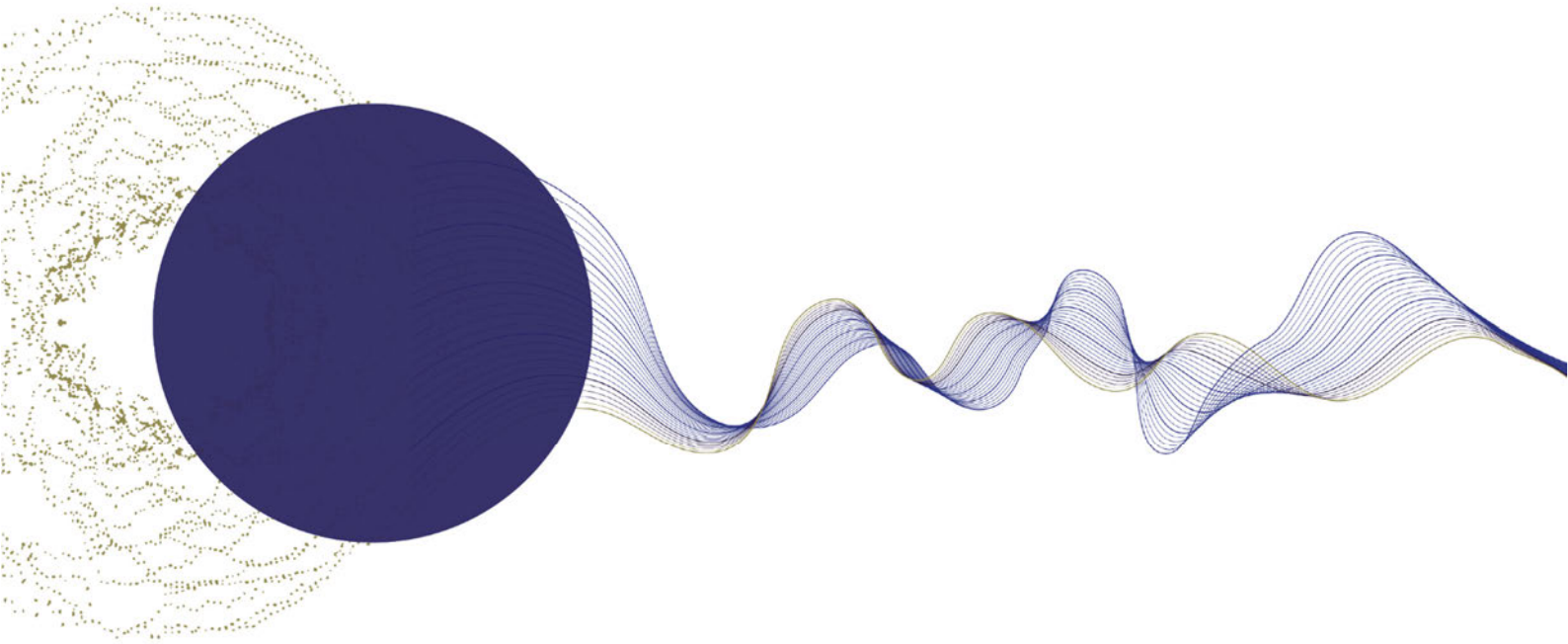


ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

Tislelizumab (Tevimbra®) w leczeniu okołooperacyjnym niedrobnokomórkowego raka płuca

WERSJA 1.0,
KRAKÓW, MARZEC 2026

[redacted]

hta consulting

HTA Consulting

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

hta.pl

Projekt zakończono: 25.03.2026 r.

[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:

BeOne Medicines Poland Sp. z o. o.

ul. T. Czackiego 15/17
00-043 Warszawa

[redacted]

Spis treści

Indeks skrótów ... 4
Streszczenie ... 5
1. Wprowadzenie do analizy ... 7
1.1. Cel analizy ... 7
1.2. Stan aktualny ... 7
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej ... 10
2. Metodyka i dane źródłowe ... 11
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy ... 11
2.2. Forma analizy ... 11
2.3. Perspektywa analizy ... 12
2.4. Horyzont czasowy ... 12
2.5. Populacja docelowa ... 12
2.6. Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej ... 24
2.7. Pozostałe dane uwzględnione w analizie ... 25
2.8. Analiza wrażliwości ... 30
3. Wyniki analizy ... 32
3.1. Populacja docelowa ... 32
3.2. Scenariusz istniejący ... 32
3.3. Scenariusz nowy ... 33
3.4. Wydatki inkrementalne ... 33
3.5. Podsumowanie ... 34
4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia ... 35
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych ... 35
4.2. Aspekty etyczne i społeczne ... 35
5. Podsumowanie i wnioski ... 37
6. Ograniczenia ... 39
7. Dyskusja ... 40
8. Bibliografia ... 42
9. Spis tabel ... 47
Aneks A. ... 49
A.1. Wyniki analizy w wariancie bez RSS ... 49
A.2. Analiza wrażliwości ... 50
A.3. Przegląd doniesień naukowych dotyczących epidemiologii raka płuca ... 53
A.4. Liczba pacjentów, u których omawiana technologia może być zastosowana ... 57

Indeks skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWA	Analiza weryfikacyjna
BIA	Analiza wpływu na budżet *(Budget Impact Analysis)*
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CIS	Cisplatyna
CTH	Chemioterapia *(Chemotherapy)*
GEM	Gemcytabina
GUS	Główny Urząd Statystyczny
KAR	Karboplatyna
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NDRP	Niedrobnokomórkowy rak płuca
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NOS	Nieokreślony (*Not-Otherwise Specified*)
NSQ	Niepłaskonabłonkowy (*Non-Squamous*)
PAC	Paklitaksel
periop-PBR	Pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii w leczeniu adjuwantowym
periop-TIS	Tislelizumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii w leczeniu adjuwantowym
PL	Program Lekowy
PMX	Pemetreksed
RSS	Umowa podziału ryzyka *(Risk Sharing Scheme)*
SQ	Płaskonabłonkowy (*Squamous*)

Streszczenie

CEL

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych tislelizumabu (TIS, produkt leczniczy Tevimbra®) stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią (CTH) opartą na pochodnych platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii jako leczenie adiuwantowe (periop-TIS), u dorosłych pacjentów z resekcyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) w stadium zaawansowania II–IIIA.

METODYKA

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

Populację docelową w analizie zdefiniowano jako dorosłych pacjentów z resekcyjnym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) ze stopniem zaawansowania II i IIIA spełniających kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego. Liczebność populacji docelowej wyznaczono na podstawie dostępnych danych statystycznych, epidemiologicznych oraz opinii ekspertów. Prognozę udziałów w przypadku finansowania tislelizumabu ze środków publicznych przeprowadzono w oparciu o analizę rozpowszechnienia immunoterapii w innych programach lekowych. Modelowanie wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów z populacji docelowej w czasie przeprowadzono w oparciu o przebieg choroby określony w modelu globalnym otrzymanym od Zamawiającego. Analizę kosztów przeprowadzono w równolegle przeprowadzonej analizie ekonomicznej w oparciu o aktualne taryfikatory NFZ.

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

WYNIKI

Populacja

[redacted]

[redacted]

Scenariusz istniejący

[redacted].

Scenariusz nowy

[redacted]

[redacted]

Wydatki inkrementalne

[redacted]

[redacted]

WNIOSKI

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania periop-TIS ze środków publicznych spowoduje [redacted] wydatków płatnika publicznego i pacjentów na leczenie pacjentów w populacji docelowej. Finansowanie periop-TIS w populacji docelowej zwiększy liczbę dostępnych opcji terapeutycznych, dając pacjentom szansę poprawy rokowania. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom płatnika publicznego Zamawiający proponuje zawarcie umowy dzielenia ryzyka, która ma na celu istotne zmniejszenie wydatków publicznych ponoszonych w związku z terapią preparatem Tevimbra®.

1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych tislelizumabu (TIS, produkt leczniczy Tevimbra®) stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią (CTH) opartą na pochodnych platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii jako leczenie adiuwantowe (periop-TIS), u dorosłych pacjentów z resekcyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) w stadium zaawansowania II–IIIA.

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 przyjętą prognozą liczby zachorowań na raka płuca, liczebność populacji docelowej w 2026 roku jest tożsama z liczebnością populacji docelowej w latach 2027-2028.

Szczegółowe obliczenia dotyczące liczebności populacji docelowej zaprezentowano w rozdziale 2.5. Zgodnie z wynikami przeprowadzonych obliczeń aktualna roczna liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi [redacted] osób.

Tabela 1.
Roczna liczebność populacji docelowej w 2026 roku

Parametr	Wartość
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.

Ze względu na taką samą liczebność populacji docelowej w 2026 roku, jak w latach 2027-2028, aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej analizy są tożsame z oszacowanymi wydatkami płatnika publicznego w 1. roku scenariusza istniejącego analizy wpływu na budżet (por. rozdz. 3.2) i wynoszą około [redacted] rocznie.

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

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

Tabela 3.
Liczba pacjentów, u których tislelizumab jest aktualnie stosowany

Rok	Liczba pacjentów
2025	0

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

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

- leczenie neoadjuwantowe, a następnie kontynuowane jako leczenie adjuwantowe u osób dorosłych pacjentów z resekcyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) o wysokim ryzyku nawrotu,

- leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP, w którym guzy wykazują ekspresję PD-L1 (≥50% komórek nowotworowych) bez mutacji genu EGFR lub ALK w komórkach nowotworowych i u których stwierdzono:
  - miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do resekcji chirurgicznej lub radiochemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny, lub
  - NDRP z przerzutami,
- leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z płaskonabłonkowym NDRP, u których stwierdzono:
  - miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do resekcji chirurgicznej lub radiochemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny, lub
  - NDRP z przerzutami,
- leczenie dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub rozsianym NDRP po uprzednim leczeniu pochodnymi platyny (pacjenci z mutacją genu EGFR lub ALK powinni otrzymać terapie celowane przed podaniem tislelizumabu),
- w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozległym stadium drobnokomórkowego raka płuca,
- leczenie pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym, nieresekcyjnym lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego (GC/GEJC) HER-2-ujemnym, których guzy wykazują ekspresję PD-L1 z wynikiem dodatnim w obszarze guza (ang. *Tumor Area Positivity score*, TAP) ≥ 5%,
- leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem nabłonkowym przełyku (ESCC), wykazującym wynik TAP na poziomie ≥ 5%,
- leczenie dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym ESCC po wcześniejszej chemioterapii opartej na pochodnych platyny,
- w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z nawrotowym, niekwalifikującym się do zabiegu chirurgicznego w celu wyleczenia ani radioterapii bądź przerzutowym rakiem jamy nosowo-gardłowej.

Szczegółowe oszacowanie liczebności populacji rejestracyjnych dla poszczególnych wskazań wymienionych powyżej przedstawiono w aneksie (rozdz. A.4). Poniżej przedstawiono podsumowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

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

Populacja	Liczba pacjentów
NDRP leczenie okołooperacyjne	1 997
NDRP 1L niepłaskonabłonkowy	[redacted]
NDRP 1L płaskonabłonkowy	[redacted]
NDRP 2L	[redacted]
DRP 1L	[redacted]
GC/GEJC 1L	[redacted]
ESCC 1L	[redacted]
ESCC 2L	[redacted]
NPC 1L	[redacted]
Suma	[redacted]

1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [3], do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

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

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

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

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

- Zdefiniowano populację docelową dla preparatu Tevimbra® jako dorosłych pacjentów z resekcyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z wysokim ryzykiem nawrotu w II lub IIIA stadium zaawansowania, spełniający kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego.
- Na podstawie odnalezionych źródeł danych przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych 2 latach, począwszy od początku 2027 roku.
- Na podstawie dostępnych danych oszacowano rozpowszechnienie periop-TIS oraz pozostałych interwencji uwzględnionych w analizie w populacji docelowej.
- Cenę preparatu Tevimbra® uzyskano od Zamawiającego. Pozostałe koszty zaczerpnięto z analizy ekonomicznej.
- Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2027–2028:
  - dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania periop-TIS ze środków publicznych;
  - dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu periop-TIS ze środków publicznych.
- Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem istniejącym a scenariuszem nowym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
- Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzuję się największą niepewnością.

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.

Analiza stanowi adaptację dostarczonego przez Zamawiającego modelu *Budget Impact Model of Tislelizumab in Perioperative Treatment of Early-Stage Non-small Cell Lung Cancer v1.0* [5].

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 [6], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki.

Ze względu na zakładany sposób finansowania ocenianej interwencji (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 – koszty leków są w całości refundowane. Z tego względu przedstawione wyniki z perspektywy płatnika publicznego są tożsame z wynikami z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2–letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że preparat Tevimbra® będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej w ramach PL począwszy od 1 stycznia 2027 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [7] 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 z dnia 12 maja 2011 roku [3], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.5. Populacja docelowa

Populację docelową w analizie zdefiniowano jako dorosłych pacjentów z resekcyjnym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) ze stopniem zaawansowania II i IIIA spełniających kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego.

Poniżej przedstawiono szczegółowe kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego:

- rozpoznanie histologiczne niedrobnokomórkowego raka płuca (wszystkie typy);
- nieobecność mutacji w genie EGFR i rearanżacji w genach ALK i ROS1 w przypadku raków innych niż płaskonabłonkowy, potwierdzona na podstawie zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat programu kontroli jakości dla danego testu

- przedoperacyjny stopień zaawansowania klinicznego: II lub IIIA wg 8. wersji klasyfikacji TNM, pod warunkiem potwierdzenia możliwości doszczętnego leczenia chirurgicznego;
- chorzy wcześniej nieleczeni systemowo i nie poddawani radioterapii niedrobnokomórkowego raka płuca;
- stwierdzenie możliwości przeprowadzenia doszczętnego leczenia chirurgicznego niedrobnokomórkowego raka płuca przez chirurga klatki piersiowej;
- wiek powyżej 18 roku życia;
- stopień sprawności 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;
- czynność układu krwiotwórczego umożliwiająca leczenie zgodnie z ChPL;
- czynność nerek i wątroby umożliwiająca leczenie zgodnie z aktualną ChPL;
- nieobecność istotnych klinicznie i niekontrolowanych leczeniem farmakologicznym chorób współwystępujących;
- nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych, z wyłączeniem cukrzycy typu 1, niedoczynności tarczycy w trakcie suplementacji hormonalnej, łuszczycy i bielactwa;
- nieobecność przeciwwskazań do stosowania pembrolizumabu lub tislelizumabu i chemioterapii określonych w ChPL;
- wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych niekontrolowanych leczeniem.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

W celu oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku korzystano z następujących źródeł danych:

- Krajowy Rejestr Nowotworów (KRN) [8],
- Mapy Potrzeb Zdrowotnych dotyczące raka płuca prezentowane na stronie Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW) [9],
- dane NFZ (Otwarte Dane) [10],
- dane literaturowe odnalezione w ramach przeglądu zleceń dotyczących wniosków refundacyjnych dla leków stosowanych w raku płuca na stronie AOTMiT [11],
- badanie ankietowe przeprowadzone w analizie wpływu na budżet dla tislelizumabu w terapii 1. linii niedrobnokomórkowego raka płuca o typie niepłaskonabłonkowym [12].

Liczebność populacji docelowej oszacowano na dwa sposoby:

- Sposób I: oszacowania populacji przeprowadzono na podstawie liczby zachorowań na raka płuca (dane MPZ), danych epidemiologicznych odnalezionych w ramach przeszukania oraz wyników badania ankietowego,
- Sposób II: oszacowania przeprowadzono na podstawie liczby pacjentów z rakiem płuc, u których przeprowadzono operację (dane MPZ) oraz danych epidemiologicznych odnalezionych w ramach przeszukania.

2.5.1. Zachorowalność

Zidentyfikowano dwa źródła danych raportujące liczbę nowych przypadków raka płuca w Polsce: Krajowy Rejestr Nowotworów (KRN) oraz Interaktywne Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ). Baza KRN zawiera informacje dotyczące między innymi liczby zachorowań na raka płuca (kod ICD-10: C34) w latach 1999-2023, natomiast MPZ zawierają dane odnoście nowych zachorowań na raka płuca w latach 2013-2021. W analizie uwzględniono dane dla chorych w wieku co najmniej 15 lat.

Raportowana liczba nowych zachorowań na raka płuca w roku 2020 – w przypadku danych KRN oraz w latach 2020-2021 – w przypadku danych MPZ, odbiega od wartości z pozostałych lat – można zaobserwować spadek zachorowania względem lat wcześniejszych. Najprawdopodobniej wynika to z panującej wówczas pandemii COVID-19 – rzadsze korzystanie przez pacjentów z usług medycznych przełożyło się na niższą rozpoznawalność nowotworów.

Dane KRN z lat 2021-2023, mimo że niższe niż przed 2020 rokiem, wskazują na stabilizację liczby zachorowań. Liczba nowych przypadków raka płuca w tych latach jest zbliżona (zakres między 20 657 a 21 042).

Liczbę nowych zachorowań na raka płuca w horyzoncie czasowym analizy (2027-2028) określono na podstawie danych MPZ jako bardziej kompletnego źródła danych. Liczba zachorowań w latach 2015-2019 ustabilizowała się, dlatego w ramach analizy podstawowej przyjęto stałą liczbę zachorowań w latach 2022-2028, określoną jako średnia z wartości raportowanych przez MPZ z lat 2015-2019.

W poniższej tabeli przedstawiono ponadto minimalny wariant prognozy liczby zachorowań na raka płuca – średnią z danych KRN z lat 2021-2023 oraz maksymalny wariant oszacowań – prognozę liniową wartości raportowanych w ramach MPZ, z wykluczeniem danych z lat 2020-2021 ze względu na odnotowany spadek związany z pandemią COVID-19 (Tabela 5).

Tabela 5.
Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem płuca w wieku 15+ (kod ICD-10 C34) wraz z prognozą – dane KRN i MPZ

Rok	Dane KRN + średnia z lat 2021-2023	Dane MPZ + prognoza na podstawie średniej wartości z lat 2015-2019	Dane MPZ + prognoza liniowa
1999	20 014	-	-
2000	19 938	-	-
2001	19 963	-	-
2002	20 371	-	-
2003	20 861	-	-
2004	20 991	-	-
2005	21 204	-	-
2006	21 318	-	-
2007	21 356	-	-
2008	21 218	-	-

Rok	Dane KRN + średnia z lat 2021-2023	Dane MPZ + prognoza na podstawie średniej wartości z lat 2015-2019	Dane MPZ + prognoza liniowa
2009	21 706	-	-
2010	21 322	-	-
2011	21 354	-	-
2012	22 375	-	-
2013	21 943	23 043	23 043
2014	22 423	23 614	23 614
2015	22 508	24 689	24 689
2016	22 759	24 928	24 928
2017	21 995	24 627	24 627
2018	21 856	24 620	24 620
2019	22 650	24 935	24 935
2020	18 969	21 631	21 631
2021	20 657	20 257	20 257
2022	20 901	*24 760*	*25 985*
2023	21 042	*24 760*	*26 257*
2024	*20 867*	*24 760*	*26 530*
2025	*20 867*	*24 760*	*26 802*
2026	*20 867*	*24 760*	*27 074*
2027	*20 867*	*24 760*	*27 347*
2028	*20 867*	*24 760*	*27 619*

Wartości prognozowane
Przy szacowaniu prognozy liczby zachorowań pominięto dane z lat 2020-2021 w przypadku MPZ ze względu na zaniżoną wartość wywołaną najprawdopodobniej pandemią COVID-19

Dodatkowo odnaleziono zestawienie danych NFZ dotyczące liczby pacjentów, dla których w poszczególnych latach odnotowano zaraportowanie świadczenia z danym kodem rozpoznania głównego wg klasyfikacji ICD-10 (do poziomu 3 znaków) po raz pierwszy [10]. Wartości raportowane przez NFZ są zdecydowanie wyższe niż dane KRN oraz MPZ. Może to wynikać z faktu uwzględnienia w bazie NFZ również pacjentów z jednorazowym zaraportowaniem świadczenia z kodem ICD-10 C34 – w bazie danych NFZ oprócz pacjentów z diagnozą raka płuca raportowani mogą być również pacjenci diagnozowani w kierunku raka płuca, bez ostatecznego potwierdzenia choroby. Z tego względu dane NFZ zostały wykluczone z dalszych rozważań (Tabela 6).

Tabela 6.
Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem płuca z lat 2015-2024 podstawie danych NFZ

Rok	Dane NFZ
2015	36 528
2016	35 268
2017	33 969
2018	32 827
2019	32 580
2020	28 349
2021	30 061

Rok	Dane NFZ
2022	30 989
2023	31 922
2024	31 653

W poniższej tabeli zastawiono raportowane dane oraz prognozy nowych przypadków raka płuca (Tabela 7).

Tabela 7.
Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem płuca

Wariant analizy	2027	2028	Źródło
Analiza podstawowa	24 760	24 760	Dane MPZ – prognoza na podstawie średniej wartości z lat 2015-2019
Wariant minimalny	20 867	20 867	Dane KRN – prognoza na podstawie średniej wartości z lat 2021-2023
Wariant maksymalny	27 347	27 619	Dane MPZ – prognoza liniowa

2.5.2. Odsetek pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca

W celu wyznaczenia odsetka pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) wśród wszystkich pacjentów z rakiem płuca, wykorzystano polskie badania raportujące takie dane, odnalezione w ramach przeglądu zleceń dla raka płuca na stronie AOTMiT (por. rozdz. 0).

W ramach przeprowadzonego przeszukania odnaleziono 11 publikacji raportujących odsetek pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca wśród pacjentów z rakiem płuca w Polsce (Tabela 8).

Tabela 8.
Udział pacjentów z NDRP wśród chorych na raka płuca

Publikacja	Rok/Lata badań	Liczba pacjentów w badaniu	Odsetek pacjentów z NDRP
Radzikowska 2000 [13]	1995	4 216	79,6%
Chmielewska 2001 [14]	1990-1995	2 330	83,6%
Słowik-Gabryelska 2000 [15]	1986-1995	1 383	77,0%
Durda 2017 [16]	2013-2016	358	91,6%
Sukiennicki 2019 [17]	2009-2015	192	96,4%
Suwiński 2012 [18]	2006-2009	112	71,4%
Wolny-Rokicka 2018 [19]	2015-2016	72	86,1%
Radwan-Röhrenschef 2012 [20]	2004-2007	40	95,0%
Wójcik 2009 [21]	-	233	85,8%
Opozda 2000 [22]	-	309	67,6%
Radzikowska 2002 [23]	1995-1998	16 719	79,2%
	Średnia ważona		**79,8%**

W ramach analizy podstawowej przyjęto, że odsetek chorych z NDRP wynosi 79,8% (średnia ważona wartości z odnalezionych badań). W poniższej tabeli oprócz wartości przyjętej w analizie podstawowej przedstawiono minimalną oraz maksymalną wartość odsetka chorych z NDRP określoną na podstawie wartości w odnalezionych publikacjach (Tabela 9).

Tabela 9.
Odsetek pacjentów z NDRP

Wariant analizy	Odsetek pacjentów z NDRP	Źródło
Analiza podstawowa	79,8%	Polskie dane literaturowe (średnia ważona)
Wariant minimalny	67,6%	Opozda 2000
Wariant maksymalny	96,4%	Sukiennicki 2019

2.5.3. Odsetek pacjentów kwalifikujących się do resekcji

W ramach prac nad analizą odnaleziono dwa raporty *Rak płuca w Polsce – perspektywa społeczna i medyczna 2016* [24] oraz *Misja Rak Płuca 2024-2034* [25], w których wskazywano, że 15-20% chorych na raka płuca w Polsce może być poddanych leczeniu radykalnego. Pozostali pacjenci nie kwalifikują się do resekcji. Dodatkowo odnaleziono wypowiedz prof. Tadeusza Orłowskiego, eksperta w leczeniu raka płuca, cytowaną na portalu ZwrotnikRaka.pl [26], który określił, że wskaźnik resekcyjności w 2024 roku w Polsce wyniósł 21,2%, co wskazuje na wyraźny wzrost w porównaniu do lat 2022 i 2021, w których wynosił odpowiednio 16,3% oraz 14,8%. Finalnie w ramach oszacowań niniejszej analizy wykorzystano najbardziej aktualną wartość wskazaną przez prof. Orłowskiego, wynoszącą 21,2%.

Tabela 10.
Odsetek pacjentów kwalifikujących się do resekcji

Wariant analizy	Odsetek pacjentów kwalifikujących się do resekcji	Źródło
Analiza podstawowa	21,2%	Opinia prof. Orłowskiego, Zwrotnik Raka

2.5.4. Odsetek pacjentów w stadium II-IIIA wśród pacjentów resekcyjnych

W ramach przeprowadzonego przeszukania odnaleziono publikację Zbytniewski 2023 [27] dotyczącą polskich pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, którzy zostali poddani resekcji nowotworu w latach 2007 – 2020. W poniższej tabeli zestawiono wartości raportowane w publikacji (Tabela 11). Odsetek pacjentów w stadiach II-IIIA wśród pacjentów poddanych resekcji wynosił 47,69%.

Tabela 11.
Rozkład na stadia zaawansowania wśród pacjentów poddanych resekcji z NDRP – publikacja Zbytniewska 2023

Stadium	Liczba pacjentów	Odsetek
IA1	633	1,99%
IA2	3 898	12,27%
IA3	3 610	11,36%
IB	7 121	22,41%
IIA	2 565	8,07%
IIB	6 726	21,17%
IIIA	5 863	18,45%
IIIB	1 361	4,28%
Razem	31 777	100,00%
II + IIIA	**15 154**	**47,69%**

2.5.5. Odsetek pacjentów, u których wykonywana jest ocena obecności mutacji EGFR lub rearanżacji ALK

Zapisy programu lekowe wskazują, że u pacjentów z populacji docelowej należy wykazać nieobecność mutacji w genie EGFR i rearanżacji w genach ALK i ROS1 w przypadku raków innych niż płaskonabłonkowy. W konsekwencji w kolejnym kroku obliczeniowym wyznaczono odsetek pacjentów z płaskonabłonkowym NDRP oraz odsetek pacjentów testowanych na obecność mutacji w genie EGFR / rearanżacji genów ALK/ROS1 wśród pacjentów z niepłaskonabłonkowym oraz nieokreślonym NDRP.

W analizie wpływu na budżet dla tislelizumabu w terapii 1. linii niedrobnokomórkowego raka płuca o typie niepłaskonabłonkowym [12] (analiza BIA tislelizumab 1L NSQ) na podstawie przeprowadzonego badania ankietowego wskazano odsetek pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP, płaskonabłonkowym NDRP oraz nieokreślonym NDRP (NOS, ang. *not otherwise specified*). Poniżej przedstawiono odsetki pacjentów przyjęte w obliczeniach.

Tabela 12.
Rozkład pacjentów z NDRP ze względu na typ histologiczny – wartości uwzględnione w analizie

Parametr	SQ	NSQ	NOS	Razem
Odsetek pacjentów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

SQ – płaskonabłonkowy; NSQ – niepłaskonabłonkowy; NOS - nieokreślony

Następnie do pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP oraz nieokreślonym NDRP przypisano odpowiedni odsetek pacjentów, u których przeprowadzane jest testowanie w kierunku mutacji w genie EGFR / rearanżacji genów ALK/ROS1 oraz odsetek pacjentów bez obecności mutacji w genie EGFR / rearanżacji genów ALK/ROS1.

W toku prac nad analizą odnaleziono publikację Kowalski 2024 [28] opisującą wyniki badania POL-MOL przeprowadzonego przez Polską Grupę Raka Płuca, dotyczące częstości wykonywania badań

molekularnych wśród polskich pacjentów z NDRP leczonych systemowo, przyjętych do badanych ośrodków w okresie lipiec-grudzień 2019 roku. W badaniu wskazano odsetki pacjentów, u których przeprowadzane są poszczególne typy testów diagnostycznych stosowanych u pacjentów z rakiem płuca. Zgodnie z wynikami badania POL-MOL, w populacji pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP testy molekularne wykonywane były u 58,2% pacjentów w stadiach zaawansowania II i III, u 82,4% pacjentów w stadiach zaawansowania III i IV oraz u 78,1% pacjentów ogółem (niezależnie od stadium zaawansowania, stadia II-IV); analogiczne odsetki w populacji z nieokreślonym NDRP wynoszą: 64,0% pacjentów w stadiach zaawansowania II i III, u 70,5% pacjentów w stadiach zaawansowania III i IV oraz u 69,6% pacjentów ogółem (niezależnie od stadium zaawansowania, stadia II-IV).

Tabela 13.
Odsetek pacjentów, u których oceniana jest obecność mutacji w genie EGFR / rearanżacji genów ALK/ROS1 – badanie POL-MOL

Diagnostyka	Stadia II-III	Stadia III-IV	Wszystkie stadia
Niepłaskonabłonkowy NDRP			
Liczba pacjentów w badaniu	196	494	539
Tylko testy molekularne / Testy molekularne + PL-L1	114	407	421
Odsetek pacjentów testowanych	58,2%	82,4%	78,1%
Nieokreślony NDRP			
Liczba pacjentów w badaniu	25	78	79
Tylko testy molekularne / Testy molekularne + PL-L1	16	55	55
Odsetek pacjentów testowanych	64,0%	70,5%	69,6%

W związku z aktualnie większą dostępnością opcji leczenia w niższych stadiach i koniecznością wykonywania diagnostyki molekularnej w porównaniu do sytuacji opisanej w badaniu POL-MOL (badania opisuje dane z 2019 roku), zasadnym wydaje się przyjęcie wyższego odsetka testowania niż raportowany w publikacji odsetek dla stadiów II-III. Zatem w oszacowaniach populacji wykorzystano wartość raportowaną łącznie dla wszystkich stadiów zaawansowania, wynoszącą 78,1% dla pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP oraz 69,6% dla pacjentów z nieokreślonym NDRP.

W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki badania POL-MOL w zakresie występowania mutacji EGFR / rearanżacji ALK/ROS1 w populacji pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP oraz w populacji z nieokreślonym NDRP. Na podstawie wyników badania POL-MOL nie jest możliwe wyznaczenie dokładnej wartości odsetka pacjentów bez obecności mutacji EGFR lub rearanżacji ALK/ROS1. W analizie konserwatywnie założono, że odsetek pacjentów bez mutacji EGFR / rearanżacji ALK/ROS1 jest równy odsetkowi pacjentów bez mutacji EGFR, tj. 75,3% dla pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP oraz 85,2% dla pacjentów z nieokreślonym NDRP – w rzeczywistości u części pacjentów bez mutacji EGFR może występować rearanżacja ALK/ROS1.

Tabela 14.
Odsetek pacjentów bez mutacji w genie EGFR / rearanżacji genów ALK/ROS1 wśród pacjentów z NSQ/NOS NDRP – badanie POL-MOL

Parametr	Liczba pacjentów		Odsetek pacjentów	
	NSQ	NOS	NSQ	NOS
Odsetek pacjentów z mutacją EGFR wśród testowanych	103/417	8/54	24,7%	14,8%
Odsetek pacjentów z rearanżacją ALK wśród testowanych	29/352	2/46	8,2%	4,3%
Odsetek pacjentów z rearanżacją ROS1 wśród testowanych	4/257	1/34	1,6%	2,9%
Odsetek pacjentów bez mutacji EGFR i rearanżacji ALK/ROS1 – wartość przyjęta w analizie	-	-	**75,3% (1-24,7%)**	**85,2% (1-14,8%)**

2.5.6. Stopień sprawności ECOG 0-1

Odsetek pacjentów w stanie sprawności ECOG 0-1 określono na podstawie polskiej publikacji Mojsak 2023 [29], która dotyczyła pacjentów przyjętych do II Kliniki Chorób Płuc Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku w celu rozpoznania guza płuca. W analizowanej grupie 318 pacjentów, u 241 chorych stwierdzono stan sprawności ECOG 0-1 (75,8%).

Tabela 15.
Odsetek pacjentów ze stanem sprawności ECOG 0-1 – publikacja Mojsak 2023

ECOG	Liczba pacjentów	Odsetek pacjentów
0	14	4,4%
1	227	71,4%
2	40	12,6%
3	11	3,5%
4	26	8,2%
Łącznie	318	100,0%
ECOG 0-1	**241**	**75,8%**

2.5.7. Podsumowanie

Poniżej przedstawiono podsumowanie poszczególnych kroków obliczeniowych szacowania liczebności populacji docelowej wraz z uwzględnionymi wartościami. Liczba pacjentów w 2027 oraz 2028 roku jest taka sama.

Tabela 16.
Oszacowanie liczebności populacji docelowej – podsumowanie – analiza podstawowa

Parametr	Odsetek			Roczna liczba pacjentów			Źródło
	SQ	NSQ	NOS	SQ	NSQ	NOS	
Liczba nowych zachorowań na raka płuca		-			24 760		Dane MPZ
% NDRP		79,8%			19 750		Polskie dane literaturowe
Kwalifikacja do resekcji		21,2%			4 187		Opinia prof. Orłowskiego, Zwrotnik Raka
Stadium II oraz IIIA wśród pacjentów resekcyjnych		47,7%			1 997		Zbytniewski 2023
Typ histologiczny	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Testowanie na obecność EGFR/ALK/ROS1	Nd	78,1%	69,6%	Nd	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Brak obecności EGFR / rearanżacji ALK/ROS1	Nd	75,3%	85,2%	Nd	[redacted]	[redacted]	[redacted]
ECOG 0-1		75,8%			[redacted]		[redacted]
Liczebność populacji docelowej		-			[redacted]		

Roczna liczba pacjentów – liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających leczenie w roku 2027 i 2028

2.5.8. Alternatywne oszacowanie liczebności populacji docelowej na podstawie danych MPZ dot. liczby pacjentów poddanych resekcji raka płuca

Alternatywnie do oszacowania opartego na zapadalności na raka płuca, przeprowadzono obliczenia liczebności populacji docelowej wykorzystując dane MPZ dotyczące liczby pacjentów z rakiem płuca, którzy przeszli resekcję (Tabela 17) Dane raportowane z MPZ dotyczą lat 2013-2021, jednak w latach 2020-2021 zaobserwować można znaczący spadek operacji wykonywanych wśród pacjentów z rakiem płuca, wynikający z pandemii COVID-19. Liczba operacji w latach 2015-2019 ustabilizowała się, dlatego w ramach analizy przyjęto stałą liczbę pacjentów z resekcją raka płuca w latach 2022-2028, określoną jako średnia z wartości raportowanych przez MPZ z lat 2015-2019.

Tabela 17.
Liczba pacjentów z rakiem płuca leczonych chirurgicznie – dane MPZ

Rok	Liczba pacjentów z rakiem płuca leczonych chirurgicznie	Źródło
2013	3 500	Dane MPZ
2014	3 672	
2015	4 082	
2016	3 927	

Rok	Liczba pacjentów z rakiem płuca leczonych chirurgicznie	Źródło
2017	3 984	
2018	3 966	
2019	4160	
2020	3 590	
2021	3 233	
2022	4 024	Średnia wartość z lat 2015-2019
2023	4 024	
2024	4 024	
2025	4 024	
2026	4 024	
2027	4 024	
2028	4 024	

Oszacowana powyżej liczebność populacji dotyczy chorych poddanych operacji bez podziału na stadia nowotworu. W celu wyodrębnienia pacjentów z populacji docelowej tj. w stadiach II oraz IIIA wykorzystano dane publikowane w badaniu Zbytniewski 2023 (patrz. rozdz. 2.5.4).

W kolejnych kroku uwzględniono, że nie każdy pacjent poddany terapii neodjuwantowej zostanie poddany później resekcji nowotworu. Z tego powodu, korzystając wyjściowo z liczby pacjentów z resekcją raka płuca, należy powiększyć tę liczbę o pacjentów, którzy spełniając kryteria kwalifikacji o programu lekowego B.6 zostaną włączeni na leczenie neoadjuwantowe, jednak ostatecznie nie zostaną poddani resekcji. Zgodnie z badaniem rejestracyjnym RATIONALE-315 [30], [redacted] pacjentów, którzy rozpoczęli terapię neoadjuwantową tislelizumabem, zostało poddanych również resekcji nowotworu.

Odsetek pacjentów, u których wykonywana jest ocena obecności mutacji EGFR lub rearanżacji ALK/ROS1, odsetek pacjentów bez wymienionych rearanżacji oraz odsetek pacjentów ze stanem sprawności ECOG 0-1 przyjęto zgodnie z rozdziałami 2.5.5 i 2.5.6.

Poniżej przedstawiono podsumowanie poszczególnych kroków obliczeniowych wraz z wartościami przyjętymi w alternatywnym oszacowaniu liczebności populacji docelowej. Liczba pacjentów w 2027 oraz 2028 roku jest taka sama.

Tabela 18.
Oszacowanie liczebności populacji docelowej – podsumowanie – alternatywne oszacowanie liczebności populacji docelowej

Parametr	Odsetek			Roczna liczba pacjentów			Źródło
	SQ	NSQ	NOS	SQ	NSQ	NOS	
Liczba pacjentów z resekcją raka płuca		-			4 024		Dane MPZ
Stadium II oraz IIIA wśród pacjentów resekcyjnych		47,7%			1 919		Zbytniewski 2023
Pacjenci leczeni neoadjuwantowo (nie wszyscy zostaną poddanie operacji)		[redacted]			[redacted]		[redacted]

Parametr	Odsetek			Roczna liczba pacjentów			Źródło
	SQ	NSQ	NOS	SQ	NSQ	NOS	
Typ histologiczny	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Testowanie na obecność EGFR/ALK/ROS1	Nd	78,1%	69,6%	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Brak obecności EGFR / rearanżacji ALK/ROS1	Nd	75,3%	85,2%	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
ECOG 0-1		75,8%			[redacted]		[redacted]
Liczebność populacji docelowej			[redacted]				

Roczna liczba pacjentów – liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających leczenie w roku 2027 i 2028

2.5.9. Zestawienie analiz wrażliwości

W poniższej tabeli zestawiono wszystkie warianty oszacowań liczebności populacji docelowej, określone na podstawie danych przedstawionych w poprzednich rozdziałach. Oszacowane wartości mieszczą się w zakresie [redacted].

Tabela 19.
Zestawienie liczebności populacji docelowej – warianty oszacowań

Opcja	Opis	Liczba pacjentów	
		2027	2028
1	Analiza podstawowa – oszacowanie na podstawie liczby zachorowań na raka płuca (średnia z danych MPZ 2015-2019) oraz dany epidemiologicznych	[redacted]	[redacted]
2	Liczba zachorowań na raka płuca na podstawie średniej z danych KRN z lat 2021-2023	[redacted]	[redacted]
3	Liczba zachorowań na raka płuca na podstawie prognozy linowej danych MPZ	[redacted]	[redacted]
4	Odsetek pacjentów z NDRP – minimalna wartość	[redacted]	[redacted]
5	Odsetek pacjentów NDRP – maksymalna wartość	[redacted]	[redacted]
6	Alternatywne oszacowania liczebności populacji docelowej na podstawie danych MPZ dot. liczby pacjentów poddanych resekcji raka płuca	[redacted]	[redacted]

W wariancie podstawowym wykorzystano wartości oszacowane na podstawie danych epidemiologicznych, przy uwzględnieniu liczby zachorowań na podstawie średniej z danych z MPZ z lat 2015-2019 oraz przy uwzględnieniu średniego odsetka NDRP wśród odnalezionych badań. Wariant minimalny liczebności populacji docelowej analizy to wariant uwzględniający liczbę zachorowań na podstawie średniej z danych KRN z lat 2021-2023 (wariant P1). Wariant maksymalny liczebności populacji docelowej (wariant P2) to wariant uwzględniający maksymalny odsetek NDRP. Wartości otrzymane na podstawie alternatywnego oszacowania liczebności populacji docelowej na podstawie danych MPZ dot. liczby pacjentów poddanych resekcji raka płuca mieszczą się między wartością przyjętą w wariancie minimalnym a wartością przyjętą w wariancie maksymalnym, zatem nie zostały uwzględnione w dodatkowym wariancie analizy.

Tabela 20.
Liczebność populacji docelowej – wartość przyjęte w analizie

Wariant	2027	2028
Analiza podstawowa	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny (P1)	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny (P2)	[redacted]	[redacted]

2.6. Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej

2.6.1. Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym założono, że produkt leczniczy Tevimbra® nie będzie finansowany ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu. Przyjęto, że 100% pacjentów z populacji docelowej stosuje leczenie pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii w leczeniu adjuwantowym (periop-PBR).

Tabela 21.
Rozpowszechnienie terapii w scenariuszu istniejącym

Interwencja	2027	2028
periop-TIS	0%	0%
periop-PBR	100%	100%

2.6.2. Scenariusz nowy

W celu oszacowania rozpowszechnienia w scenariuszu nowym przeanalizowano programy lekowe, w których refundowane są dwie lub więcej immunoterapie, refundowane w takich samych wskazaniach.

W programie B.148 *Leczenie raka endometrium* refundowany jest durwalumab oraz pembrolizumab w leczeniu I linii. Oba leki w tym programie refundowane są od 1 października 2025, zatem brak jest aktualnie dostępnych danych dotyczących liczby pacjentów leczonych daną substancją w ramach raportów z realizacji programów lekowych (publikowanych na stronie IkarPro [31]) oraz w ramach statystyk NFZ [32]. Dane sprzedażowe NFZ (opublikowane na stronie IkarPro [31]) obejmują całkowitą liczbę zrefundowanych miligramów tych substancji bez podziału na program lekowy (zarówno pembrolizumab, jak i durwalumab refundowane są również w innych programach lekowych). Niemożliwe było zatem określenie rozpowszechnienie pembrolizumabu oraz durwalumabu w leczeniu I linii raka endometrium, a tym samym wykorzystanie tych danych w niniejszej analizie.

W programie B.59 *Leczenie czerniaka skóry i błon śluzowych* refundowanych jest kilka immunoterapii m.in. niwolumab w monoterapii oraz pembrolizumab w monoterapii – są to terapie o podobnym

działaniu, bez dodatkowych leków stosowanych w skojarzeniu oraz stosowane w tych samych populacjach, które weszły do refundacji w tym samym czasie (od lipca 2016 r.). W poniższej tabeli zestawiono liczby nowych pacjentów rozpoczynających leczenie danym schematem w latach 2017-2024 wyznaczone na podstawie danych ze statystyk NFZ [32]. Przedstawione dane wskazują na równomierny rozkład pacjentów pomiędzy rozważane schematy leczenia.

Tabela 22.
Rozkład pacjentów na terapie w PL B.59 – liczba pacjentów rozpoczynających leczenie – statystyki NFZ

Schemat	2017	2018	2009	2020	2021	2022	2023	2024
Niwolumab w monoterapii	323	377	365	335	505	412	402	348
Pembrolizumab w monoterapii	269	411	399	276	417	411	389	422

Biorąc pod uwagę wnioski z rozkładu immunoterapii w programie B.59, w niniejszej analizie założono docelowo równy podział rozpowszechnienia periop-TIS oraz periop-PBR. Założenie takie jest zasadne, biorąc dodatkowo pod uwagę wykazaną w ramach analizy klinicznej [33] porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo obu terapii. Przyjęto, że docelowe rozpowszechnienie periop-TIS (50%) zostanie osiągnięte w II roku analizy. W I roku analizy uwzględniono połowę docelowego rozpowszechnienia, tj. 25% w celu odzwierciedlenia stopniowego przejmowania rynku przez periop-TIS. W ramach analiz wrażliwości przetestowano wariant maksymalny (R1), uwzględniający 50% rozpowszechnienia periop-TIS w I roku analizy oraz 75% rozpowszechnienia w II roku analizy oraz wariant minimalny (R2) – 12,5% rozpowszechnienia periop-TIS w I roku oraz 25% rozpowszechnienia w II roku analizy.

Tabela 23.
Rozpowszechnienie terapii w scenariuszu nowym

Wariant	Interwencja	2027	2028
Wariant podstawowy (R0)	**periop-TIS**	25%	50%
	periop-PBR	75%	50%
Wariant maksymalny (R1)	**periop-TIS**	50%	75%
	periop-PBR	50%	25%
Wariant minimalny (R2)	**periop-TIS**	12,5%	25%
	periop-PBR	87,5%	75%

2.7. Pozostałe dane uwzględnione w analizie

2.7.1. Wprowadzenie

Obliczenia analizy wpływu na budżet przeprowadzono przy założeniu jednostajnego rozpoczynania terapii w 3-tygodniowych odstępach czasu (cykl w modelu) tak, aby sumaryczna liczba pacjentów

rozpoczynających terapię w roku była równa liczebności populacji docelowej w tym roku z uwzględnieniem opisanych wcześniej udziałów terapii.

Koszty terapii pacjenta z populacji docelowej określono w oparciu o dane kliniczne i koszty jednostkowe przedstawione w analizie ekonomicznej. Poniżej przedstawiono tabelaryczne podsumowanie danych dotyczących danych klinicznych i kosztów terapii. Szczegółowy opis danych wejściowych uwzględnionych w obliczeniach przedstawiono tamże [34].

2.7.2. Dawkowanie

Tabela 24.
Powierzchnia ciała pacjentów z populacji docelowej – analiza podstawowa

Parametr	Wartość
Średnia powierzchnia ciała [m^2] w analizie	[redacted]

Tabela 25.
Udział chemioterapii w ramieniu periop-TIS– wartości przyjęte w analizie

Substancja	Udział
Karboplatyna	[redacted]
Cisplatyna	[redacted]
Paklitaksel	[redacted]
Pemetreksed	[redacted]

Tabela 26.
Udział chemioterapii w ramieniu periop-PBR– wartości przyjęte w analizie, analiza podstawowa

Substancja	Analiza podstawowa
Cisplatyna	[redacted]
Gemcytabina	[redacted]
Pemetreksed	[redacted]

Tabela 27.
Udział chemioterapii w ramieniu periop-PBR– wartości przyjęte w analizie, analiza wrażliwości CHT_D

Substancja	Analiza podstawowa
Karboplatyna	[redacted]
Cisplatyna	[redacted]
Paklitaksel	[redacted]
Pemetreksed	[redacted]

Tabela 28.
Dawkowanie periop-TIS uwzględnione w analizie

Leczenie	Schemat	Lek	Dawka	Sposób podania	Dni i częstotliwość podania	Źródło
Neoadjuwant	TIS + PMX +P	TIS	200 mg	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 3-4 cykle	ChPLTevimbra
		KAR	[redacted]	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 3-4 cykle	RATIONALE-307
		CIS	75 mg/m²	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 3-4 cykle	RATIONALE-315
		PMX	500 mg/m²	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 3-4 cykle	RATIONALE-315
Adjuwant	TIS	TIS	400 mg	dożylnie	dzień 1. co 6 tygodni, do 8 cykli	ChPLTevimbra
Neoadjuwant	TIS + PAC + P	TIS	200 mg	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 3-4 cykle	ChPLTevimbra
		KAR	[redacted]	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 3-4 cykle	RATIONALE-307
		CIS	75 mg/m²	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 3-4 cykle	RATIONALE-315
		PAC	175 mg/m²	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 3-4 cykle	RATIONALE-315
Adjuwant	TIS	TIS	400 mg	dożylnie	dzień 1. co 6 tygodni, do 8 cykli	ChPLTevimbra

TIS – tislelizumab; PMX – pemetreksed; P – pochodna platyny; KAR – karboplatyna; CIS – cisplatyna; PAC - paklitaksel

Tabela 29.
Dawkowanie periop-PBR uwzględnione w analizie

Leczenie	Schemat	Lek	Dawka	Sposób podania	Dni i częstotliwość podania	Źródło
Neoadjuwant	PBR + PMX + CIS	PBR	200 mg	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 4 cykle	ChPL Keytruda
			400 mg	dożylnie	dzień 1. co 6 tygodni, 2 cykle	ChPL Keytruda
		CIS	75 mg/m²	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 4 cykle	KEYNOTE-671
		PMX	500 mg/m²	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 4 cykle	KEYNOTE-671
Adjuwant	PBR	PBR	200 mg	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, maksymalne 13 cykli	ChPL Keytruda
			400 mg	dożylnie	dzień 1. co 6 tygodni, maksymalnie 7 cykli	ChPL Keytruda
Neoadjuwant	PBR + GEM + CIS	PBR	200 mg	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 4 cykle	ChPL Keytruda
			400 mg	dożylnie	dzień 1. co 6 tygodni, 2 cykle	ChPL Keytruda
		CIS	75 mg/m²	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, 4 cykle	KEYNOTE-671
		GEM	1000 mg/m²	dożylnie	dzień 1. i 8. co 3 tygodnie, 4 cykle	KEYNOTE-671
Adjuwant	PBR	PBR	200 mg	dożylnie	dzień 1. co 3 tygodnie, maksymalnie 13 cykli	ChPL Keytruda
			400 mg	dożylnie	dzień 1. co 6 tygodni, maksymalnie7 cykli	ChPL Keytruda

PBR – pembrolizumab; PMX – pemetreksed; CIS – cisplatyna; GEM - gemcytabina

Tabela 30.
Dawkowanie PBR– wartości przyjęte w analizie

Wariant		Udział
Analiza podstawowa	200 mg co 3 tyg.	96,3%
	400 mg co 6 tyg.	3,7%
Wariant D_PBR1	200 mg co 3 tyg.	100%
	400 mg co 6 tyg.	0%
Wariant D_PBR2	200 mg co 3 tyg.	0%
	400 mg co 6 tyg.	100%

2.7.3. Przepływ pacjentów w trakcie leczenia

W kolejnych cyklach modelu określany jest odsetek pacjentów otrzymujących leczenie z podziałem na terapię neoadjuwantową i adjuwantową. Poniżej przedstawiono dane uwzględnione w obliczeniach.

Tabela 31.
Odsetek pacjentów leczonych w danym cyklu leczenia neoadjuwantowego w ramieniu periop-TIS

Wariant	Interwencja	Cykl 1	Cykl 2	Cykl 3	Cykl 4
Analiza podstawowa	TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Chemioterapia	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Analiza wrażliwości (wariant ToT)	TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Chemioterapia	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Cykl w tabeli odnosi się do cykl leczenia neoadjuwantowego periop-TIS trwającego 3 tygodnie (stanowiącego jednocześnie cykl w modelu obliczeniowym)

Tabela 32.
Odsetek pacjentów otrzymujących leczenia adjuwantowe w ramieniu periop-TIS

Interwencja	Wartość	Źródło
TIS	[redacted]	Badanie RATIONALE-315

Tabela 33.
Odsetek pacjentów leczonych w danym cyklu leczenia adjuwantowego w ramieniu periop-TIS

Wariant	Interwencja	Cykl 1	Cykl 2	Cykl 3	Cykl 4	Cykl 5	Cykl 6	Cykl 7	Cykl 8
AP	TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Sc_ToT		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Cykl w tabeli odnosi się do cyklu leczenia adjuwantowego periop-TIS trwającego 6 tygodni (i stanowi 2 cykle w modelu obliczeniowym)

Tabela 34.
Odsetek pacjentów leczonych w danym cyklu leczenia neoadjuwantowego w ramieniu periop-PBR

Wariant	Interwencja	Cykl 1	Cykl 2	Cykl 3	Cykl 4
Analiza podstawowa	PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Chemioterapia	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Analiza wrażliwości (wariant ToT)	PBR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Chemioterapia	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Cykl w tabeli odnosi się do cyklu w modelu trwającego 3 tygodnie

Tabela 35.
Odsetek pacjentów leczonych w danym cyklu leczenia adjuwantowego w ramieniu periop-PBR – wartości w analizie

Cykl	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości (ToT)
0	[redacted]	
1	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]

Cykl	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości (ToT)
7	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]
9	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]
11	[redacted]	[redacted]
12	[redacted]	[redacted]
13	[redacted]	[redacted]

Cykl w tabeli odnosi się do cyklu w modelu trwającego 3 tygodnie

2.7.4. Koszty

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne. W ramach analizy podstawowej uwzględniono następujące kategorie kosztowe:

- koszty leków,
- koszty podania leków,
- koszty monitorowania terapii,
- koszty zabiegu chirurgicznego.

Ze względu na wyniki analizy klinicznej [33], które wskazują na brak różnic w odniesieniu do bezpieczeństwa, nie uwzględniono kosztów zdarzeń niepożądanych, które są kosztami nieróżnicującymi.

Zgodnie z zapisami programu lekowego B.6 Leczenie chorych na raka płuca i międzybłoniaka opłucnej w przypadku pacjentów raz otrzymujących leczenie immunoterapią nie ma możliwości ponownego leczenia immunoterapią na innym etapie choroby. W związku z tym pacjenci z populacji docelowej w przypadku progresji choroby nie mogą ponownie otrzymać immunoterapii, a jedynie chemioterapię, która jest relatywnie tania w porównaniu do kosztów immunoterapii i stanowi znikomą cześć kosztów całkowitych. Dodatkowo ze względu na wykazaną równość między interwencjami, koszty leczenia po progresji będą kosztami nieróżnicującymi, dlatego nie zostały uwzględnione w niniejszej analizie.

Tabela 36.
Cena preparatu Tevimbra®

[redacted]

Tabela 37.
Koszty leków za mg – dane przyjęte w analizie

Substancja	Przyjęte koszty za mg	Źródło
Cisplatyna	0,63 zł	Ceny realne - dane sprzedażowe NFZ
Karboplatyna	0,25 zł	Ceny realne - dane sprzedażowe NFZ
Gemcytabina	0,07 zł	Ceny realne - dane sprzedażowe NFZ
Paklitaksel	0,39 zł	Ceny realne - dane sprzedażowe NFZ
Pemetreksed	0,42 zł	Komunikat DGL
Pembrolizumab	69,37 zł	Ceny realne - dane sprzedażowe NFZ

Tabela 38.
Koszty za cykl leczenia – immunoterapia, podsumowanie wartości uwzględnionych w analizie

Schemat	Lek	Długość cyklu	Koszt na cykl
Leczenia neoadjuwantowe			
periop-TIS	**TIS**	3 tyg.	[redacted]
	Chemioterapia		299,70 zł
periop-PBR	**PBR**	3 tyg.	13 874,32 zł
	PBR	6 tyg.	27 748,64 zł
	Chemioterapia	3 tyg.	434,15 zł
	Chemioterapia (wariant CTH_D)	3 tyg.	299,70 zł
Leczenie adjuwantowe			
periop-TIS	TIS	6 tyg.	[redacted]
periop-PBR	PBR	3 tyg.	13 874,32 zł
	PBR	6 tyg.	27 748,64 zł

Tabela 39.
Pozostałe koszty uwzględnione w analizie

Kategoria kosztowa	Wartość	Rodzaj kosztu
Koszt podania	910,17 zł	Koszt na podanie
Koszt monitorowania	422,21 zł	Koszt na cykl 3-tygodniowy
Koszt operacji	47 765,28 zł	Koszt jednorazowy

2.8. Analiza wrażliwości

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

- parametry populacyjne:
  - wariant P: liczba pacjentów z populacji docelowej

- parametry dotyczące udziałów leków:
  - wariant R: rozpowszechnienie,
- pozostałe parametry:
  - wariant ToT: odsetek pacjentów leczonych w kolejnych cyklach,
  - wariant D_PBR: dawkowanie PBR,
  - wariant CTH_D: rozkład chemioterapii w ramieniu periop-PBR.

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 TIS. Wyniki bez uwzględnienia RSS zostaną przedstawione w aneksie, rozdz. A.1.

3.1. Populacja docelowa

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 40.
Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – pacjenci rozpoczynający leczenie

Liczba pacjentów	2027	2028
Scenariusz istniejący		
periop-TIS	[redacted]	[redacted]
periop-PBR	[redacted]	[redacted]
Razem	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy		
periop-TIS	[redacted]	[redacted]
periop-PBR	[redacted]	[redacted]
Razem	[redacted]	[redacted]

3.2. Scenariusz istniejący

[redacted]

Tabela 41.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym:	[redacted]	[redacted]
TIS	[redacted]	[redacted]
PBR	[redacted]	[redacted]
Chemioterapia	[redacted]	[redacted]
Koszty podania leków	[redacted]	[redacted]
Koszty leczenia operacyjnego	[redacted]	[redacted]
Koszty monitorowania leczenia	[redacted]	[redacted]
Koszty całkowite	[redacted]	[redacted]

3.3. Scenariusz nowy

[redacted]

Tabela 42.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym:	[redacted]	[redacted]
TIS	[redacted]	[redacted]
PBR	[redacted]	[redacted]
chemioterapia	[redacted]	[redacted]
Koszty podania leków	[redacted]	[redacted]
Koszty leczenia operacyjnego	[redacted]	[redacted]
Koszty monitorowania leczenia	[redacted]	[redacted]
Koszty całkowite	[redacted]	[redacted]

3.4. Wydatki inkrementalne

[redacted]

[redacted]

Tabela 43.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym:	[redacted]	[redacted]
TIS	[redacted]	[redacted]
PBR	[redacted]	[redacted]
chemioterapia	[redacted]	[redacted]
Koszty podania leków	[redacted]	[redacted]
Koszty leczenia operacyjnego	[redacted]	[redacted]
Koszty monitorowania leczenia	[redacted]	[redacted]
Koszty całkowite	[redacted]	[redacted]

3.5. Podsumowanie

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

Tabela 44.
Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa

Liczba pacjentów	2027	2028
Liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających leczenie periop-TIS		
Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]
Liczebność populacji docelowej		
Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]

Tabela 45.
Podsumowanie wyników analizy podstawowej – wydatki z uwzględnieniem RSS

Liczba pacjentów	2027	2028
Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]
Wydatki inkrementalne	[redacted]	[redacted]

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

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

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

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

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

Tabela 46.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu periop-TIS ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	Nie przeprowadzono analizy w podgrupach.
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie zidentyfikowano.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finansowanie technologii pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	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	Zbliżona do alternatywnych technologii.

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

5. Podsumowanie i wnioski

POPULACJA

[redacted]

SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY

[redacted]

SCENARIUSZ NOWY

[redacted]

WYDATKI INKREMENTALNE

[redacted]

WNIOSKI

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania periop-TIS ze środków publicznych spowoduje [redacted] wydatków płatnika publicznego i pacjentów na leczenie pacjentów w populacji docelowej.

Finansowanie periop-TIS w populacji docelowej zwiększy liczbę dostępnych opcji terapeutycznych, dając pacjentom szansę poprawy rokowania. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom płatnika publicznego Zamawiający proponuje zawarcie umowy dzielenia ryzyka, która ma na celu istotne zmniejszenie wydatków publicznych ponoszonych w związku z terapią preparatem Tevimbra®.

6. Ograniczenia

- Oszacowanie liczebności populacji docelowej przeprowadzono przy uwzględnieniu danych epidemiologicznych (KRN, Mapy Potrzeb Zdrowotnych), opinii ekspertów oraz danych literaturowych dotyczących poszczególnych kryteriów kwalifikacji do programu lekowego. Kumulacja danych z różnych źródeł może prowadzić do niepewności uzyskanych wyników.
- Dane dotyczące efektywności uwzględnionych interwencji przyjęto na podstawie analizy ekonomicznej. Wszystkie ograniczenia analizy ekonomicznej w tym zakresie przekładają się na ograniczenia analizy wpływu na budżet.
- Obliczenia przeprowadzono przy założeniu czasu trwania terapii zdefiniowanego na podstawie wyników badania RATIONALE-315. Czas trwania terapii w rzeczywistej praktyce klinicznej może odbiegać od przyjętego w obliczeniach.
- W analizie skład chemioterapii opartej o związki platyny stosowanej w leczeniu neoadjuwantowym w skojarzeniu z tislelizumabem i w skojarzeniu z pembrolizumabem określono na podstawie danych z badań rejestracyjnych dla immunoterapii (RATIONALE-315 dla tislelizumabu i KEYNOTE-671 dla pembrolizumabu). Ze względu na relatywnie niewielkie koszty chemioterapii w porównaniu z kosztami immunoterapii, nie przeprowadzono dodatkowych analiz wrażliwości z uwzględnieniem innych schematów chemioterapii opartej o związki platyny niż stosowane w badaniach. Jednocześnie przeprowadzono analizę wrażliwości przy założeniu takich samych schematów chemioterapii w ramieniu periop-PBR, jak w ramieniu periop-TIS.
- Koszty uwzględnione w niniejszej analizie przyjęto na podstawie analizy ekonomicznej. W związku z tym ograniczenia analizy ekonomicznej dotyczące kosztów są również ograniczeniami niniejszej analizy.

7. Dyskusja

Celem analizy wpływu na budżet było określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych tislelizumabu (Tevimbra®) stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii jako leczenie adjuwantowe, u dorosłych pacjentów z resekcyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) w stadium zaawansowania II-IIIA.

Biorąc pod uwagę wszystkie kryteria włączenia do populacji docelowej, wskazanie liczebności populacji docelowej jest procesem złożonym. Nie odnaleziono jednego źródła danych, które pozwoliłoby na wiarygodne wskazanie liczebności populacji docelowej niniejszej analizy. W celu jej oszacowania konieczne było wykorzystanie wielu źródeł. Korzystano z danych epidemiologicznych z polskich baz danych: Krajowy Rejestr Nowotworów, Mapy Potrzeb Zdrowotnych, dane NFZ, danych literaturowych zidentyfikowanych w ramach przeglądu zleceń MZ dotyczących wniosków refundacyjnych dla leków stosowanych w raku płuca odnalezionych na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej AOTMiT oraz opinii ekspertów. Szeroki zakres przeprowadzonego przeszukania pozwolił na kompleksową ocenę wartości poszczególnych parametrów uwzględnionych w procesie oszacowania liczebności populacji docelowej. Zastosowane podejście pozwoliło na wiarygodne oszacowanie liczebności analizowanej populacji docelowej. Dodatkowo przeprowadzono alternatywne oszacowanie liczebności populacji docelowej (na podstawie liczby resekcji wśród pacjentów z rakiem płuca), które potwierdziło wiarygodność oszacowania liczebności populacji docelowej.

W procesie przeprowadzonych przeszukań nie odnaleziono danych pozwalających na wiarygodne określenie prognozowanych udziałów leków w przypadku rozpoczęcia finansowania periop-TIS ze środków publicznych. Przyjęte udziały określono na podstawie rozkładu udziałów pembrolizumabu w monoterapii i niwolumabu w monoterapii w programie lekowym B.59 – są to terapie o podobnym działaniu, bez dodatkowych leków stosowanych w skojarzeniu oraz stosowane w tych samych populacjach, które weszły do refundacji w tym samym czasie. Biorąc pod uwagę wnioski z rozkładu immunoterapii w programie B.59, w niniejszej analizie założono docelowo równy podział rozpowszechnienia periop-TIS oraz periop-PBR. Założenie takie jest zasadne, biorąc dodatkowo pod uwagę wykazaną w ramach analizy klinicznej [33] porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo obu terapii. Przyjęto, że docelowe rozpowszechnienie periop-TIS (50%) zostanie osiągnięte w II roku analizy. W I roku analizy uwzględniono połowę docelowego rozpowszechnienia, tj. 25% w celu odzwierciedlenia stopniowego przejmowania rynku przez periop-TIS. [redacted]

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania produktu Tevimbra® ze środków publicznych spowoduje [redacted] wydatków płatnika publicznego na leczenie pacjentów w populacji docelowej.

Pozytywna decyzja o refundacji terapii tislelizumabem we wnioskowanym wskazaniu zwiększy liczbę dostępnych opcji terapeutycznych, dając pacjentom szansę poprawy rokowania.

8. Bibliografia

1. [redacted] (2026) Analiza problemu decyzyjnego. Tislelizumab (Tevimbra®) w leczeniu okołooperacyjnym niedrobnokomórkowego raka płuca. HTA Consulting.
2. ChPL Tevimbra (tislelizumab). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/tevimbra-epar-product-information_pl.pdf.
3. 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.
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. Dostęp: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2026-r.
5. [redacted]
6. (2024) 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. Wytyczne oceny technologii medycznych. AOTMiT 2016. Dostęp: https://www2.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf.
8. KRN. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp: https://onkologia.org.pl/pl/raporty (13.2.2026).
9. Nowotwór płuca – Mapy potrzeb zdrowotnych – Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/rak-pluca/ (13.2.2026).
10. Liczba pacjentów, dla których w poszczególnych latach odnotowano w danych NFZ zaraportowanie świadczenia z danym kodem rozpoznania głównego wg klasyfikacji ICD-10 (do poziomu 3 znaków) po raz pierwszy. - Otwarte Dane. Dostęp: https://dane.gov.pl/pl/dataset/2561,liczba-pacjentow-dla-ktorych-w-poszczegolnych-lata.
11. Biuletyn Informacji Publicznej AOTMiT. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/.
12. Zlecenie 102/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9107-102-2025-zlc.
13. Radzikowska E, Głaz P. (2000) [Lung cancer--differences of incidence between the sexes]. *Pneumonol Alergol Pol* 68(9–10):417–424.
14. Chmielewska E, Jaśkiewicz P. (2001) Effectiveness of palliative radiotherapy in patients with non-small cell lung cancer. *Nowotwory* 51(3):233–240.
15. Słowik-Gabryelska A, Sokołowski J. (2000) Badania epidemiologiczne chorych na raka płuca leczonych w ciągu dziesięciu lat, w wybranym rejonie województwa Kujawsko-Pomorskiego. *Contemp Oncol (Pozn)* 7(2):127–133.
16. Durda K, Kąklewski K, Gupta S, Szydłowski M, Baszuk P, Jaworska-Bieniek K, Sukiennicki G, Kaczmarek K, Waloszczyk P, Narod S, Lubiński J, Jakubowska A. (2017) Serum folate concentration and the incidence of lung cancer. *PLoS One* 12(5):e0177441.
17. Sukiennicki GM, Marciniak W, Muszyńska M, Baszuk P, Gupta S, Białkowska K, Jaworska-Bieniek K, Durda K, Lener M, Pietrzak S, Gromowski T, Prajzendanc K, Łukomska A, Waloszczyk P, Wójcik JZ, et al. (2019) Iron levels, genes involved in iron metabolism and antioxidative processes and lung cancer incidence. *PLoS One* 14(1):e0208610.
18. Suwinski R, Klusek A, Tyszkiewicz T, Kowalska M, Szczesniak-Klusek B, Gawkowska-Suwinska M, Tukiendorf A, Kozielski J, Jarzab M. (2012) Gene Expression from Bronchoscopy Obtained Tumour Samples as a Predictor of Outcome in Advanced Inoperable Lung Cancer. *PLoS One* 7(7):e41379.
19. Wolny-Rokicka E, Brzeźniakiewicz-Janus K, Wydmański J, Tukiendorf A, Zembroń-Łacny A. (2018) Analysis of haemostasis biomarkers in patients with advanced stage lung cancer during hypofractionated radiotherapy treatment. *J Int Med Res* 46(5):1876–1883.
20. Radwan-Röhrenschef P, Burakowska B. (2012) [Virtual bronchoscopy and bronchofiberoscopy--a comparison of diagnostic value in assessment of centrally localized lung tumor]. *Pneumonol Alergol Pol* 80(2):127–139.

21. Wójcik E, Rychlik U, Stasik Z, Kulpa J, Reinfuss M, Skotnicki P. (2009) [Prognostic value of laboratory factors of performance status in lung cancer patients]. *Przegl Lek* 66(8):424–432.
22. Opozda K, Słowik-Gabryelska A. Niepożądane objawy żołądkowo-jelitowe chemioterapii cytoredukcyjnej u chorych na raka płuca. *Współczesna Onkologia* 4(3):114–118.
23. Radzikowska E, Głaz P, Roszkowski K. (2002) Lung cancer in women: age, smoking, histology, performance status, stage, initial treatment and survival. Population-based study of 20 561 cases. *Ann Oncol* 13(7):1087–1093.
24. Dylewska M, Mikułowska M, Nowak S, Falkiewicz B, Gryglewicz J, Zawadzki R. Rak płuca w Polsce - perspektywa społeczna i medyczna. Dostęp: https://pexps.pl/wp-content/uploads/2024/08/Rak-pluca-w-Polsce.pdf.
25. Misja Rak Płuca 2024-2034. Aktualizacja dokumentu kierunkowego z roadmapą. Stan na 2025. Polska Grupa Raka Płuca Dostęp: https://polgrp.org.pl/wp-content/uploads/2025/11/MRP-Aktualizacja-2025-www.pdf.
26. Zwrotnik Raka. Polska na progu zmian w leczeniu raka płuca. Wypowiedz prof. Tadeusza Orłowskiego. Dostęp: https://www.zwrotnikraka.pl/polska-na-progu-zmian-w-leczeniu-raka-pluca/ (16.2.2026).
27. Zbytniewski M, Cackowski MM, Sienkiewicz-Ulita AW, Woźnica K, Dziedzic M, Orłowski TM, Dziedzic DA. (2023) The effectiveness of surgical treatment of lung cancer in Polish academic and nonacademic centers on behalf of the Polish Lung Cancer Study Group (PLCSG). *Transl Lung Cancer Res* 12(8):1717–1727.
28. Kowalski DM, Zaborowska-Szmit M, Bryl M, Byszek A, Dziedzic DA, Jaśkiewicz P, Langfort R, Krzakowski M, Orłowski T, Ramlau R, Szmit S. (2024) The Detailed Analysis of Polish Patients with Non-Small Cell Lung Cancer Through Insights from Molecular Testing (POL-MOL Study). *International Journal of Molecular Sciences* 25(21):11354.
29. Mojsak D, Dębczyński M, Kuklińska B, Minarowski Ł, Kasiukiewicz A, Moniuszko-Malinowska A, Czupryna P, Mróz RM. (2023) Impact of COVID-19 in Patients with Lung Cancer: A Descriptive Analysis. *IJERPH* 20(2):1583.
30. Yue D, Wang W, Liu H, Chen Q, Chen C, Liu L, Zhang P, Zhao G, Yang F, Han G, Cheng Y, Yu B, Yang Y, Chen H, Jiang J, et al. (2025) Perioperative tislelizumab plus neoadjuvant chemotherapy for patients with resectable non-small-cell lung cancer (RATIONALE-315): an interim analysis of a randomised clinical trial. *The Lancet Respiratory Medicine* 13(2):119–129.
31. IkarPro. Dostęp: https://ikarpro.pl/pl/#/.
32. Statystyki NFZ. Dostęp: https://statystyki.nfz.gov.pl/ (13.2.2026).
33. [redacted] (2026) Analiza kliniczna. Tislelizumab (Tevimbra®) w leczeniu okołooperacyjnym niedrobnokomórkowego raka płuca. HTA Consulting.
34. [redacted] (2026) Analiza ekonomiczna. Tislelizumab (Tevimbra®) w leczeniu okołooperacyjnym niedrobnokomórkowego raka płuca. HTA Consulting.
35. Zlecenie AOTMiT nr 53/2019. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego "B.6. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2019/5958-zlecenie-53-2019 (6.3.2025).
36. Zlecenie AOTMiT nr 70/2019. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/5999-70-2019-zlc (6.3.2025).
37. Zlecenia AOTMiT nr 131/2019. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6127-131-2019-zlc (6.3.2025).
38. Zlecenia AOTMiT nr 132/2019. Wniosek o refundację leku Alunbrig (brygatynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2019/6130-zlecenie-132-2019 (6.3.2025).
39. Zlecenia AOTMiT nr 182/2019. Wniosek o objęcie refundacją leku IMFINZI (durwalumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ICD-10: C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6235-182-2019-zlc (6.3.2025).
40. Zlecenia AOTMiT nr 275/2019. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) ramach programu lekowego: „Leczenie pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią (ICD-10 C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6432-275-2019-zlc (6.3.2025).
41. Zlecenia AOTMiT nr 27/2020. Wniosek o objęcie refundacją leku Vizimpro (dakomitynib) w programie lekowym: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD- 10 – C 34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6568-27-2020-zlc (6.3.2025).
42. Zlecenia AOTMiT nr 50/2020. Wniosek o refundację leku Alunbrig (brygatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6620-50-2020-zlc (6.3.2025).

43. Zlecenia AOTMiT nr 85/2020. Wniosek o objęcie refundacją leku Lorviqua (lorlatynib) we wskazaniu: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6693-85-2020-zlc (6.3.2025).
44. Zlecenia AOTMiT nr 311/2020. Wniosek o objęcie refundacją leku Alunbrig (brygatynib) we wskazaniu: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2020/7169-zlecenie-311-2020 (6.3.2025).
45. Zlecenia AOTMiT nr 35/2021. Wniosek o objęcie refundacją leku Rozlytrek (entrektynib) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7297-zlecenie-35-2021 (6.3.2025).
46. Zlecenia AOTMiT nr 39/2021. Wniosek o objęcie refundacją leków Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab) oraz chemioterapią w ramach programu lekowego: „Leczenie nie drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7308-39-2021-zlc (6.3.2025).
47. Zlecenia AOTMiT nr 40/2021. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2021/7312-zlecenie-40-2021 (6.3.2025).
48. Zlecenie 18/2022. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7672-18-2022-zlc (14.1.2025).
49. Zlecenie 28/2022. Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34). Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7693-28-2022-zlc (14.1.2025).
50. Zlecenie 75/2022. Wniosek o objęcie refundacją leku Rybrevant (amiwantamab) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z aktywującymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), po niepowodzeniu terapii opartej na pochodnych platyny. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7799-75-2022-zlc (14.1.2025).
51. Zlecenie 77/2022. Wniosek o objęcie refundacją leku Libtayo (cemiplimab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7805-77-2022-zlc (14.1.2025).
52. Zlecenie 114/2022. Wniosek o objęcie refundacją leku Lorviqua (lorlatynib). Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7934-137-2022-zlc (14.1.2025).
53. Zlecenie 137/2022. Wniosek o objęcie refundacją leku Lumykras (sotorasib) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7934-137-2022-zlc (14.1.2025).
54. Zlecenie 4/2023. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/004/AWA/4_AWA_OT.423.1.2.2023_Tecentriq_BIP_REOPTR.pdf.
55. Zlecenie 4/2024. Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (nivolumabum) w ramach programu lekowego: PL: 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-2024/8313-4-2024-zlc (14.1.2025).
56. Zlecenie AOTMiT 97/2024. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) we wskazaniu: „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-2024/8541-97-2024-zlc?highlight=WyJwXHUwMTQydWMiLCJwXHUwMTQydWNuZWdvIiwicFx1MDE0MnVjbnItIiwicFx1MDE0MnVjYSIsImNpZXBcdTAxNDJ1Y2giLCJvc2tyemVsb3dvLXBcdTAxNDJ1Y25hIiwicFx1MDE0MnVjbmVqIiwib3BcdTAxNDJ1Y25vd2VqIiwib3BcdTAxNDJ1Y25laiIsInBcdTAxNDJ1Y25hIl0=.
57. Zlecenie 108/2024. Imfinzi (durwalumab) + Imjudo (tremelimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/8567-108-2024-zlc (14.1.2025).
58. Zlecenie 184/2024. Alecensa (alektynib) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)".
59. 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?highlight=WyJwXHUwMTQydWMiLCJwXHUwMTQydWNuZWdvIiwicFx1MDE0MnVjbnItIiwicFx1MDE0MnVjYSIsImNpZXBcdTAxNDJ1Y2giLCJvc2tyemVsb3dvLXBcdTAxNDJ1Y25hIiwicFx1MDE0MnVjbmVqIiwib3BcdTAxNDJ1Y25vd2VqIiwib3BcdTAxNDJ1Y25laiIsInBcdTAxNDJ1Y25hIl0=.
60. 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?highlight=WyJwXHUwMTQydWMiLCJwXHUwMTQydWNuZWdvIiwicFx1MDE0MnVjbnItIiwicFx1MDE0M

nVjYSIsImNpZXBcdTAxNDJ1Y2giLCJvc2tyemVsb3dvLXBcdTAxNDJ1Y25hIiwicFx1MDE0MnVjbmVqIiwib3BcdTAxNDJ1Y25vd2VqIiwib3BcdTAxNDJ1Y25laiIsInBcdTAxNDJ1Y25hIl0=.

61. Zlecenie 14/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) 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-2025/1054-materialy-2025/8864-14-2025-zlc?highlight=WyJwXHUwMTQydWMiLCJwXHUwMTQydWNuZWdvIiwicFx1MDE0MnVjbnltIiwicFx1MDE0MnVjYSIsImNpZXBcdTAxNDJ1Y2giLCJvc2tyemVsb3dvLXBcdTAxNDJ1Y25hIiwicFx1MDE0MnVjbmVqIiwib3BcdTAxNDJ1Y25vd2VqIiwib3BcdTAxNDJ1Y25laiIsInBcdTAxNDJ1Y25hIl0=.
62. Zlecenie 43/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) 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-2025/1054-materialy-2025/8943-43-2025-zlc?highlight=WyJwXHUwMTQydWMiLCJwXHUwMTQydWNuZWdvIiwicFx1MDE0MnVjbnltIiwicFx1MDE0MnVjYSIsImNpZXBcdTAxNDJ1Y2giLCJvc2tyemVsb3dvLXBcdTAxNDJ1Y25hIiwicFx1MDE0MnVjbmVqIiwib3BcdTAxNDJ1Y25vd2VqIiwib3BcdTAxNDJ1Y25laiIsInBcdTAxNDJ1Y25hIl0=.
63. Zlecenie 100/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9103-100-2025-zlc.
64. Zlecenie 101/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9105-101-2025-zlc.
65. Zlecenie AOTMiT nr 122/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Rybrevant (amiwantamab) we wskazaniu: niedrobnokomórkowy rak płuca z mutacjami w genie EGFR. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9158-122-2025-zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ==.
66. Zlecenie AOTMiT nr 123/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Rybrevant (amiwantamab) we wskazaniu: pierwsza linia leczenia dorosłych pacjentów z NDRP z najczęstszymi mutacjami aktywującymi w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu w skojarzeniu z lazertynibem. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9160-123-2025-zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ==.
67. Zlecenie AOTMiT nr 124/2025.vWniosek o objęcie refundacją leku Lazcluze (lazertinib) we wskazaniu: pierwsza linia leczenia dorosłych pacjentów z NDRP z najczęstszymi mutacjami aktywującymi w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu w skojarzeniu z rybrewantem. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9162-124-2025-zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ==.
68. Zlecenie AOTMiT nr 133/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Hetronifly (serplulimab) 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-2025/1054-materialy-2025/9182-133-2025-zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ== (13.2.2026).
69. Zlecenie AOTMiT nr 134/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu leczenie konsolidujące w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na rak płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9184-134-2025-zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ==.
70. Zlecenie AOTMiT nr 169/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab i.v.) we wskazaniu leczenie 1. linii dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9258-169-2025-zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ== (13.2.2026).
71. Zlecenie AOTMiT nr 188/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab s.c.) we wskazaniu leczenie 1. linii dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9302-188-2025-zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ==.
72. Zlecenie AOTMiT nr 190/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: w leczeniu okołooperacyjnym 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-2025/1054-materialy-2025/9306-190-2025-

zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ==.

73. Zlecenie AOTMiT nr 193/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Krazati (adagrazyb) we wskazaniu: 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-2025/1054-materialy-2025/9314-193-2025-zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ== (13.2.2026).
74. Zlecenie AOTMiT nr 198/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Braftovi (enkorafenib) w skojarzeniu z Mektovi (binimetynib) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9324-198-2025-zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ== (13.2.2026).
75. Zlecenie AOTMiT nr 214/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9360-214-2025-zlc?highlight=WyJwcmFrdHlraSIsInByYWt0eWN6bmVqIiwiY2hhcmFrdGVyeXN0eWNlIiwicmFraWVtIiwicmFrYSIsImJyYWsiLCJyYWsiLCJmcmFrY2phIiwiY2hhcmFrdGVyIiwiYnJha3UiXQ== (13.2.2026).
76. Krzakowski M, Jassem J, Antczak A, Błasińska K, Chorostowska-Wynimko J, Dziadziuszko R, Głogowski M, Grodzki T, Kowalski D, Krenke R, Langfort R, Olszewski W, Orłowski T, Śliwiński P, Tysarowski A, et al. (2022) Nowotwory klatki piersiowej. *Oncol Clin Pract* 18(1):1–39.
77. Zlecenie 98/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) we ramach programu lekowego B.58 „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C-15-C16)" we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z HER2-ujemnym, nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego z ekspresją PD-L1 ≥5% (I linia leczenia). Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9099-98-2025-zlc.
78. Zlecenie 96/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego: B.58. „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)" we wskazaniu: w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodną platyny i fluoropirymidynę lub pochodną platyny i taksan (paklitaksel) w leczeniu dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym, lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem przełyku z ekspresją PD-L1 ≥ 5% (I linia leczenia). Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9095-96-2025-zlc.
79. Zlecenie 97/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)" we wskazaniu: leczenie tislelizumabem w monoterapii dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym przełyku, którzy wcześniej otrzymywali chemioterapię opartą na pochodnych platyny (II linia leczenia). Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9097-97-2025-zlc.
80. Drzał R, Labunets K. (2026) Analiza wpływu na budżet. Tislelizumab (Tevimbra) w I linii leczenia raka jamy nosowo-gardłowej (NPC). HTA Consulting.

9. Spis tabel

Tabela 1. Roczna liczebność populacji docelowej w 2026 roku 7
Tabela 2. Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2026 roku 8
Tabela 3. Liczba pacjentów, u których tislelizumab jest aktualnie stosowany 8
Tabela 4. Roczna liczebność populacji, u której wnioskowana technologia może być zastosowana 10
Tabela 5. Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem płuca w wieku 15+ (kod ICD-10 C34) wraz z prognozą – dane KRN i MPZ 14
Tabela 6. Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem płuca z lat 2015-2024 podstawie danych NFZ 15
Tabela 7. Liczba nowo zdiagnozowanych pacjentów z rakiem płuca 16
Tabela 8. Udział pacjentów z NDRP wśród chorych na raka płuca 16
Tabela 9. Odsetek pacjentów z NDRP 17
Tabela 10. Odsetek pacjentów kwalifikujących się do resekcji 17
Tabela 11. Rozkład na stadia zaawansowania wśród pacjentów poddanych resekcji z NDRP – publikacja Zbytniewska 2023 18
Tabela 12. Rozkład pacjentów z NDRP ze względu na typ histologiczny – wartości uwzględnione w analizie 18
Tabela 13. Odsetek pacjentów, u których oceniana jest obecność mutacji w genie EGFR / rearanżacji genów ALK/ROS1 – badanie POL-MOL 19
Tabela 14. Odsetek pacjentów bez mutacji w genie EGFR / rearanżacji genów ALK/ROS1 wśród pacjentów z NSQ/NOS NDRP – badanie POL-MOL 20
Tabela 15. Odsetek pacjentów ze stanem sprawności ECOG 0-1 – publikacja Mojsak 2023 20
Tabela 16. Oszacowanie liczebności populacji docelowej – podsumowanie – analiza podstawowa 21
Tabela 17. Liczba pacjentów z rakiem płuca leczonych chirurgicznie – dane MPZ 21
Tabela 18. Oszacowanie liczebności populacji docelowej – podsumowanie – alternatywne oszacowanie liczebności populacji docelowej 22
Tabela 19. Zestawienie liczebności populacji docelowej – warianty oszacowań 23
Tabela 20. Liczebność populacji docelowej – wartość przyjęte w analizie 24
Tabela 21. Rozpowszechnienie terapii w scenariuszu istniejącym 24
Tabela 22. Rozkład pacjentów na terapie w PL B.59 – liczba pacjentów rozpoczynających leczenie – statystyki NFZ 25
Tabela 23. Rozpowszechnienie terapii w scenariuszu nowym 25
Tabela 24. Powierzchnia ciała pacjentów z populacji docelowej – analiza podstawowa 26
Tabela 25. Udział chemioterapii w ramieniu periop-TIS– wartości przyjęte w analizie 26
Tabela 26. Udział chemioterapii w ramieniu periop-PBR– wartości przyjęte w analizie, analiza podstawowa 26
Tabela 27. Udział chemioterapii w ramieniu periop-PBR– wartości przyjęte w analizie, analiza wrażliwości CHT_D 26
Tabela 28. Dawkowanie periop-TIS uwzględnione w analizie 27
Tabela 29. Dawkowanie periop-PBR uwzględnione w analizie 27
Tabela 30. Dawkowanie PBR– wartości przyjęte w analizie 27
Tabela 31. Odsetek pacjentów leczonych w danym cyklu leczenia neoadjuwantowego w ramieniu periop-TIS 28
Tabela 32. Odsetek pacjentów otrzymujących leczenia adjuwantowe w ramieniu periop-TIS 28
Tabela 33. Odsetek pacjentów leczonych w danym cyklu leczenia adjuwantowego w ramieniu periop-TIS 28
Tabela 34. Odsetek pacjentów leczonych w danym cyklu leczenia neoadjuwantowego w ramieniu periop-PBR 28
Tabela 35. Odsetek pacjentów leczonych w danym cyklu leczenia adjuwantowego w ramieniu periop-PBR – wartości w analizie 28
Tabela 36. Cena preparatu Tevimbra® 29
Tabela 37. Koszty leków za mg – dane przyjęte w analizie 30

Tabela 38. Koszty za cykl leczenia – immunoterapia, podsumowanie wartości uwzględnionych w analizie 30
Tabela 39. Pozostałe koszty uwzględnione w analizie 30
Tabela 40. Liczebność populacji docelowej w latach 2027-2028 – pacjenci rozpoczynający leczenie 32
Tabela 41. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący 33
Tabela 42. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS 33
Tabela 43. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS 34
Tabela 44. Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa 34
Tabela 45. Podsumowanie wyników analizy podstawowej – wydatki z uwzględnieniem RSS 34
Tabela 46. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu periop-TIS ze środków publicznych 35
Tabela 47. Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS 49
Tabela 48. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS 50
Tabela 49. Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości 50
Tabela 50. Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - z uwzględnieniem RSS 51
Tabela 51. Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - bez uwzględnienia RSS 52
Tabela 52. Publikacje włączone po przeglądzie analiz udostępnionych na stronie AOTMIT 57
Tabela 53. Oszacowanie rocznej liczby pacjentów z populacji NDRP leczenie okołooperacyjne (rok 2026) 58
[redacted] 58
[redacted] 59
[redacted] 60
[redacted] 61
[redacted] 61
[redacted] 62
[redacted] 63
[redacted] 64

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 TIS. 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]

Tabela 47.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym:	[redacted]	[redacted]
TIS	[redacted]	[redacted]
PBR	[redacted]	[redacted]
Chemioterapia	[redacted]	[redacted]
Koszty podania leków	[redacted]	[redacted]
Koszty leczenia operacyjnego	[redacted]	[redacted]
Koszty monitorowania leczenia	[redacted]	[redacted]
Koszty całkowite	[redacted]	[redacted]

A.1.2. Wydatki inkrementalne

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Tevimbra® ze środków publicznych w populacji docelowej analizy nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego.

Prognozowany wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego związany z finansowaniem terapii produktem Tevimbra® w populacji docelowej analizy wyniesie 13,22 mln zł w 2027 roku oraz około 48,22 mln zł w 2028 roku.

Tabela 48.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS

Kategoria	2027	2028
Koszty leków, w tym:	[redacted]	[redacted]
TIS	[redacted]	[redacted]
PBR	[redacted]	[redacted]
chemioterapia	[redacted]	[redacted]
Koszty podania leków	[redacted]	[redacted]
Koszty leczenia operacyjnego	[redacted]	[redacted]
Koszty monitorowania leczenia	[redacted]	[redacted]
Koszty całkowite	13,22 mln zł	48,22 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 49.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2027	2028	
Liczebność populacji docelowej	P0	[redacted]	[redacted]	Liczba nowych zachorowań na raka płuca na podstawie danych MPZ oraz średni ważony odsetek pacjentów z NDRP z badań
	P1	[redacted]	[redacted]	Liczba nowych zachorowań na raka płuca na podstawie danych KRN oraz średni ważony odsetek pacjentów z NDRP z badań
	P2	[redacted]	[redacted]	Liczba nowych zachorowań na raka płuca na podstawie danych MPZ oraz maksymalny odsetek pacjentów z NDRP z badań
Udział leków	R0	Periop-TIS: 25,0% Periop-PBR: 75,0%	Periop-TIS: 50,0% Periop-PBR: 50,0%	Równy rozkład terapii
	R1	Periop-TIS: 50,0% Periop-PBR: 50,0%	Periop-TIS: 75,0% Periop-PBR: 25,0%	Maksymalne rozpowszechnienie periop-TIS

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2027	2028	
	R2	Periop-TIS: 12,5% Periop-PBR: 87,5%	Periop-TIS: 25,0% Periop-PBR: 75,0%	Minimalne rozpowszechnienie periop-TIS
Odsetek pacjentów leczonych w kolejnych cyklach	ToT0	Na bazie danych bezpośrednich z badania RATIONALE-315		Analiza ekonomiczna
	ToT1	Na bazie danych dotyczących czasu przeżycia wolnego od zdarzeń		
Dawkowanie PBR	D_PBR0	200 mg Q3W: 96,3% 400 mg Q3W: 3,7%		Analiza ekonomiczna
	D_PBR1	200 mg Q3W: 100% 400 mg Q3W: 0%		
	D_PBR2	200 mg Q3W: 0% 400 mg Q3W: 100%		
Rozkład chemioterapii w ramieniu periop-PBR	CTH_D0	Tabela 26		Analiza ekonomiczna
	CTH_D1	Tabela 27		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

A.2.2. Wyniki z uwzględnieniem RSS

Tabela 50.
Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - z uwzględnieniem RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2027	2028	2027	2028
Analiza podstawowa	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
P1	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
P2	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
R1	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
R2	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
ToT1	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
D_PBR1	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
D_PBR2	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
CTH_D1	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

A.2.3. Wyniki bez uwzględnienia RSS

Tabela 51.
Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - bez uwzględnienia RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2027	2028	2027	2028
Analiza podstawowa	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
P1	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
P2	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
R1	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
R2	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
ToT1	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
D_PBR1	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
D_PBR2	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
CTH_D1	Wydatki na TIS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Wydatki całkowite	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

A.2.4. Podsumowanie

[redacted]

[redacted]

A.3. Przegląd doniesień naukowych dotyczących epidemiologii raka płuca

PRZESZUKANIE ANALIZ OPUBLIKOWANYCH NA STRONIE AOTMIT

W celu odnalezienia danych niezbędnych do oszacowania liczebności populacji docelowej przeprowadzono przeszukanie zleceń MZ dotyczących wniosków refundacyjnych dla leków stosowanych w raku płuca dostępnych na stronie AOTMiT [11]. Przeszukanie zawężono do analiz opublikowanych po 2019 roku. Dokumenty publikowane na stronie AOTMiT (analizy weryfikacyjne i analizy wpływu na system ochrony zdrowia) przeszukano pod kątem źródeł danych mogących posłużyć do oszacowania liczebności populacji docelowej niniejszej analizy. Przeszukanie przeprowadzono 10 lutego 2026 roku.

W wyniku przeszukania odnaleziono 21 wniosków o objęcie refundacją leków we wskazaniu rak płuca:

- Zlecenie AOTMiT nr 53/2019. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego "B.6. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)" [35]
- Zlecenie AOTMiT nr 70/2019. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C34)" [36]
- Zlecenie AOTMiT nr 131/2019. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)" [37]
- Zlecenie AOTMiT nr 132/2019. Wniosek o refundację leku Alunbrig (brygatynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)" [38]

- Zlecenie AOTMiT nr 182/2019. Wniosek o objęcie refundacją leku IMFINZI (durwalumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ICD-10: C34)” [39]
- Zlecenie AOTMiT nr 275/2019. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) ramach programu lekowego: „Leczenie pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią (ICD-10 C34)” [40]
- Zlecenie AOTMiT nr 27/2020. Wniosek o objęcie refundacją leku Vizimpro (dakomitynib) w programie lekowym: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD- 10 – C 34)” [41]
- Zlecenie AOTMiT nr 50/2020. Wniosek o refundację leku Alunbrig (brygatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca” [42]
- Zlecenie AOTMiT nr 85/2020. Wniosek o objęcie refundacją leku Lorviqua (lorlatynib) we wskazaniu: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” [43]
- Zlecenie AOTMiT nr 311/2020. Wniosek o objęcie refundacją leku Alunbrig (brygatynib) we wskazaniu: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” [44]
- Zlecenie AOTMiT nr 35/2021. Wniosek o objęcie refundacją leku Rozlytrek (entrektynib) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)” [45]
- Zlecenie AOTMiT nr 39/2021. Wniosek o objęcie refundacją leków Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab) oraz chemioterapią w ramach programu lekowego: „Leczenie nie drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)” [46]
- Zlecenie AOTMiT nr 40/2021. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” [47]
- Zlecenie AOTMiT nr 18/2022. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” [48]
- Zlecenie AOTMiT nr 28/2022. Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34) [49]
- Zlecenie AOTMiT nr 75/2022. Wniosek o objęcie refundacją leku Rybrevant (amiwantamab) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z aktywującymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), po niepowodzeniu terapii opartej na pochodnych platyny [50]
- Zlecenie AOTMiT nr 77/2022. Wniosek o objęcie refundacją leku Libtayo (cemiplimab) w ramach programu lekowego: „Leczenie nie drobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)” [51]
- Zlecenie AOTMiT nr 114/2022. Wniosek o objęcie refundacją leku Lorviqua (lorlatynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego (…) [52]
- Zlecenie AOTMiT nr 137/2022. Wniosek o objęcie refundacją leku Lumykras (sotorasib) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)” [53]

- Zlecenie AOTMiT nr 4/2023. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [54]
- Zlecenie AOTMiT nr 4/2024. Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (nivolumabum) w ramach programu lekowego: PL: B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34 oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [55].
- Zlecenie AOTMiT nr 97/2024. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) we wskazaniu: „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45) [56].
- Zlecenie AOTMiT nr 108/2024. Imfinzi (durwalumab) + Imjudo (tremelimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)" [57].
- Zlecenie AOTMiT nr 184/2024. Alecensa (alektynib) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)" [58].
- Zlecenie AOTMiT nr 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)" [59].
- Zlecenie AOTMiT nr 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)" [60].
- Zlecenie AOTMiT nr 14/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45) [61].
- Zlecenie AOTMiT nr 43/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [62].
- Zlecenie AOTMiT nr 100/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [63].
- Zlecenie AOTMiT nr 101/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [64].
- Zlecenie AOTMiT nr 102/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [12].
- Zlecenie AOTMiT nr 122/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Rybrevant (amiwantamab) we wskazaniu: niedrobnokomórkowy rak płuca z mutacjami w genie EGFR [65].
- Zlecenie AOTMiT nr 123/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Rybrevant (amiwantamab) we wskazaniu: pierwsza linia leczenia dorosłych pacjentów z NDRP z najczęstszymi mutacjami aktywującymi w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu w skojarzeniu z lazertynibem [66]

- Zlecenie AOTMiT nr 124/2025.vWniosek o objęcie refundacją leku Lazcluze (lazertinib) we wskazaniu: pierwsza linia leczenia dorosłych pacjentów z NDRP z najczęstszymi mutacjami aktywującymi w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu w skojarzeniu z rybrewantem [67]
- Zlecenie AOTMiT nr 133/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Hetronifly (serplulimab) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [68]
- Zlecenie AOTMiT nr 134/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu leczenie konsolidujące w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na rak płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)" [69]
- Zlecenie AOTMiT nr 169/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab i.v.) we wskazaniu leczenie 1. linii dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)" [70].
- Zlecenie AOTMiT nr 188/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab s.c.) we wskazaniu leczenie 1. linii dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)" [71].
- Zlecenie AOTMiT nr 190/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: w leczeniu okołooperacyjnym w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [72].
- Zlecenie AOTMiT nr 193/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Krazati (adagrazyb) we wskazaniu: w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [73].
- Zlecenie AOTMiT nr 198/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Braftovi (enkorafenib) w skojarzeniu z Mektovi (binimetynib) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [74].
- Zlecenie AOTMiT nr 214/2025. Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)" [75].

Finalnie odnaleziono 14 publikacji, które zostały wykorzystane w obliczeniach. W poniższej tabeli zestawiono odnalezione publikacje.

Tabela 52.
Publikacje włączone po przeglądzie analiz udostępnionych na stronie AOTMIT

Źródło	Populacja
Chmielewska 2001 [14]	Polska, pacjenci z rakiem płuca, którzy zgłosili się do Przychodni Centrum Onkologii – Pomnik im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie w okresie od 1 stycznia 1990 do 31 grudnia 1995
Durda 2017 [16]	Polska (Klinika Chirurgii Klatki Piersiowej i Transplantacji w Szczecinie), pacjenci z rakiem płuca, diagnozowani w okresie styczeń 2013-styczeń 2016
Kowalski 2024 [28]	Polska, badanie POL-MOL przeprowadzone przez Polską Grupę Raka Płuca, pacjenci z NDRP leczeni systemowo, przyjęci do badanych ośrodków w okresie lipiec -grudzień 2019
Opozda 2000 [22]	Polska, pacjenci z rakiem płuca, którzy otrzymali chemiczne leki przeciwnowotworowe w Pracowni Chemioterapii Kliniki Chorób Płuc, Nowotworów i Gruźlicy AM w Bydgoszczy
Mojsak 2023 [29]	Polska, pacjenci przyjęci do II Kliniki Chorób Płuc Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku w celu rozpoznania guza płuca 12 miesięcy przed wybuchem pandemii COVID -19 oraz 12 miesięcy po wybuchu pandemii COVID-19
Radwan-Röhrenschef 2012 [20]	Polska (I Klinika Instytutu gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie), pacjenci z podejrzeniem nowotworu płuca umiejscowionego centralnie, hospitalizowani w latach 2004-2007
Radzikowska 2000 [13]	Polska, pacjenci z rakiem płuca zdiagnozowani w roku 1995
Radzikowska 2002 [23]	Polska, pacjenci z rakiem płuca zdiagnozowani w latach 1995-1998
Słowik-Gabryelska 2000 [15]	Polska (województwo włocławskie), pacjenci z rakiem płuca, leczeni w latach 1986-1995
Sukiennicki 2019 [17]	Polska (Szczecin), pacjenci z rakiem płuca zdiagnozowani w latach 2009-2015
Suwiński 2012 [18]	Polska, pacjenci z rakiem płuca, 2006-2009
Wolny-Rokicka 2018 [19]	Polska (Zielona Góra), pacjenci z rakiem płuca, objęci paliatywną radioterapią w okresie wrzesień 2015 – sierpień 2016
Wójcik 2009 [21]	Polska, pacjenci z rakiem płuca
Zbytniewski 2023 [27]	Polska, pacjenci pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, którzy zostali poddani resekcji nowotworu w latach 2007 – 2020

A.4. Liczba pacjentów, u których omawiana technologia może być zastosowana

A.4.1. NDRP leczenie okołooperacyjne

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

W oszacowaniu pozostałych parametrów uwzględnionych w obliczeniach wykorzystano dane ze źródeł wykorzystanych w oszacowaniu liczebności populacji docelowej analizy.

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

Tabela 53.
Oszacowanie rocznej liczby pacjentów z populacji NDRP leczenie okołooperacyjne (rok 2026)

Parametr	Odsetek	2026
Liczba nowych zachorowań na raka płuca	-	24 760
% NDRP	79,8%	19 750
Kwalifikacja do resekcji	21,2%	4 187
Stadium II oraz IIIA wśród pacjentów resekcyjnych	47,7%	1 997
Liczebność populacji NDRP leczenie okołooperacyjne		**1 997**

A.4.2. NDRP 1L niepłaskonabłonkowy

[redacted]

[redacted]

A.4.3. NDRP 1L płaskonabłonkowy

[redacted]

A.4.4. NDRP 2L

[redacted]



A.4.5. DRP 1L

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

A.4.6. GC/GEJC 1L

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

A.4.7. ESCC 1L

[redacted]

A.4.8. ESCC 2L

A.4.9. NPC 1L