	36,5%	
12.2025	*368*	*282*	*43,4%*	*42,9%*	Prognoza
01.2026	*357*	*292*	*45,0%*	*44,5%*	
02.2026	*346*	*302*	*46,7%*	*46,1%*	
03.2026	*335*	*313*	*48,3%*	*47,6%*	
Średnie rozpowszechnienie SC w I roku refundacji			**21,2%**	**21,5%**	
Średnie rozpowszechnienie SC w I roku refundacji			**38,0%**	**37,9%**	

Tabela 81.
Oszacowana liczba dawek w okresie 04.2024-11.2025 oraz prognoza logarytmiczna na kolejne miesiące

Miesiąc	Liczba terapii	Rozpowszechnienie SC	Źródło

	Natalizumab IV	Natalizumab SC	Prognoza logarytmiczna terapii	Prognoza logarytmiczna odsetków	
04.2024	677	17	2,4%	2,4%	
05.2024	630	37	5,5%	5,5%	
06.2024	575	74	11,4%	11,4%	
07.2024	588	131	18,2%	18,2%	
08.2024	568	146	20,4%	20,4%	
09.2024	491	150	23,4%	23,4%	
10.2024	547	181	24,8%	24,8%	
11.2024	470	176	27,2%	27,2%	
12.2024	467	193	29,2%	29,2%	
01.2025	400	186	31,7%	31,7%	
02.2025	421	196	31,8%	31,8%	Dane sprzedażowe
03.2025	386	184	32,3%	32,3%	
04.2025	447	220	33,0%	33,0%	
05.2025	478	198	29,3%	29,3%	
06.2025	*356*	*191*	34,9%	34,9%	
07.2025	*482*	*227*	32,0%	32,0%	
08.2025	445	226	33,7%	33,7%	
09.2025	357	219	38,0%	38,0%	
10.2025	463	264	36,3%	36,3%	
11.2025	469	270	36,5%	36,5%	
12.2025	*400*	*248*	*38,3%*	*38,1%*	
01.2026	*395*	*252*	*38,9%*	*38,7%*	Prognoza
02.2026	*391*	*256*	*39,5%*	*39,2%*	
03.2026	*387*	*259*	*40,1%*	*39,7%*	
Średnie rozpowszechnienie SC w I roku refundacji			**21,2%**	**21,5%**	
Średnie rozpowszechnienie SC w I roku refundacji			**35,8%**	**35,8%**	

Podsumowanie

W poniższej tabeli podsumowano rozpowszechnienie SC wśród analizowanych substancji. Najwyższe rozpowszechnienie formy podskórnej było w przypadku daratumumabu, który finalnie całkowicie przejął udział IV i aktualnie daratumumab w formie dożylnej nie jest już refundowany. W przypadku pozostałych substancji średnie rozpowszechnienie formy podskórnej w I roku refundacji waha się od 16% do 35%,

natomiast w II roku zakres ten wynosi od 28% do 53%, w zależności od substancji oraz przyjętych założeń.

Tabela 82.
Podsumowanie rozpowszechnienia SC wśród analizowanych substancji – wartości średnie w danym roku refundacji

Parametr		Tocilizumab		Daratumumab		Atezolizumab		Natalizumab	
		I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Statystyki NFZ		19,0%	42,2%	98,4%	99,9%	bd	bd	21,1%	37,1%
Raporty z realizacji PL		35,4%	52,8%	95,7%	99,7%	bd	bd	21,7%	45,0%
Dane sprzedażowe	**prognoza logarytmiczna terapii**	bd	bd	bd	bd	17,1%	27,9%	21,2%	35,8%
	prognoza logarytmiczna odsetków	bd	bd	bd	bd	16,1%	30,8%	21,5%	35,8%
	prognoza liniowa terapii	bd	bd	bd	bd	17,5%	35,8%	21,2%	38,0%
	prognoza liniowa odsetków	bd	bd	bd	bd	16,4%	46,2%	21,5%	37,9%

Analizując rozpowszechnienie powyższych substancji czynnych w pierwszych dwóch latach refundacji formy podskórnej należy stwierdzić brak wyraźnego trendu pozwalającego określić rozpowszechnienie formy podskórnej pembrolizumabu. Ze względu na podobieństwo w zakresie mechanizmu działania (immunoterapia) oraz częściowo pokrywających się wskazań refundowanych, w ramach analizy podstawowej przyjęto, że rozpowszechnienie PBR SC będzie podobne do rozpowszechnienia atezolizumabu SC.

Rozpowszechnienie atezolizumabu SC w pierwszych dwóch latach refundacji określono przy uwzględnieniu 4 metod prognoz danych sprzedażowych NFZ (dostępne dane dla pierwszych 11 miesięcy refundacji atezolizumabu SC). Bezpośrednia prognoza liniowa odsetków rozpowszechnienia ze względu na charakter danych wydaje się najmniej prawdopodobna, dlatego została wykluczona z dalszych rozważań. Do określenia rozpowszechnienia PBR SC w analizie podstawowej spośród pozostałych 3 prognozowanych zestawów rozpowszechnienia atezolizumabu SC wybrano wartości środkowe, tj. 16,1% w I roku refundacji i 30,8% w II roku refundacji, określone na podstawie prognozy logarytmicznej odsetków rozpowszechnienia atezolizumabu SC.

W ramach analizy wrażliwości przetestowano wariant minimalny (R1) i maksymalny (R2), w których uwzględniono wartości rozpowszechnienia PBR SC o 20% niższe / wyższe od wartości przyjętych w analizie podstawowej.

Tabela 83.
Rozpowszechnienie terapii w scenariuszu nowym – wartości w analizie

Wariant	Interwencja	2027	2028
Wariant podstawowy (R0)	**PBR SC**	16,1%	30,8%
	PBR IV	83,9%	69,2%
Wariant minimalny (R1)	**PBR SC**	12,8%	24,7%
	PBR IV	87,2%	75,3%
Wariant maksymalny (R2)	**PBR SC**	19,3%	37,0%
	PBR IV	80,7%	63,0%

2.8. Podanie

2.8.1. Podanie pembrolizumabu w formie dożylnej

Zgodnie z danymi NFZ raportowanymi w AWA Tecentriq [30] (analiza dla leku Tecentriq w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca), wśród 17 327 podań pembrolizumabu 1 021 zrealizowano w trybie ambulatoryjnym. Wynika z tego, że 5,89% podań PBR IV ma miejsce w ambulatorium, natomiast pozostałe 94,11% podań odbywa się w ramach hospitalizacji. W omawianym źródle nie przedstawiono roku z jakiego pochodzą raportowane dane ani jakich wskazań dla PBR dotyczą. Jednak jest to jedyne dostępne źródło danych, odnoszące się do polskich pacjentów. Przedstawione dane NFZ wykorzystano w analizie, dodatkowo w ramach analizy wrażliwości (wariant Adm_IV1) przetestowano założenie, że 100% podań PBR IV odbywa się w ramach hospitalizacji.

Tabela 84.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR IV – wartości w analizie

Wariant	Podanie w trybie ambulatoryjnym	Podanie w ramach hospitalizacji
Podstawowy	5,89%	94,11%
Wariant Adm_IV1	0,00%	100,00%

2.8.2. Podanie pembrolizumabu w formie podskórnej

W przypadku PBR SC sposób podania określono niezależnie dla każdego programu lekowego, w ramach którego PBR może być stosowany.

W oszacowaniach założono, że jeżeli w danym programie lekowych PBR jest podawany wyłącznie w monoterapii, to 100% podań odbywa się w ramach ambulatorium, dotyczy to programów B.4, B.59 oraz aktualnie finansowanych wskazań dla PBR w programach B.10 oraz B.141.FM.

W przypadku programów, w których PBR podawany jest wyłącznie w skojarzeniu lub w części wskazań w monoterapii, a w części w skojarzeniu, określono całkowity czas leczenia oraz czas podawania terapii skojarzonej z PBR. Założono, że w czasie, kiedy PBR podawany jest w skojarzeniu z terapią wymagającą hospitalizacji, podania odbywają się w ramach hospitalizacji. W przypadku gdy czas terapii skojarzonej z PBR jest krótszy niż całkowity czas leczenia założono, że po skończonej terapii skojarzonej podanie PBR w monoterapii odbywa się w ramach wizyty ambulatoryjnej. Następnie określono procentowy podział czasu podania na podanie w ramach hospitalizacji i w ramach ambulatorium. W przypadku kilku wskazań i odpowiadających im schematów PBR w danym programie lekowym, udziały dla każdego wskazania ważono liczebnościami populacji docelowych. Liczebności populacji dla konkretnych wskazań przyjęto zgodnie z oszacowaniami dla 2027 roku z rozdziału 2.5. W przypadku, gdy liczebność populacji w danym programie lekowym oszacowana była łącznie dla wszystkich refundowanych wskazań (bez podziału na poszczególne wskazania), dokonano podziału populacji docelowej na poszczególne wskazania w tym programie, wykorzystując rozkład liczebności populacji rejestracyjnych dla tych wskazań z rozdziału 1.2.4 (w ramach populacji rejestracyjnej liczebności oszacowano dla każdego wskazania oddzielnie).

W celu określenia procentowego podziału czasu podania na podanie w ramach hospitalizacji (podanie PBR razem z chemioterapią / inną terapią, której podanie wymaga hospitalizacji) i w ramach ambulatorium (podanie PBR w monoterapii), dla każdego schematu stosowanego w ramach poszczególnych programów lekowych oszacowano, przez jaką część czasu trwania terapii PBR podaje się go razem z chemioterapią, a przez jaki w monoterapii. Ponieważ większość programów lekowych nie narzuca jednej częstotliwości podania PBR – pacjenci mogą mieć podawany PBR co 3 tygodnie lub co 6 tygodni, nie było możliwe wyznaczenie dokładnej liczby podań PBR przypadającej na etap w skojarzeniu z chemioterapią i etap w monoterapii. Dlatego dla uproszczenia w obliczeniach dot. trybu podania operowano wyrażoną w tygodniach długością całkowitej terapii oraz długością stosowania chemioterapii. W przypadku terapii skończonej w czasie, przyjęto do obliczeń maksymalny czas trwania terapii. W przypadku terapii bez określonego maksymalnego czasu leczenia, całkowity czas trwania PBR określono na podstawie mediany PFS raportowanej w ChPL Keytruda dla każdego z analizowanych wskazań (zgodnie z wynikami badań klinicznych). Czas trwania leczenia skojarzonego z chemioterapią, określono na podstawie zapisów programu lekowego lub ChPL Keytruda – uwzględniono maksymalną liczbę cykli stosowania chemioterapii, a w przypadku braku ograniczenia czasu trwania chemioterapii, przyjęto, że czas ten odpowiada całkowitemu czasowi trwania terapii tego schematu PBR (a w konsekwencji 100% pacjentów w ramach tego schematu stosuje PBR w ramach hospitalizacji).

W ramach wskazania dla programu B.10 (obejmujące leczenie pacjentów w 1. linii z pozytywną decyzją refundacyjną ze skutkiem od 1 października 2026 r.), PBR będzie stosowany w skojarzeniu z aksytynibem. Aksytynib jest lekiem doustnym, a więc jego podanie nie wymaga hospitalizacji. W konsekwencji przyjęto, że 100% podań PBR SC stosowanego w skojarzeniu z aksytynibem będzie odbywać się w trybie ambulatoryjnym.

W przypadku programu lekowego B.5 (pozytywna decyzja refundacyjną ze skutkiem od 1 października 2026 r.) liczebność populacji wykorzystaną w obliczeniach określono zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w rozdziale 2.5.2.

Tabela 85.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.5 – wartości w analizie

Populacja	Liczebność populacji (2027)	Czas trwania terapii skojarzonej z PBR (tyg.)	Mediana PFS w badaniu klinicznym (msc)	Czas trwania leczenia PBR (tyg.)	Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania	
					Podanie PBR w skojarzeniu z CTH – hospitalizacja	Podanie PBR w monoterapii – tryb ambulatoryjny
1	[redacted]	8	6,5	28[a]	28,3%	71,7%

a) czas terapii na podstawie mediany PFS

W przypadku programu lekowego B.6., aktualnie refundowane jest 6 wskazań:

- pembrolizumab w monoterapii w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca po radykalnym leczeniu chirurgicznym do leczenia uzupełniającego, w stadium zaawansowania IB lub II lub IIIA lub III B, z PD-L1 <50%, bez obecności mutacji w genie EGRF oraz rearanżacji w genach ALK i ROS1 (w przypadku raków innych niż płaskonabłonkowy) (*POPULACJA 1 - B.6*),
- pembrolizumab w leczeniu skojarzonym z neoadjuwantową chemioterapią opartą na związkach platyny przed zabiegiem chirurgicznym a następnie pembrolizumab w monoterapii po zabiegu chirurgicznym u pacjentów z niedorbnokomórkowym rakiem płuca, bez mutacji w genie EGFR oraz bez rearanżacji w genach ALK i ROS1, przedoperacyjny stopień zaawansowania klinicznego: II, IIIA lub III B, chorzy wcześniej nieleczeni systemowo i nie poddawani radioterapii NSCLC (*POPULACJA 2 - B.6*),
- pembrolizumab w pierwszej linii NDRP (u chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia), u pacjentów bez mutacji w genie EGFR oraz bez rearanżacji w genach ALK i ROS1, ze stopniem zaawansowania klinicznego IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radyklanego (radiochemioterapia, radioterapia, chirurgia):
  - w monoterapii: płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy NDRP z ekspresją PD-L1 ≥50% (*POPULACJA 3 - B.6*),
  - w skojarzeniu z pemetreksedem i pochodną platyny: niepłaskonabłonkowy NDRP z ekspresją PD-L1 <50% (*POPULACJA 4 - B6*),

- w skojarzeniu z paklitakselem i karboplatyną: płaskonabłonkowy lub NOS NDRP z ekspresją PD-L1 <50% (*POPULACJA 5 - B.6*)

Liczebność populacji 1 oraz 2 określono zgodnie z danymi z odpowiednich wniosków refundacyjnych (patrz rozdz. 2.5.2). Liczebności populacji 3-5 określono zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w rozdziale 1.2.4, a następnie przeskalowano, aby sumaryczna liczba pacjentów w populacjach 1-5 była równa liczebności populacji w programie B.6 zgodnie z rozdziałem 2.5.2. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w dołączonym pliku obliczeniowym.

Tabela 86.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.6 – wartości w analizie

Populacja	Liczebność populacji (2027)	Czas trwania terapii skojarzonej z PBR (tyg.)	Mediana PFS w badaniu klinicznym (msc)	Czas trwania leczenia PBR (tyg.)	Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania	
					Podanie PBR w skojarzeniu z CTH – hospitalizacja	Podanie PBR w monoterapii – tryb ambulatoryjny
1	[redacted]	nd.	nd.	nd.	0,0%	100,0%
2	[redacted]	12	bd.	51[a]	23,5%	76,5%
3	[redacted]	nd.	nd.	nd.	0,0%	100,0%
4	[redacted]	39	9	39[b]	100,0%	0,0%
5	[redacted]	12	8	35[b]	34,5%	65,5%
Średnia ważona					**45,7%**	**54,3%**

a) maksymalny czas trwania terapii, b) czas terapii na podstawie mediany PFS

W programie B.9.FM refundowane są dwa wskazania:

- pembrolizumab w skojarzeniu z paklitakselem albo z gemcytabiną i karboplatyną w leczeniu przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi z ekspresją PD-L1 (pierwsza linia leczenia). Do leczenia kwalifikowani są pacjenci, u których stwierdzono brak wcześniejszego farmakologicznego leczenia systemowego nieoperacyjnego lub przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi, przy czym za leczenie systemowe nie uznaje się wcześniejszej terapii z założeniem radykalnym zakończonej w okresie powyżej 6 miesięcy. Zastosowanie terapii nie jest możliwe po wcześniejszym zastosowaniu immunoterapii pembrolizumabem w leczeniu okołooperacyjnym (*POPULACJA 1 - B.9.FM*),
- pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią jako leczenie przedoperacyjne (neoadjuwantowe) kontynuowane pembrolizumabem jako leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) po zabiegu chirurgicznym miejscowo zaawansowanego lub we wczesnym stadium z dużym ryzykiem nawrotu potrójnie ujemnego raka piersi (*POPULACJA 2 - B.9.FM*).

Liczebność populacji wykorzystaną w obliczeniach określono zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w rozdziale 1.2.4, a następnie przeskalowano, aby sumaryczna liczba pacjentów w populacjach była równa liczebności populacji w programie B.9.FM zgodnie z rozdziałem 2.5.1.

Tabela 87.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.9.FM – wartości w analizie

Populacja	Liczebność populacji (2027)	Czas trwania terapii skojarzonej z PBR (tyg.)	Mediana PFS w badaniu klinicznym (msc)	Czas trwania leczenia PBR (tyg.)	Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania	
					Podanie PBR w skojarzeniu z CTH – hospitalizacja	Podanie PBR w monoterapii – tryb ambulatoryjny
1	[redacted]	42	9,7	42[b]	100,0%	0,0%
2	[redacted]	24	nd.	51[a]	47%	53%
Średnia ważona					**48,4%**	**51,6%**

a) maksymalny czas trwania terapii, b) czas terapii na podstawie mediany PFS

W programie B.52 refundowane są następujące wskazania:

- pembrolizumab w monoterapii w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani, z ekspresją CPS ≥1, w przypadku wolnej progresji oraz niewielkiego nasilenia dolegliwości i objawów związanych z nowotworem (*POPULACJA 1 – B.52*),
- pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani, z ekspresją CPS ≥1, w przypadku dynamicznej progresji lub nasilonych dolegliwości i objawów zależnych od nowotworu (*POPULACJA 2 – B.52*).

Ponadto w toku procesu refundacyjnego znajduje się poniższe wskazanie:

- pembrolizumab w leczeniu miejscowo zaawansowanego, resekcyjnego płaskonabłonkowego raka głowy i szyi jako leczenie neoadjuwantowe, kontynuowane jako leczenie adjuwantowe w skojarzeniu z radioterapią jednocześnie z cisplatyną lub bez cisplatyny, a następnie jako monoterapia u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1 (*POPULCJA 3 – B.52*).

Liczebność całkowitej populacji PL B.52 wykorzystaną w obliczeniach określono zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w rozdziale 2.5.5. Ze względu na brak danych pozwalających podzielić pacjentów na populację z wolną progresją (populacja 1: PBR w monoterapii) oraz z dynamiczną progresją (populacja 2: PBR w skojarzeniu z chemioterapią), założono taką samą liczbę pacjentów w tych populacjach.

Tabela 88.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.52 – wartości w analizie

Populacja	Liczebność populacji (2027)	Czas trwania terapii skojarzonej z PBR (tyg.)	Mediana PFS w badaniu klinicznym (msc)	Czas trwania leczenia PBR (tyg.)	Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania	
					Podanie PBR w skojarzeniu z CTH / radioterapią – hospitalizacja	Podanie PBR w monoterapii – tryb ambulatoryjny
1	[redacted]	0	3,2	14[a]	0,0%	100,0%
2	[redacted]	18	5,1	22[a]	81,2%	18,8%
3	[redacted]	18	nd.	60[b]	30,0%	70,0%
Średnia ważona					**37,5%**	**62,5%**

a) czas terapii na podstawie mediany PFS; b) maksymalny czas terapii

W programie B.58 refundowane są następujące wskazania:

- pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodną platyny i fluoropirymidynę w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym płaskonabłonkowym rakiem przełyku nieoperacyjnym lub z przerzutami z ekspresją PDL-1 według skali CPS ≥ 10 (I linia leczenia).
- pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodną platyny i fluoropirymidynę w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym gruczolakorakiem przełyku nieoperacyjnym lub z przerzutami, lub z HER-2 ujemnym gruczolakorakiem połączenia przełykowo-żołądkowego z ekspresją PD-L1 według skali CPS ≥ 10 (I linia leczenia)

Ponieważ badanie kliniczne KEYNOTE-590 obejmowało obie powyższe populacje oraz raportowało jedną wspólną medianę PFS dla PBR w tych wskazaniach (7,5 msc), w analizie uwzględniono je łącznie jako jedną populację (*POPULACJA 1 – B.58*).

Ponadto pozytywną decyzją refundacyjną ze skutkiem od 1 października 2026 r. uzyskały poniższe wskazania:

- pembrolizumab w skojarzeniu z trastuzumabem, chemioterapią zawierającą pochodne fluoropirymidyny i platyny, jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami HER2-dodatniego gruczolakoraka żołądka lub gruczolakoraka połączenia żołądkowo-przełykowego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1 (*POPULACJA 2 – B.58*), oraz
- pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodne fluoropirymidyny i platyny jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami HER2-ujemnego gruczolakoraka żołądka lub gruczolakoraka połączenia żołądkowo-przełykowego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1 (*POPULACJA 3 – B.58*)

Liczebność populacji wykorzystaną w obliczeniach określono zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w rozdziale 2.5.6. Leczenie trastuzumabem i pochodnymi fluoropirymidyny w populacji 2 i 3 są nieograniczone czasowo, dlatego przyjęto, że stosuje się je razem z PBR przez cały okres terapii.

Tabela 89.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.58 – wartości w analizie

Populacja	Liczebność populacji (2027)	Czas trwania terapii skojarzonej z PBR (tyg.)	Mediana PFS w badaniu klinicznym (msc)	Czas trwania leczenia PBR (tyg.)	Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania	
					Podanie PBR w skojarzeniu – hospitalizacja	Podanie PBR w monoterapii – tryb ambulatoryjny
1	[redacted]	18	7,5	33[a]	**55,2%**	**44,8%**
2	[redacted]	47	10,8	47[a]	**100,0%**	**0,0%**
3	[redacted]	30	6,9	30[a]	**100,0%**	**0,00%**
Średnia ważona					**92,7%**	**7,3%**

a) czas terapii na podstawie mediany PFS

Aktualnie w programie B.141.FM pembrolizumab finansowany jest monoterapii w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych, u których zastosowano wcześniej chemioterapię zawierającą pochodne platyny.

Liczebność populacji wykorzystaną w obliczeniach określono zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w rozdziale 2.5.8.1.

Tabela 90.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.141.FM – wartości w analizie

Populacja	Liczebność populacji (2027)	Czas trwania terapii skojarzonej z PBR (tyg.)	Mediana PFS w badaniu klinicznym (msc)	Czas trwania leczenia PBR (tyg.)	Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania	
					Podanie PBR w skojarzeniu z CTH – hospitalizacja	Podanie PBR w monoterapii – tryb ambulatoryjny
1	[redacted]		2,1	9[a]	0,0%	100,0%

a) czas terapii na podstawie mediany PFS

W programie B.148 refundowane są dwa wskazania, pembrolizumab w skojarzeniu, a następnie w terapii podtrzymującej w I linii leczenia oraz pembrolizumab w monoterapii w II linii leczenia. Aktualnie ze względu na wprowadzenie refundacji PBR oraz innych immunoterapii w I linii leczenia, należy się spodziewać, że pacjentki z rakiem endometrium będą stosować PBR już w I linii (zapisy programu lekowego wskazują na jednorazową możliwość leczenia immunoterapii), a w konsekwencji w programie lekowym B.148 nie będzie już pacjentek stosujących PBR w II linii raka endometrium. Zgodnie z przyjętymi założeniami, w niniejszej analizie rozważono wyłącznie I linię leczenia. Liczebność populacji wykorzystaną w obliczeniach określono zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w rozdziale 2.5.8.

Tabela 91.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.148 – wartości w analizie

Populacja	Liczebność populacji (2027)	Czas trwania terapii skojarzonej z PBR (tyg.)	Mediana PFS w badaniu klinicznym (msc)	Czas trwania leczenia PBR (tyg.)	Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania	
					Podanie PBR w skojarzeniu z CTH – hospitalizacja	Podanie PBR w monoterapii – tryb ambulatoryjny
1	[redacted]	18	nd.	102[a]	**17,6%**	**82,4%**

a) maksymalny czas leczenia

W programie B.159 refundowane są dwa wskazania:

- pembrolizumab w skojarzeniu z chemioradioterapią, a następnie w monoterapii w leczeniu pierwotnym chorych na nowozdiagnozowanego, miejscowo zaawansowanego raka szyjki macicy (stopień III-IVA), bez wcześniejszej terapii systemowej, immunoterapii, radykalnego leczenia chirurgicznego (tj. z zachowaną macicą) lub radioterapii z powodu raka szyjki macicy (*POPULACJA 1 – B.159*),
- pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią, z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu w I linii leczenia systemowego w leczeniu chorych na przetrwałego, nawrotowego lub przerzutowego raka szyjki macicy niekwalifikujący się do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radykalnej radioterapii, z brakiem wcześniejszego leczenia chemioterapią ogólnoustrojową oraz z potwierdzoną ekspresja PD-L1 z CPS ≥1 (*POPULACJA 2 – B.159*).

Liczebność populacji wykorzystaną w obliczeniach określono zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w rozdziale 2.5.8.

Tabela 92.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.159 – wartości w analizie

Populacja	Liczebność populacji (2027)	Czas trwania terapii skojarzonej z PBR (tyg.)	Mediana PFS w badaniu klinicznym (msc)	Czas trwania leczenia PBR (tyg.)	Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania	
					Podanie PBR w skojarzeniu z CTH – hospitalizacja	Podanie PBR w monoterapii – tryb ambulatoryjny
1	[redacted]	15	nd.	105[a]	14,3%	85,7%
2	[redacted]	15	10,5	46[b]	32,9%	67,1%
		Średnia ważona			**26,3%**	**73,7%**

a) maksymalny czas trwania terapii, b) czas terapii na podstawie mediany PFS

W poniższej tabeli podsumowano podanie PBR SC uwzględnione w analizie w zależności od programu lekowego. W ramach analiz wrażliwości przetestowano wariant Adm_SC1, gdzie w przypadku niezerowego udziału hospitalizacji w podaniu zwiększono udział podania w ramach wizyty ambulatoryjnej o 10 p.p. oraz wariant Adm_SC2, gdzie analogicznie zmniejszono udział podania w ramach wizyty ambulatoryjnej o 10 p.p.

Tabela 93.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC – wartości w analizie

PL	Analiza podstawowa (Adm_SC0)		Wariant Adm_SC1		Wariant Adm_SC2	
	Podanie w trybie ambulatoryjnym	Podanie w ramach hospitalizacji	Podanie w trybie ambulatoryjnym	Podanie w ramach hospitalizacji	Podanie w trybie ambulatoryjnym	Podanie w ramach hospitalizacji
B.4	100%	0%	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%
B.5	71,7%	28,3%	81,7%	18,3%	61,7%	38,3%
B.6	54,3%	45,7%	64,1%	35,9%	44,1%	55,9%
B.9.FM	51,6%	48,4%	61,6%	38,4%	41,6%	58,4%
B.10	100%	0%	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%
B.52	62,5%	37,5%	72,5%	27,5%	52,5%	47,5%
B.58	7,3%	92,7%	17,3%	82,7%	0%	100%
B.59	100,0%	0%	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%
B.141.FM	100,0%	0,0%	100%	0,0%	100,0%	0,0%
B.148	82,4%	17,6%	92,4%	7,6%	72,4%	27,6%
B.159	73,7%	26,3%	83,9%	16,1%	63,9%	36,1%

Dodatkowo rozważono wariant Adm_SC3, w ramach którego założono, że w każdym programie lekowym PBR SC będzie podawany z taką samą częstością w ramach hospitalizacji, jak PBR IV, tj. 94,11% (por. rozdz. 2.8.1). Jest to wariant skrajnie konserwatywny, ponieważ należy oczekiwać, że ze względu na łatwiejszą drogę podania, dla PBR SC częściej niż dla PBR IV będzie wybierane podanie w trybie ambulatoryjnym.

Tabela 94.
Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC – wariant Adm_SC3

Wariant	Podanie w trybie ambulatoryjnym	Podanie w ramach hospitalizacji	Źródło
Wariant Adm_SC3	5,89%	94,11%	Taki sam jak dla PBR IV (rozdz. 2.8.1)

2.9. Dawkowanie

Na podstawie projektu programów lekowych dla PBR SC, aktualnych zapisów programów lekowych dla PBR IV, charakterystyki produktu leczniczego Keytruda, protokołu badania klinicznego MK-3475A-D77, w analizie uwzględniono następujące schematy dawkowanie PBR:

- dla PBR SC: 395 mg co 3 tygodnie (Q3W) lub 790 mg co 6 tygodni (Q6W),
- dla PBR IV: 200 mg co 3 tygodnie lub 400 mg co 6 tygodni [2, 21, 31, 32].

W ramach analizy weryfikacyjnej do zlecenia AOTMiT nr 28/2022 (analiza dla leku Tecentriq w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca) przedstawiono dane NFZ, zgodnie z którymi pembrolizumab w schemacie 200 mg / 3 tyg. przyjmowało łącznie 89,28% pacjentów, schemat 400 mg / 6 tyg. stosowało 3,45% pacjentów, z kolei 7,27% pacjentów stosowało obydwa schematy zamiennie, nie zachowując reżimu czasowego [33]. W omawianym źródle nie przedstawiono roku, z jakiego pochodzą raportowane dane ani jakich wskazań dla PBR dotyczą. Po odpowiednim przeskalowaniu odsetka pacjentów, którzy stosują zamiennie obydwa schematy wyznaczono, że schemat Q3W stosuje 96,3% pacjentów, a schemat Q6W – 3,7%. Niski odsetek pacjentów stosujących schemat Q6W raportowany w tym dokumencie może wynikać z faktu, że schemat ten dla PBR został zarejestrowany przez Europejską Agencję Leków (EMA, ang. *European Medicines Agency*) dopiero w 2019 roku, a przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, ang. *Food and Drug Administration*) – w 2020 roku [34]. Zatem dane NFZ z analizy weryfikacyjnej do zlecenia AOTMiT nr 28/2022 mogą jeszcze nie odzwierciedlać docelowego odsetka pacjentów stosujących pembrolizumab w schemacie Q6W. Ponadto należy się spodziewać, że powyższe dane NFZ dotyczą ograniczonego względem zakresu niniejszej analizy zakresu wskazań pembrolizumabu refundowanych w momencie publikacji tych danych.

[redacted] w analizie podstawowej rozkład schematów podania PBR przyjęto na podstawie publikacji Rowe 2020 [35], dotyczącej retrospektywnego badania wieloośrodkowego, przeprowadzonego w oparciu o dane z rzeczywistej praktyki klinicznej z trzech ośrodków w Wielkiej Brytanii, zawierającej ocenę bezpieczeństwa stosowania PBR w ramach schematów Q3W i Q6W u chorych na nowotwory. Zgodnie z wynikami tego badania schemat Q3W stosuje 63,6% pacjentów, a Q6W – 36,4% pacjentów leczonych PBR. [redacted]. Rozkład z badania Rowe 2020 zastosowano zarówno do PBR IV, jak i PBR SC.

W ramach wariantu Dos_Sch analizy wrażliwości uwzględniono rozkład schematów podania PBR SC oraz PBR IV zgodny z danymi NFZ z analizy weryfikacyjnej do zlecenia AOTMiT nr 28/2022.

Dodatkowo odnaleziono badanie Aranda-Gutierrez 2026 [36], w ramach którego włączono 304 pacjentów z wczesnym potrójnie ujemnego raka piersi, którzy otrzymali chemioterapię neoadjuwantową oraz pembrolizumab w ramach retrospektywnej kohorty PETRHA. W ramach tego badania 76,3% pacjentów otrzymywało PBR w schemacie Q3W, a 23,7% – w schemacie Q6W. Odsetki te wpisują się w zakres wyznaczony przez odnalezione dane NFZ oraz dane z badania Rowe 2020, nie zostały zatem przetestowane w ramach dodatkowej analizy wrażliwości.

Rozkład schematów podania PBR SC oraz PBR IV przyjęty w analizie przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 95).

Tabela 95.
Dawkowanie PBR – wartości w analizie

Interwencja	Dawkowanie	Wariant podstawowy (Dos_Sch0)	Analiza wrażliwości (wariant Dos_Sch1)
PBR SC	395 mg co 3 tyg.	63,6%	96,3%
	790 mg co 6 tyg.	36,4%	3,7%
PBR IV	200 mg co 3 tyg.	63,6%	96,3%
	400 mg co 6 tyg.	36,4%	3,7%

2.10. Koszty

PBR SC

[redacted]

a) cena zbytu netto + marża hurtowa; b) cena hurtowa + VAT

POZOSTAŁE KOSZTY

Pozostałe koszty uwzględnione w niniejszej analizie zostały zaczerpnięte z analizy ekonomicznej [37]. W analizie nie uwzględniono kosztów innych niż koszty leku i koszty podania. Ze względu na wykazany brak

różnic w efektywności i bezpieczeństwie terapii, zastosowane podejście nie ma wpływu na różnicę w kosztach między interwencją ocenianą a komparatorem.

Tabela 97.
Pozostałe koszty uwzględnione w niniejszej analizie

Kategoria	Wartość
Koszt PBR IV / mg	[redacted]
Koszt podania w ramach hospitalizacji	944,05 zł
Koszt podania w trybie ambulatoryjnym	209,79 zł

2.11. Analiza wrażliwości

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

- parametry populacyjne:
  - liczebność populacji i liczba zużytych miligramów,
- parametry dotyczące udziałów leków:
  - rozpowszechnienie PBR SC,
- pozostałe parametry:
  - rozkład schematów podania PBR,
  - rozkładu poszczególnych trybów podania PBR IV,
  - rozkładu poszczególnych trybów podania PBR SC.

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

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

3. Wyniki analizy

Oszacowane wydatki z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów przedstawiono przy uwzględnieniu proponowanych zapisów RSS dla pembrolizumabu stosowanego w formie roztworu do wstrzykiwań podawanego w iniekcji podskórnej. Wyniki bez uwzględnienia RSS zostaną przedstawione w aneksie, rozdz. A.1.

Dodatkowo w odpowiedzi na pismo nr OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026 dotyczące minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego w aneksie (rozdz. A.3) dodatkowo przedstawiono wyniki z podziałem na wszystkie wnioskowane programy lekowe.

3.1. Populacja docelowa

[redacted]

Tabela 98.
Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028

Liczba pacjentów	2027	2028
Scenariusz istniejący		
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy		
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

3.3.Scenariusz nowy

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

3.4.Wydatki inkrementalne

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			

3.5. Podsumowanie

[redacted]

[redacted]

[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			

[redacted]

[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			
[redacted]			

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Preparat Keytruda® w postaci roztworu do wstrzykiwań podawany jest pacjentom w formie iniekcji podskórnej. Podawanie PBR SC nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne).

Stosowanie PBR SC zamiast PBR IV wpłynie korzystnie na czas zaangażowania personelu medycznego w procedurę podania. Wyniki badania obserwacyjnego de Cock 2025 [38] wykazały, że całkowity aktywny czas pracy personelu medycznego, obejmujący łącznie procesy przygotowania i podania leku, jest o 46% krótszy w przypadku PBR SC w porównaniu z PBR IV. Ponadto personel medyczny poświęca średnio o 44% mniej czasu na proces przygotowania leku (5,1 vs 9,1 min) oraz o 46% mniej czasu na proces jego podania (8,9 vs 16,7 min) w przypadku pembrolizumabu podawanego podskórnie w porównaniu z pembrolizumabem podawanym dożylnie. W badaniu de Cock 2025 analizowano także różnice w zużyciu materiałów jednorazowych stosowanych w przypadku stosowania pembrolizumabu w formie podskórnej i w formie dożylnej.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmienią się w przypadku finansowania PBR SC ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię wśród pacjentów z populacji docelowej. W związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie leczenie pacjentów z populacji będą w stanie prowadzić również terapię lekiem PBR SC.

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

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu PBR SC zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie PBR SC w populacji docelowej analizy.

Tabela 104.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu PBR SC ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	W ramach analizy ekonomicznej nie przeprowadzono analizy w podgrupach.
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie zidentyfikowano.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finasowanie technologii pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń dla osób z populacji docelowej.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	Finansowanie preparatu pozwoli na rozszerzenie dostępnych opcji terapeutycznych dla pacjentów z populacji docelowej.
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finansowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Ryzyko negatywnego wpływu na prawa pacjenta lub prawa człowieka nie istnieje.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Przynajmniej takie samo jak obecnie.
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Nie większe niż obecnie.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do obecnie stosowanych metod leczenia.

5. Podsumowanie i wnioski

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

WYDATKI INKREMENTALNE

[redacted]

[redacted]

WNIOSKI KOŃCOWE

[redacted]

Jednocześnie wprowadzenie finansowania ze środków publicznych nowej postaci farmaceutycznej preparatu Keytruda® zwiększy komfort pacjentów, ze względu na skrócenie czasu trwania wizyty w placówce zdrowia związanej z podaniem leku. Krótki czas podania formy podskórnej wpływa na większą akceptację terapii przez pacjentów. Zmiana formy z dożylnej na podskórną wpływa na zmniejszenie bólu i dyskomfortu przy wkłuciu.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom płatnika publicznego Podmiot Odpowiedzialny proponuje zawarcie umowy dzielenia ryzyka, która ma na celu istotne zmniejszenie wydatków publicznych ponoszonych w związku z terapią preparatem Keytruda® w formie podskórnej w populacji docelowej.

6. Ograniczenia

- Oszacowania liczebności populacji docelowej oraz liczebności zużytych miligramów PBR przeprowadzono kompilując dane NFZ oraz dane z wniosków refundacyjnych (w przypadku braku danych NFZ dla danego wskazania). Niepewność związana z oszacowaniem liczebności populacji docelowej oraz zużycia PBR przetestowano w ramach analizy wrażliwości.
- W trakcie szacowania populacji docelowej oraz liczebności zużytych miligramów PBR zastosowano szereg uproszczeń, które nie powinny mieć wpływu na wnioski płynące z analizy.
- W prognozach upraszczająco nie uwzględniono nakładania się populacji pacjentów, u których pembrolizumab jest obecnie finansowany ze środków publicznych oraz pacjentów, u których dojdzie do finansowania leku w przyszłości, chyba że zaznaczono inaczej. Podejście przyjęte w analizie prowadzić może do ewentualnego przeszacowania wydatków płatnika publicznego na pembrolizumab. Biorąc pod uwagę ogólną liczbę pacjentów leczonych pembrolizumabem, ewentualne przeszacowanie dotyczące nielicznych wskazań klinicznych, nie powinno prowadzić do zmian jakościowych w wynikach analizy.
- Rozpowszechnienia PBR SC w populacji docelowej oszacowano na podstawie dostępnych danych dla innych substancji czynnych, dla których w trakcie obowiązywania refundacji formy dożylnej rozpoczęła się refundacja formy podskórnej. W rzeczywistości rozpowszechnienie PBR SC może być odmienne od prognozowanego, dlatego przeprowadzono analizę wrażliwości w tym zakresie.
- W modelu zastosowano upraszczające podejście dotyczące częstotliwości podania PBR – założono, że pacjent stosuje albo schemat podania co 3 tygodnie albo co 6 tygodni, podczas gdy np. w ramach programów lekowych B.148 i B.159 pembrolizumab w początkowych cyklach podawany jest co 3 tygodnie, a przez kolejne co 6 tygodnie [21]. Jednakże zastosowanie podejście nie powinno mieć istotnego wpływu na wyniki analizy. W ramach analizy wrażliwości przetestowano przyjęcie alternatywnego rozkładu schematów podania.
- W celu oszacowania rozkładu pacjentów ze względu na tryby podania PBR SC w poszczególnych programach lekowych konieczne było zastosowanie szeregu założeń ze względu na brak odpowiednich danych. W rzeczywistości rozkład ten może być odmienny od prognozowanego, dlatego przeprowadzono analizę wrażliwości w tym zakresie.
- Koszty leków oraz podania leków zaczerpnięto z analizy ekonomicznej, w związku z tym ograniczenia analizy ekonomicznej w zakresie metodyki wyznaczenia kosztów oraz danych wejściowych dotyczą również niniejszej analizy.

7. Dyskusja

Celem analizy wpływu na budżet było określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych podskórnej (SC, ang. *subcutaneous*) formy podania pembrolizumabu stosowanego w pełnym zakresie wskazań objętych refundacją i we wskazaniach będących w toku procesu refundacyjnego dla pembrolizumabu podawanego w infuzji dożylnej.

Wyniki analizy oparto na liczbie zużytych miligramów pembrolizumabu w każdym z analizowanych wskazań refundacyjnych raportowanych przez NFZ. W przypadku niektórych wskazań w ostatnim czasie nastąpiło poszerzenie wskazań redundancyjnych, którego wpływ na zużycie nie jest jeszcze widoczny w raportowanych przez NFZ danych (dane raportowane są z opóźnieniem). Ponadto 1 wskazanie dla PBR znajduje się są obecnie w toku procesów refundacyjnych. W celu uwzględnienia zmian w programach lekowych wykorzystano dane z wniosków refundacyjnych, które odpowiednio przeliczono i zsumowano z wartościami prognozowanymi na podstawie danych NFZ.

Założono, że wprowadzenie nowej postaci PBR nie spowoduje zmian w rozpowszechnieniu preparatu Keytruda® w analizowanych wskazaniach refundacyjnych, a tym samym nie wpłynie na zwiększenie populacji stosującej preparat Keytruda®. Zmianie ulegnie rozpowszechnienie poszczególnych postaci preparatu Keytruda®. Dotychczas stosowana postać dożylna PBR zostanie częściowo zastąpiona przez postać podskórną PBR. W celu określenia rozpowszechnienia PBR SC w populacji docelowej przeanalizowano substancje czynne aktualnie finansowane w ramach programów lekowych w celu odnalezienia leku z analogiczną sytuacją refundacyjną, jaka występuje w niniejszej analizie, tj. w przypadku których w trakcie obowiązywania refundacji formy dożylnej rozpoczęła się refundacja formy podskórnej. Zidentyfikowano następujące substancje: tocilizumab, atezolizumab, natalizumab oraz daratumumab Analizując rozpowszechnienie powyższych substancji czynnych w pierwszych dwóch latach refundacji formy podskórnej stwierdzono brak wyraźnego trendu pozwalającego określić rozpowszechnienie formy podskórnej pembrolizumabu. Ze względu na podobieństwo w zakresie mechanizmu działania (immunoterapia) oraz częściowo pokrywających się wskazań refundowanych, w ramach analizy podstawowej przyjęto, że rozpowszechnienie PBR SC będzie podobne do rozpowszechnienia atezolizumabu SC, tj. 16,1% w I roku refundacji i 30,8% w II roku refundacji. W ramach analizy wrażliwości przetestowano wariant minimalny i maksymalny, w których uwzględniono wartości rozpowszechnienia PBR SC o 20% niższe / wyższe od wartości przyjętych w analizie podstawowej. [redacted]

W porównaniu z dotychczasową postacią farmaceutyczną PBR, tj. koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji podawanego we wlewie dożylnym – stosowanie nowej postaci farmaceutycznej leku, tj. roztworu do wstrzykiwań podawanego w iniekcji podskórnej zwiększa komfort pacjentów ze względu na skrócenie czasu trwania wizyty w placówce. Zgodnie z informacjami zawartymi w ChPL Keytruda [2] czas podania PBR SC wynosi 1 lub 2 minuty, w zależności od dawki i jest znacznie krótszy od czasu podania PBR IV, który wynosi 30 minut. Krótki czas podania formy podskórnej wpływa na większą akceptację terapii przez pacjentów. Zmiana formy z dożylnej na podskórną wpływa na zmniejszenie bólu i dyskomfortu przy wkłuciu.

Stosowanie PBR SC zamiast PBR IV wpłynie również korzystnie na czas zaangażowania personelu medycznego w procedurę podania. Wyniki badania obserwacyjnego de Cock 2025 [38] wykazały, że całkowity aktywny czas pracy personelu medycznego, obejmujący łącznie procesy przygotowania i podania leku, jest o 46% krótszy w przypadku PBR SC w porównaniu z PBR IV. Ponadto personel medyczny poświęca średnio o 44% mniej czasu na proces przygotowania leku (5,1 vs 9,1 min) oraz o 46% mniej czasu na proces jego podania (8,9 vs 16,7 min) w przypadku pembrolizumabu podawanego podskórnie w porównaniu z pembrolizumabem podawanym dożylnie. W badaniu de Cock 2025 analizowano także różnice w zużyciu materiałów jednorazowych stosowanych w przypadku stosowania pembrolizumabu w formie podskórnej i w formie dożylnej. Zaobserwowano tendencję do większego wykorzystania zasobów w przypadku pembrolizumabu podawanego dożylnie w porównaniu z podaniem podskórnym, w odniesieniu do materiałów, które mogą być stosowane w obu drogach podania (np. igły, gaziki, plastry opatrunkowe). Znacznie więcej materiałów było wymaganych wyłącznie przy dożylnym podaniu pembrolizumabu, w tym fiolki z pembrolizumabem, fabrycznie napełnione 100-ml worki z roztworem soli fizjologicznej, zestawy infuzyjne oraz kaniule obwodowe lub igły do dostępu centralnego. Jedynym materiałem jednorazowym wymaganym wyłącznie przy podaniu podskórnym była fiolka pembrolizumabu do stosowania podskórnego, która zawiera substancję gotową do użycia (nie wymaga wcześniejszego przygotowania). Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, refundacja PBR SC wpłynie również korzystnie na przepustowość placówek medycznych poprzez oszczędność czasu oraz łóżek szpitalnych.

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania preparatu Keytruda® w postaci roztworu do wstrzykiwań podawanego w iniekcji podskórnej ze środków publicznych [redacted] Jednocześnie wprowadzenie finansowania ze środków publicznych nowej postaci farmaceutycznej preparatu Keytruda® zwiększy komfort pacjentów, ze względu na skrócenie czasu trwania wizyty w placówce zdrowia związanej z podaniem leku. Krótki czas podania formy podskórnej wpływa na większą akceptację terapii przez pacjentów. Zmiana formy z dożylnej na podskórną wpływa na zmniejszenie bólu i dyskomfortu przy wkłuciu.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom płatnika publicznego Podmiot Odpowiedzialny proponuje zawarcie umowy dzielenia ryzyka, która ma na celu istotne zmniejszenie wydatków publicznych ponoszonych w związku z terapią preparatem Keytruda® w formie podskórnej w populacji docelowej.

8. Bibliografia

1. [redacted] Analiza problemu decyzyjnego. Pembrolizumab (Keytruda®) w formie do podania podskórnego. HTA Consulting 2026.
2. ChPL Keytruda (pembrolizumab). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_pl.pdf (4.11.2025).
3. Zlecenie 167/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: LECZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA RAKA DRÓG ŻÓŁCIOWYCH (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9). Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9253-167-2025-zlc?highlight=WyJwZW1icm9saXp1bWFiliwicGVtYnJvbGl6dW1hYmVtliwicGVtYnJvbGl6dW1hYnUiLCJwZW1icm9saXp1bWFidW0iXQ==.
4. Zlecenie 185/2024. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8725-185-2024-zlc.
5. Zlecenie 186/2024. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8727-186-2024-zlc.
6. Zlecenie 195/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w skojarzeniu z aksytynibem we wskazaniu: w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u osób dorosłych z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9318-195-2025-zlc?highlight=WyJwZW1icm9saXp1bWFiliwicGVtYnJvbGl6dW1hYmVtliwicGVtYnJvbGl6dW1hYnUiLCJwZW1icm9saXp1bWFidW0iXQ==.
7. Zlecenie 26/2026. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2026/1125-materialy-2026/9478-26-2026-zlc?highlight=WyJwZW1icm9saXp1bWFiliwicGVtYnJvbGl6dW1hYmVtliwicGVtYnJvbGl6dW1hYnUiLCJwZW1icm9saXp1bWFidW0iXQ==.
8. Zlecenie 208/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: B.58. „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/208/AWA/208_Keytruda_DWOK.423.1.1.2025_BIP_REOPTR.pdf.
9. Zlecenie 207/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: zgodnym z zapisami programu lekowego B.58 „Leczenie chorych na raka przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego (ICD-10: C15-C16)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9346-207-2025-zlc?highlight=WyJwZW1icm9saXp1bWFiliwicGVtYnJvbGl6dW1hYmVtliwicGVtYnJvbGl6dW1hYnUiLCJwZW1icm9saXp1bWFidW0iXQ==.
10. Zlecenie 15/2024. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach programu lekowego B.59 „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)". https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8335-15-2024-zlc?highlight=WyJwZW1icm9saXp1bWFiliwicGVtYnJvbGl6dW1hYmVtliwicGVtYnJvbGl6dW1hYnUiLCJwZW1icm9saXp1bWFidW0iXQ==.
11. Zlecenie 226/2024. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8809-226-2024-zlc?highlight=WyJwZW1icm9saXp1bWFiliwicGVtYnJvbGl6dW1hYmVtliwicGVtYnJvbGl6dW1hYnUiLCJwZW1icm9saXp1bWFidW0iXQ==.
12. Zlecenie 32/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: B.148. „Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/8921-32-2025-zlc?highlight=WyJwZW1icm9saXp1bWFiliwicGVtYnJvbGl6dW1hYmVtliwicGVtYnJvbGl6dW1hYnUiLCJwZW1icm9saXp1bWFidW0iXQ==.

13. Zlecenie 140/2023. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach nowego programu lekowego: „Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8275-140-2023-zlc.
14. Zlecenie 33/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach programu lekowego B.159: „Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/8923-33-2025-zlc?highlight=WyJwZW1icm9saXp1bWFiIiwicGVtYnJvbGl6dW1hYmVtIiwicGVtYnJvbGl6dW1hYnUiLCJwZW1icm9saXp1bWFidW0iXQ==.
15. (2025) Analiza wpływu na budżet. Pembrolizumab (Keytruda) w skojarzeniu z enfortumabem wedotyny w leczeniu pierwszej linii raka uroterialnego nieoperacyjnego lub z przerzutami. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/076/AW/BIA_Keytruda_UC_czarne_bezp.pdf (4.11.2025).
16. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp: https://onkologia.org.pl/pl/raporty (4.11.2025).
17. (2025) Analiza wpływu na budżet. Niwolumab (Opdivo) w skojarzeniu z cisplatyną i gemcytabiną w leczeniu pierwszej linii nieoperacyjnego lub z przerzutami raka uroterialnego. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/020/AW/20_AW_OT.423.1.10.2025_Opdivo_BIA.pdf (4.11.2025).
18. (2022) Analiza problemu decyzyjnego. Niwolumab (Opdivo) w skojarzeniu z ipilimumabem (Yervoy) w leczeniu dorosłych chorych z nieoperacyjnym, złośliwym międzybłoniakiem opłucnej. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/014/AW/14_15_AW_OT.4231.5.2022_Opdivo_Yervoy_APD_REOPTR.pdf (4.11.2025).
19. (2021) Analiza wpływu na budżet. Niwolumab (Opdivo) w trzeciej linii leczenia raka nerkowokomórkowego. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/178/AW/178_AW_OT.4231.61.2021_Opdivo_BIA.pdf (4.11.2025).
20. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/U/D20110696Lj.pdf (7.1.2026).
21. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2026 r. Dostęp: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-16-wrzesnia-2026-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2026-r.
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dostęp: https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/minimalne-wymagania-jakie-musza-spelniac-analizy-uwzglednione-we-21888154 (7.1.2026).
23. Wytyczne oceny technologii medycznych. AOTMiT 2016. Dostęp: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf.
24. IkarPro. Dostęp: https://ikarpro.pl/pl/#/ (2.12.2025).
25. Statystyki NFZ. Dostęp: https://statystyki.nfz.gov.pl/ (2.12.2025).
26. ChPL RoActemra (tocilizumab). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/roactemra-epar-product-information_pl.pdf (2.12.2025).
27. ChPL Darzalex (daratumumab). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/darzalex-epar-product-information_pl.pdf (2.12.2025).
28. ChPL Tecentriq (atezolizumab). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_pl.pdf (2.12.2025).
29. ChPL Tysabri (natalizumab). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/tysabri-epar-product-information_pl.pdf (3.12.2025).
30. Analiza weryfikacyjna. Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34). Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/028/AWA/2022%2005%2010%20OT%20AWA%20Tecentriq%20OT.4231.17.2022%20BIP%20dokreslony_REOPTR.pdf (16.1.2026).
31. [redacted]
32. Propozycja zmian w zapisach programów lekowych dla pembrolizumabu stosowanego w formie podskórnej.

33. Analiza weryfikacyjna. Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34). Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/028/AWA/2022%2005%2010%20OT%20AWA%20Tecentriq%20OT.4231.17.2022%20BIP_REOPTR.pdf.
34. Szcześ D, Rutkowski P. (2020) New dosing schedule of pembrolizumab — theoretical basis and scientific evidence. *Oncology in Clinical Practice* 16(6):358–363.
35. Rowe MP, Eastlake L, Norris T, Farley T, Talbot T. (2020) 1821P A multicentre analysis of toxicity in 6 weekly vs 3 weekly pembrolizumab dosing. *Annals of Oncology* 31:S1050–S1051.
36. Aranda-Gutierrez A, Vazquez-Juarez D, Chavarri-Guerra Y, Petracci F, Peña-Curiel O, Acevedo F, Lozoya EZ, Gonzalez LG, Mantilla W, Franco S, Bravo M, Ríos PH, Salinas CA, López KC, Gomez H, et al. (2026) Abstract PS4-07-12: Real-world comparison of pembrolizumab dosing schedules (q3w vs q6w) in early TNBC: Insights from the PETRHA cohort. *Clin Cancer Res* 32(4_Supplement):PS4-07–12.
37. [redacted] Analiza ekonomiczna. Pembrolizumab (Keytruda®) w formie do podania podskórnego. HTA Consulting 2026.
38. De Cock E, Oskar S, Lourdudoss C, Eiras R, Pietanza MC, Arunachalam A, Alves G, Martinengo GL, Felip E. (2025) A Time and Motion Study Comparing Subcutaneous Pembrolizumab Versus Intravenous Pembrolizumab in Combination with Chemotherapy for the Treatment of Metastatic Non-small Cell Lung Cancer. *Adv Ther* 42(12):6175–6189.

9. Spis elementów

9.1. Spis tabel

Tabela 1. Liczebność populacji docelowej w 2026 roku 9
Tabela 2. Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2026 roku 10
Tabela 3. Liczba nowych zachorowań na międzybłoniaka w populacji osób w wieku 15 lat i powyżej - prognoza 15
Tabela 4. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów z nieoperacyjnym nienabłonkowatym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej u osób dorosłych w leczeniu pierwsze go rzutu 16
Tabela 5. Liczba nowych zachorowań na raka przełyku w populacji osób w wieku 15 lat i powyżej - prognoza 16
Tabela 6. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem przełyku nieoperacyjnym lub z przerzutami, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10 i którzy wcześniej nie otrzymali chemioterapii 17
Tabela 7. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowania technologia może być stosowana 18
Tabela 8. Wskazania refundacyjne dla pembrolizumabu w formie dożylnej będące przedmiotem wniosku o refundację pembrolizumabu w formie podskórnej 26
Tabela 9. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.4 oraz B.9.FM – dane z lat 2022-2025 oraz prognoza logarytmiczna na lata 2026-2028 29
Tabela 10. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.4, B.9.FM oraz B.52 – wartości wykorzystane w analizie 30
Tabela 11. Program B.5 – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne 31
Tabela 12. Program B.5 – wartości w analizie 31
Tabela 13. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.6 – dane NFZ i oszacowanie własne dla 2025 roku 32
Tabela 14. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.6 – dane NFZ i prognoza na lata 2025-2028, populacja przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych 32
Tabela 15. Program B.6, populacja adjuwantowa – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne 33
Tabela 16. Program B.6, populacja okołooperacyjna – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne 34
Tabela 17. Liczba pacjentów w dodatkowych populacjach w PL B.6 – unikatowi pacjenci 34
Tabela 18. Wyznaczenie współczynnika korygującego do oszacowania unikatowych pacjentów 34
Tabela 19. Program B.6, populacja okołooperacyjna i adjuwantowa – unikatowi pacjenci i liczba miligramów 35
Tabela 20. Program B.6, populacja dodatkowa – obliczenia własne 35
Tabela 21. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.6 – wartości w analizie, wariant podstawowy 36
Tabela 22. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.6 – wartości wykorzystane w analizie 36
Tabela 23. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.10 – dane NFZ oraz prognoza 37
Tabela 24. Program B.10, populacja dodatkowa – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne 38
Tabela 25. Program B.10 – wartości w analizie 38
Tabela 26. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.10 – wartości w analizie, wariant podstawowy 39
Tabela 27. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.10 – wartości wykorzystane w analizie 39
Tabela 28. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.52 – dane NFZ oraz prognoza 40
Tabela 29. Program B.52, populacja dodatkowa – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne 41
Tabela 30. Program B.52 – wartości w analizie 41

Tabela 31. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.52 – wartości w analizie, wariant podstawowy....42
Tabela 32. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.52 – wartości wykorzystane w analizie....42
Tabela 33. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.58 – dane NFZ oraz prognoza....43
Tabela 34. Program B.58, populacja dodatkowa, wcześniej nieleczeni pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-ujemnym gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne....44
Tabela 35. Program B.58, populacja dodatkowa, wcześniej nieleczeni pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-dodatnim gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne....45
Tabela 36. Program B.58, populacja dodatkowa, wcześniej nieleczeni pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-ujemnym gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego – wartości w analizie....45
Tabela 37. Program B.58, populacja dodatkowa, wcześniej nieleczeni pacjenci z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub z przerzutami HER2-dodatnim gruczolakorakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia żołądkowo-przełykowego – wartości w analizie....46
Tabela 38. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.58 – wartości w analizie, wariant podstawowy....46
Tabela 39. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.58 – wartości wykorzystane w analizie....47
Tabela 40. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.59 – dane NFZ i oszacowanie własne dla 2025 roku....47
Tabela 41. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.59 – dane NFZ i prognoza na lata 2025-2028, populacja przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych....48
Tabela 42. Program B.59, populacja dodatkowa – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne....48
Tabela 43. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.59 – wartości w analizie, wariant podstawowy....49
Tabela 44. Liczba pacjentów leczonych PBR w PL B.59 – wartości wykorzystane w analizie....49
Tabela 45. Dane o liczbie pacjentów leczonych PBR w programach B.141.FM, B.148 oraz B.159....50
Tabela 46. Program B.141.FM, II+ linia leczenia – dane z wniosku refundacyjnego oraz obliczenia własne....51
Tabela 47. Program B.141.FM, II+ linia leczenia – wartości w analizie....51
Tabela 48. Program B.148 – wartości w analizie....53
Tabela 49. Program B.159, populacja nr 1 – dane z wniosku refundacyjnego oraz oszacowania własne....54
Tabela 50. Program B.159, populacja nr 2 – dane z wniosku refundacyjnego oraz oszacowania własne....54
Tabela 51. Program B.159 – wartości w analizie....55
Tabela 52. Liczebność populacji docelowej – wartości w analizie, wariant podstawowy....56
Tabela 53. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.4, B.9.FM – dane półroczne z lat 2022 -2025 oraz prognoza logarytmiczna na lata 2026-2028....57
Tabela 54. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.4, B.9.FM – dane wykorzystane w analizie....57
Tabela 55. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.5 – wartości wykorzystane w analizie....58
Tabela 56. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.6 dla populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych – dane NFZ oraz prognoza logarytmiczna....59
Tabela 57. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.6 – wartości wykorzystane w analizie....60
Tabela 58. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.10 dla populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych – dane NFZ oraz prognoza logarytmiczna....60
Tabela 59. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.10 – wartości wykorzystane w analizie....61
Tabela 60. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.52 dla populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych – dane NFZ oraz prognoza logarytmiczna....62
Tabela 61. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.52 – wartości wykorzystane w analizie....62
Tabela 62. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.58 dla populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych – dane NFZ oraz prognoza logarytmiczna....63
Tabela 63. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.58 – wartości wykorzystane w analizie....64
Tabela 64. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.59 dla populacji przed poszerzeniem wskazań refundacyjnych – dane NFZ i oraz prognoza logarytmiczna....65
Tabela 65. Liczba zużytych miligramów PBR w PL B.59 – wartości wykorzystane w analizie....66

Tabela 66. Liczba zużytych miligramów PBR w B.141.FM, B.148 oraz B.159– wartości wykorzystane w analizie 67
Tabela 67. Zużycie PBR – wartości w analizie 67
Tabela 68. Rozpowszechnienie terapii w scenariuszu istniejącym 68
Tabela 69. Rozkład tocilizumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane ze statystyk NFZ 70
Tabela 70. Rozkład tocilizumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane z raportów o realizacji programów lekowych 70
Tabela 71. Rozkład daratumumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane ze statystyk NFZ 72
Tabela 72. Rozkład daratumumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane z raportów o realizacji programów lekowych 72
Tabela 73. Liczba zrefundowanych jednostek atezolizumabu od momentu refundacji SC – dane sprzedażowe NFZ 73
Tabela 74. Liczba zrefundowanych jednostek atezolizumabu z podziałem na programy lekowe w I połowie 2025 roku – dane z raportów z realizacji programów lekowych 73
Tabela 75. Liczba zrefundowanych jednostek atezolizumabu od momentu refundacji SC z podziałem na programy lekowe – obliczenia 74
Tabela 76. Oszacowana liczba terapii atezolizumabem w okresie 01.2025-11.2025 oraz prognoza liniowa na kolejne miesiące – dane sprzedażowe NFZ 74
Tabela 77. Oszacowana liczba terapii atezolizumabem w okresie 01.2025-11.2025 oraz prognoza logarytmiczna na kolejne miesiące – dane sprzedażowe NFZ 75
Tabela 78. Rozkład natalizumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane ze statystyk NFZ 77
Tabela 79. Rozkład natalizumabu w formie podskórnej i dożylnej – dane z raportów z realizacji programów lekowych 78
Tabela 80. Oszacowana liczba dawek natalizumabu w okresie 04.2024-11.2025 oraz prognoza liniowa na kolejne miesiące – dane sprzedażowe NFZ 79
Tabela 81. Oszacowana liczba dawek w okresie 04.2024-11.2025 oraz prognoza logarytmiczna na kolejne miesiące 79
Tabela 82. Podsumowanie rozpowszechnienia SC wśród analizowanych substancji – wartości średnie w danym roku refundacji 81
Tabela 83. Rozpowszechnienie terapii w scenariuszu nowym – wartości w analizie 82
Tabela 84. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR IV – wartości w analizie 82
Tabela 85. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.5 – wartości w analizie 84
Tabela 86. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.6 – wartości w analizie 85
Tabela 87. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.9.FM – wartości w analizie 86
Tabela 88. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.52 – wartości w analizie 87
Tabela 89. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.58 – wartości w analizie 88
Tabela 90. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.141.FM – wartości w analizie 88
Tabela 91. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.148 – wartości w analizie 89
Tabela 92. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC w programie B.159 – wartości w analizie 89
Tabela 93. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC – wartości w analizie 90
Tabela 94. Rozkład pacjentów ze względu na tryb podania PBR SC – wariant Adm_SC3 90
Tabela 95. Dawkowanie PBR – wartości w analizie 92
Tabela 96. Cena preparatu Keytruda® w formie podskórnej 92
Tabela 97. Pozostałe koszty uwzględnione w niniejszej analizie 93
Tabela 98. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 95

Tabela 99. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący 95
Tabela 100. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS....96
Tabela 101. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS....97
Tabela 102. Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa 97
Tabela 103. Podsumowanie wyników analizy podstawowej – wydatki z uwzględnieniem RSS 97
Tabela 104. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu PBR SC ze środków publicznych 99
Tabela 105. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS....115
Tabela 106. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS....116
Tabela 107. Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości 117
Tabela 108. Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - z uwzględnieniem RSS....118
Tabela 109. Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - bez uwzględnienia RSS....119
Tabela 110. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.4 121
Tabela 111. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.4....121
Tabela 112. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.4 122
Tabela 113. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.4 122
Tabela 114. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.4 122
Tabela 115. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.4 123
Tabela 116. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.5 123
Tabela 117. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.5....124
Tabela 118. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.5....124
Tabela 119. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.5 124
Tabela 120. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.5 125
Tabela 121. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.5 125
Tabela 122. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.6 126
Tabela 123. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.6....126
Tabela 124. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.6....127
Tabela 125. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.6 127
Tabela 126. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.6 127
Tabela 127. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.6 128
Tabela 128. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.9.FM 128
Tabela 129. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.9.FM....129

Tabela 130. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.9.FM 129
Tabela 131. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.9.FM 129
Tabela 132. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.9.FM 130
Tabela 133. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.9.FM 130
Tabela 134. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.10 131
Tabela 135. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.10 131
Tabela 136. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.10 132
Tabela 137. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.10 132
Tabela 138. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.10 132
Tabela 139. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.10 133
Tabela 140. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.52 133
Tabela 141. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.52 134
Tabela 142. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.52 134
Tabela 143. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.52 134
Tabela 144. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.52 135
Tabela 145. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.52 135
Tabela 146. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.58 136
Tabela 147. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.58 136
Tabela 148. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.58 137
Tabela 149. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.58 137
Tabela 150. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.58 137
Tabela 151. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.58 138
Tabela 152. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.59 138
Tabela 153. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.59 139
Tabela 154. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.59 139
Tabela 155. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.59 139
Tabela 156. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.59 140

Tabela 157. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.59 140
Tabela 158. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.141.FM 141
Tabela 159. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.141.FM....141
Tabela 160. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.141.FM 142
Tabela 161. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.141.FM 142
Tabela 162. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.141.FM 142
Tabela 163. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.141.FM 143
Tabela 164. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.148 143
Tabela 165. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.148....144
Tabela 166. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.148....144
Tabela 167. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.148....144
Tabela 168. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.148 145
Tabela 169. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.148....145
Tabela 170. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.159 146
Tabela 171. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.159....146
Tabela 172. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.159....147
Tabela 173. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.159....147
Tabela 174. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.159 147
Tabela 175. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.159....148

9.2. Spis wykresów

Wykres 1. Liczba pacjentów w PL B.4 oraz B.9.FM 29

Aneks A.

A.1. Wyniki analizy w wariancie bez RSS

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki podstawowe analizy w zakresie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku braku uwzględnienia proponowanych zasad umowy podziału ryzyka dla pembrolizumabu stosowanego w formie roztworu do wstrzykiwań podawanego w iniekcji podskórnej. Przedstawiono wydatki dla scenariusza nowego oraz wydatki inkrementalne, wydatki dla scenariusza istniejącego są takie same, jak przedstawiono w rozdziale 3.2.

A.1.1. Scenariusz nowy

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

A.1.2. Wydatki inkrementalne

[redacted]

Prognozowany wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego związany z finansowaniem terapii PBR SC w populacji docelowej analizy, w przypadku braku uwzględnienia zasad umowy podziału ryzyka, wyniesie około 241,06 mln zł w 2027 roku oraz 526,57 mln zł w 2028 roku.

Tabela 106.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	**241,06 mln zł**	**526,57 mln zł**

A.2. Analiza wrażliwości

A.2.1. Warianty analizy wrażliwości

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

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

Tabela 107.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2027	2028	
Liczebność populacji docelowej / liczba zużytych miligramów	P0	[redacted]	[redacted]	Rozdz. 2.6
	P1	[redacted]	[redacted]	
	P2	[redacted]	[redacted]	
Rozpowszechnienie w scenariuszu nowym	R0	PBR SC: 16% PBR IV: 84%	PBR SC: 31% PBR IV: 69%	Rozdz. 2.7.2
	R1	PBR SC: 13% PBR IV: 87%	PBR SC: 25% PBR IV: 75%	
	R2	PBR SC: 19% PBR IV: 81%	PBR SC: 37% PBR IV: 63%	
Podanie PBR IV	Adm_IV 0	Podanie w trybie ambulatoryjnym: 5,89% Podanie w ramach hospitalizacji: 94,11%		Rozdz. 2.8.1
	Adm_IV1	Wizyta ambulatoryjna: 0,00% Hospitalizacja: 100,00%		
Podanie PBR SC	Adm_SC0	Tabela 93		Rozdz. 2.8.2
	Adm_SC1			
	Adm_SC2			
	Adm_SC3	Podanie w trybie ambulatoryjnym: 5,89% Podanie w ramach hospitalizacji: 94,11%		
Dawkowanie	Dos_Sch0	Podanie co 3. tyg.: 63,6% Podanie co 6 tyg.: 36,4%		Rozdz. 2.9
	Dos_Sch1	Podanie co 3. tyg.: 96,3% Podanie co 6 tyg.: 3,7%		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

A.2.2. Wyniki z uwzględnieniem RSS

Tabela 108.
Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - z uwzględnieniem RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2027	2028	2027	2028
Analiza podstawowa	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
P1	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
P2	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
R1	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
R2	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Adm_IV1	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Adm_SC1	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Adm_SC2	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Adm_SC3	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Dos_Sch1	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

A.2.3. Wyniki bez uwzględnienia RSS

Tabela 109.
Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - bez uwzględnienia RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2027	2028	2027	2028
Analiza podstawowa	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
P1	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
P2	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
R1	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
R2	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Adm_IV1	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Adm_SC1	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Adm_SC2	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Adm_SC3	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Dos_Sch1	Wydatki na PBR SC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

A.2.4. Podsumowanie

[redacted]

[redacted]

A.3. Wyniki analizy z podziałem na wskazania

A.3.1. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.4

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 115.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.4

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	7 494 450 zł	15 627 715 zł

A.3.2. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.5

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 121. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.5

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	**3 564 325 zł**	**11 823 009 zł**

A.3.3. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.6

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 127.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.6

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	82 618 710 zł	164 172 529 zł

A.3.4. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.9.FM

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 133.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.9.FM

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	**52 402 327 zł**	**108 453 997 zł**

A.3.5. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.10

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 139.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.10

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	21 377 482 zł	52 282 129 zł

A.3.6. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.52

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 145.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.52

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	**15 239 790 zł**	**37 919 536 zł**

A.3.7. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.58

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 151.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.58

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	15 380 174 zł	43 705 135 zł

A.3.8. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.59

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 157.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.59

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	**20 167 587 zł**	**39 000 041 zł**

A.3.9. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.141.FM

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 163.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.141.FM

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	4 412 933 zł	8 535 842 zł

A.3.10. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.148

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 169.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.148

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	**4 693 586 zł**	**12 590 982 zł**

A.3.11. Populacja docelowa w ramach programu lekowego B.159

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 175. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS – populacja docelowa w ramach programu lekowego B.159

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Koszty podania, w tym	[redacted]	[redacted]
PBR SC	[redacted]	[redacted]
PBR IV	[redacted]	[redacted]
Wydatki całkowite	13 705 128 zł	32 455 667 zł