

Verzenios[®] (abemacyklib) w
pooperacyjnym leczeniu HR-
dodatniego, HER2-ujemnego
wczesnego raka piersi z przerzutami do
węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem
nawrotu, w skojarzeniu z
hormonoterapią

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2022

Autorzy**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Eli Lilly Polska Sp.z.o.o.
ul. Zwirki i Wigury 18A,
02-092 Warszawa

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Eli Lilly Polska Sp.z.o.o.

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Wprowadzenie	7
1.1 Cel analizy.....	7
1.2 Perspektywa	7
1.3 Horyzont czasowy i dyskontowanie	7
1.4 Cena przedmiotowej technologii.....	8
1.5 Mechanizm dzielenia ryzyka	8
2 Oszacowania populacji	10
2.1 Pacjenci, u których technologia może być stosowana	10
2.1.1 Subpopulacja pacjentów w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami	11
2.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku.....	11
2.2.1 Wariant podstawowy	11
2.2.2 Wariant minimalny	13
2.2.3 Wariant maksymalny	14
2.3 Populacja, w której technologia jest stosowana	14
2.4 Populacja leczona przy pozytywnej decyzji o refundacji	14
2.5 Podsumowanie oszacowań	15
3 Metodyka analizy wpływu na budżet	16
3.1 Analizowane koszty	16
3.1.1 Miesięczny koszt stosowania abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią.....	16
3.1.2 Koszt pozostałych leków	20
3.1.3 Koszty podania leków	23
3.1.4 Koszty kwalifikacji do leczenia i monitorowania	23
3.2 Porównywane scenariusze	27
3.2.1 Scenariusz istniejący	27
3.2.2 Nowy scenariusz	29
3.2.3 Analiza wrażliwości.....	30
4 Wyniki	31
4.1 Aktualne roczne wydatki NFZ.....	31
4.2 Wariant podstawowy.....	31
4.3 Wariant minimalny	34
4.4 Wariant maksymalny.....	37
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	41
6 Dyskusja wyników i ograniczeń.....	42
7 Wnioski	43

Spis tabel	44
Bibliografia	46

Wykaz skrótów i akronimów

CH	cena hurtowa
CZN	cena zbytu netto
DDD	dobowa dawka leku zdefiniowana przez Światową Organizację Zdrowia (ang. <i>defined daily dose</i>)
HER2	receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (ang. <i>human epidermal growth factor receptor 2</i>)
HR	receptor hormonalny (ang. <i>hormone receptor</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NSAI	niesteroidowe inhibitory aromatazy (ang. <i>non-steroidal aromatase inhibitors</i>)
IA	inhibitory aromatazy
PDD	najczęściej stosowana dobowo dawka leku (ang. <i>prescribed daily dose</i>)
PLN	polski złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
UCZ	urzędowa cena zbytu

Streszczenie

Cel

Celem niniejszej analizy było określenie wpływu na budżet płatnika objęcia leku Verzenios (abemacyklib) w pooperacyjnym (adjuwantowym) leczeniu, wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (ang. *hormone receptor*, HR) i niewykazującego ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *human epidermal growth factor receptor 2*, HER2), wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z hormonoterapią. Jako wysokie ryzyko nawrotu rozumiane jest stwierdzenie następujących cech nawrotu określonych klinicznie lub patomorfologicznie: ≥ 4 zajęte pachowe węzły chłonne, lub 1-3 zajęte pachowe węzły chłonne i co najmniej jedno z następujących kryteriów: średnica guza ≥ 5 cm, lub stopień złośliwości histologicznej 3.

W niniejszej analizie uwzględniono finansowanie następujących prezentacji leku:

- 150 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500993,
- 100 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500986,
- 50 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500979.

Metoda

Analizę, zgodnie z obowiązującymi przepisami, wykonano z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz wspólnej tj. płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta, przy uwzględnieniu współpłacenia pacjentów. Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, podyktowanego okresem obowiązywania decyzji o refundacji. Nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ analiza wpływu na budżet ma na celu przedstawienie przepływu środków finansowych w czasie, a nie obliczenie ich bieżącej wartości.

W analizie przeprowadzono szacowania dla dwóch scenariuszy: istniejącego (brak refundacji leku Verzenios we wnioskowanym wskazaniu) oraz nowego (w którym założono, że zostanie wydana pozytywna decyzja dotycząca refundacji leku Verzenios). Porównując oba scenariusze rozpatrywano trzy warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny, różniące się oszacowaną wielkością populacji. Analizę przeprowadzono w dwóch wersjach cenowych: bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka oraz z uwzględnieniem RSS. Uwzględniono również perspektywę płatnika publicznego oraz wspólną. Dla uproszczenia modelu i tym samym jego większej przejrzystości, w niniejszej analizie zdecydowano się uwzględnić koszty leków, podania leków, kwalifikacji do leczenia oraz koszty monitorowania terapii. Pominięto koszty zdarzeń niepożądanych ze względu na ich niewielki koszt w porównaniu do kosztów leków. Abemacyklib wydłuża czas przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej, więc jego finansowanie spowoduje wolniejsze przechodzenie do dalszych linii leczenia. Aby uwzględnić ten fakt, w analizie uwzględniono także koszty leków stosowanych po progresji. Dla uproszczenia założono, że w horyzoncie analizy po progresji nie dochodzi do leczenia w kolejnych liniach leczenia oraz pominięto zgony.

Wyniki



Podsumowanie

Rak piersi to jedna z najczęstszych chorób nowotworowych wśród kobiet w Polsce i jedna z głównych przyczyn zgonów, pomimo poprawy we wczesnym rozpoznawaniu i co za tym idzie wczesnym leczeniu tej choroby. Nowotwór ten wpływa negatywnie na funkcjonowanie fizyczne i społeczne pacjentki oraz jej otoczenia, a także na system opieki zdrowotnej. Z tego powodu zarówno zapobieganie, jak i leczenie raka piersi to jedne z największych wyzwań w dziedzinie ochrony zdrowia. Skuteczne leczenie chorób nowotworowych jest często związane ze zwiększonymi nakładami na ochronę zdrowia. W państwach europejskich, w których nakład na służbę zdrowia jest wysoki, można wyleczyć o około jedną trzecią więcej pacjentek chorych na raka w porównaniu do państw o niskim nakładzie na służbę zdrowia.

Przeprowadzona analiza wykazała, że pozytywna decyzja o objęciu produktu leczniczego Verzenios finansowaniem w ramach programu lekowego będzie generowała dodatkowe wydatki z perspektywy NFZ i wspólnej, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku analizy. Mimo wzrostu wydatków wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Verzenios jest zasadne, gdyż lek ten ma udowodnioną skuteczność w wydłużeniu czasu przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej z jednoczesnym akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Wnioskowany program lekowy adresowany jest do pacjentek z wczesnym rakiem piersi bez nadekspresji receptora HER2, które obecnie nie posiadają możliwości leczenia w żadnym z istniejących programów lekowych raka piersi (dla pacjentów bez nadekspresji receptora HER2, w zakresie istniejących programów lekowych leki dostępne są w stadium zaawansowanym). W związku z powyższym objęcie refundacją wnioskowanej terapii skojarzonej przyczyni się do skutecznego i bezpiecznego zaspokojenia niezadresowanej potrzeby medycznej.

1 Wprowadzenie

1.1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy było określenie wpływu na budżet płatnika publicznego objęcia leku Verzenios (abemacyklib) w pooperacyjnym (adjuwantowym) leczeniu, wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (ang. *hormone receptor*, HR) i niewykazującego ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *human epidermal growth factor receptor 2*, HER2), wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z hormonoterapią. Jako wysokie ryzyko nawrotu rozumiane jest stwierdzenie następujących cech nawrotu określonych klinicznie lub patomorfologicznie:

- ≥ 4 zajęte pachowe węzły chłonne,
lub
- 1-3 zajęte pachowe węzły chłonne i co najmniej jedno z następujących kryteriów:
 - średnica guza ≥ 5 cm,
 - stopień złośliwości histologicznej 3.

W niniejszej analizie uwzględniono finansowanie następujących prezentacji leku:

- 150 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500993,
- 100 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500986,
- 50 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500979.

1.2 Perspektywa

Analizę, zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2021], wykonano z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz wspólnej tj. płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta, przy uwzględnieniu współpłacenia pacjentów.

1.3 Horyzont czasowy i dyskontowanie

Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, podyktowanego okresem obowiązywania decyzji o refundacji. Nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ analiza wpływu na budżet ma na celu przedstawienie przepływu środków finansowych w czasie, a nie obliczenie ich bieżącej wartości.

Na potrzeby umiejscowienia horyzontu analizy w czasie, uwzględniając długość trwania procesów refundacyjnych założono, że datą wprowadzenia refundacji dla wnioskowanej interwencji jest wrzesień 2023 r., co oznacza objęcie przedziału czasowego od 1 września 2023 r. do 1 września 2025 r.

1.4 Cena przedmiotowej technologii

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.5 Mechanizm dzielenia ryzyka

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

2 Oszacowania populacji

2.1 Pacjenci, u których technologia może być stosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego [ChPL Verzenios] produkt leczniczy Verzenios może być stosowany w leczeniu kobiet chorych na raka piersi wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (ang. *hormone receptor*, HR) i niewykazującego ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *human epidermal growth factor receptor 2*, HER2):

- w leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów we wczesnym stadium raka piersi wykazującego ekspresję HR i niewykazującego ekspresji HER2, z przerzutami do węzłów chłonnych, z wysokim ryzykiem wystąpienia nawrotu,
- w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem w ramach pierwszej linii leczenia hormonalnego lub u kobiet, które wcześniej stosowały terapię hormonalną jak również stosowania.

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego populacja Polski w 2020 r. wynosiła 38 265 013 osób. Roczna zachorowalność na raka piersi w Polsce wg Globocan 2020 wynosi 0,07%, co przy uwzględnieniu wielkości populacji Polski (por. Tab. 3.) daje 24 916 pacjentów z rakiem piersi.

Tab. 3. Liczba pacjentów z rakiem piersi w Polsce.

Parametr	Odsetek	Źródło
Populacja Polski w 2020 r.	38 265 013	Rocznik Demograficzny 2021
Zachorowalność na raka piersi	0,07%	Globocan 2020
Liczba pacjentów z rakiem piersi w Polsce	24 916	obliczenia własne

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.1.1 Subpopulacja pacjentów w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami

Zgodnie z ChPL Verzenio produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu kobiet chorych na raka piersi wykazującego ekspresję receptora HR i niewykazującego ekspresji receptora HER2, w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami.

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Liczbą pacjentów z wczesnym rakiem piersi i wysokim ryzykiem nawrotu oszacowano w rozdz. 2.2. (por. [REDACTED].)

2.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku

2.2.1 Wariant podstawowy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Udziały w rynku

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.2.2 Wariant minimalny

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.2.3 Wariant maksymalny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

2.3 Populacja, w której technologia jest stosowana

Abemacyklib jest obecnie refundowany w ramach Programu Lekowego B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” w leczeniu przerzutowego, HER2-ujemnego raka piersi w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy (I lub II linia leczenia zaawansowanego raka piersi) lub w skojarzeniu z fulwestrantem (I linia zaawansowanego raka piersi). Zgodnie ze sprawozdaniem z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2021 r. leczeniem abemacyklibem, narastająco od początku roku do końca II półrocza 2021 r., było objętych 564 pacjentów [Uchwała nr 3/2022/IV NFZ].

2.4 Populacja leczona przy pozytywnej decyzji o refundacji

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

2.5 Podsumowanie oszacowań

W [REDACTED]. przedstawiono podsumowanie oszacowań populacji.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

3 Metodyka analizy wpływu na budżet

W analizie przeprowadzono szacowania dla dwóch scenariuszy: istniejącego (brak refundacji leku Verzenios we wnioskowanym wskazaniu) oraz nowego (w którym założono, że zostanie wydana pozytywna decyzja dotycząca refundacji leku Verzenios). Porównując oba scenariusze rozpatrywano trzy warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny, różniące się oszacowaną wielkością populacji. Analizę przeprowadzono w dwóch wersjach cenowych: bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka oraz z uwzględnieniem RSS z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej.

3.1 Analizowane koszty

Dla uproszczenia modelu i tym samym jego większej przejrzystości, w niniejszej analizie zdecydowano się uwzględnić koszty leków, podania leków, kwalifikacji do leczenia oraz koszty monitorowania terapii. Pominięto koszty zdarzeń niepożądanych ze względu na ich niewielki koszt w porównaniu do kosztów leków.

Średnią długość miesiąca w ciągu roku przyjęto jako 30,44 (365,25/12).

3.1.1 Miesięczny koszt stosowania abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią

Miesięczny koszt stosowania abemacyklibu przedstawiono poniżej (por. [REDACTED]).

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]

Tab. 17. Koszty leczenia anastrozolem, letrozolem i tamoksyfenem.

Substancja	Dawkowanie [mg]	NFZ		NFZ + pacjent		Udział (%)	Średni miesięczny koszt, NFZ	średni miesięczny koszt, NFZ + pacjent
		Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]	Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]			
anastrozol	1	1,84	56,12	2,08	63,27	25%	41,82	44,77
letrozol	2,5	1,84	56,13	1,94	58,98	41%		
tamoksyfen	20	0,46	14,04	0,46	14,04	34%		

DDD – dobowo dawka leku (ang. *defined daily dose*); NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty;





3.1.2 Koszt pozostałych leków

Średni koszt substancji czynnej wyznaczono jako średni ważony koszt poszczególnych cen detalicznych preparatów zawartych w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków na 1 marca 2022 r. [MZ 2022] oraz ich udziałów w rynku według danych NFZ za okres: styczeń – grudzień 2021 r. [DGL 2021]. Udział poszczególnych substancji czynnych w leczeniu skojarzonym przyjęto na podstawie ich udziałów w rynku oszacowanych na podstawie danych DGL. Założono, że leki z grupy NSAID są stosowane w scenariuszu istniejącym w ramach terapii adjuwantowej (por. Tab. 25.), natomiast IA z są stosowane po progresji choroby (por. Tab. 30.).

Schemat leczenia	Substancja czynna	Dawkowanie [mg]	NFZ		NFZ + pacjent		Udział (%)	Średni miesięczny koszt, NFZ	średni miesięczny koszt, NFZ + pacjent
			Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]	Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]			
NSAI	anastrozol	1	1,84	56,12	2,08	63,27	26,50%	56,13	60,12
	letrozol	2,5	1,84	56,13	1,94	58,98	73,50%		
IA	anastrozol	1	1,84	56,12	2,08	63,27	25,66%	56,13	60,63
	letrozol	2,5	1,84	56,13	1,94	58,98	71,15%		
	eksemestan	25	1,85	56,18	2,50	76,06	3,19%		

DDD – dobowy dawka leku (ang. *defined daily dose*); IA – inhibitor aromatazy; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; NSAI – niesteroidowy inhibitor aromatazy (ang. *nonsteroidal aromatase inhibitors*); PLN – polski złoty;

Koszt fulwestrantu oraz tamoksyfenu wyznaczono jako średni ważony koszt poszczególnych cen detalicznych preparatów zawartych w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków na 1 marca 2022 r. [MZ 2022] oraz ich udziałów w rynku według danych NFZ za okres: styczeń – grudzień 2021 r. [DGL 2021].

Tab. 19. Koszty tamoksyfenu, rybocyklibu oraz fulwestrantu.

Substancja	Dawkowanie [mg]	NFZ		NFZ + pacjent	
		Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]	Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]
tamoksyfen	20	0,46	14,04	0,46	14,04
██████████	██	██████	██████	██████	██████
fulwestrant	16,43	20,67	629,29	20,67	629,29

DDD – dobową dawkę leku (ang. *defined daily dose*); NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty;

3.1.3 Koszty podania leków

Abemacyklib przyjmowany jest przez pacjentów w postaci doustnych tabletek. Przyjęto, że lek zostaje przepisany pacjentowi w trakcie wizyty w trybie ambulatoryjnym, związaną z monitorowaniem w programie lekowym, w związku z tym podanie abemacyklibu nie wiąże się z dodatkowymi kosztami.

Anastrozol, letrozol, eksemestan, rybocyklid i tamoksyfen dostępne są w formie tabletek przyjmowanych doustnie przez pacjentów, w związku z tym założono zerowy koszt związany z podaniem tych leków.

Fulwestrant podawany jest domięśniowo, w związku z tym przyjęto, że koszt podania będzie związany z wykonaniem świadczenia podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii [2022_17_dgl].

Tab. 20. Jednostkowy koszt podania fulwestrantu.

Terapia	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Jednostkowy koszt świadczenia [PLN]	Źródło
Fulwestrant	5.08.05.0000173	podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	181,00	Zarządzenie Nr 17/2022/DGL

PLN – nowy polski złoty;

3.1.4 Koszty kwalifikacji do leczenia i monitorowania

W przypadku pacjentów przyjmujących abemacyklid w skojarzeniu z hormonoterapią założono koszt kwalifikacji do Programu Lekowego (rozdz. 3.1.4.1).

Koszty monitorowania pacjentów podzielono na koszty:

- monitorowania pacjentek przyjmujących abemacyklid w skojarzeniu z hormonoterapią w ramach Programu Lekowego (rozdz. 3.1.4.2),
- monitorowania w ramach hormonoterapii przed i po progresji (rozdz. 3.1.4.3 i 3.1.4.4).

3.1.4.1 Koszty badań przeprowadzanych przy kwalifikacji do Programu Lekowego

Zgodnie z zapisami proponowanego Programu Lekowego pacjenci przy kwalifikacji do leczenia przechodzą wymienione badania:

- morfologia krwi z rozmazem;
- stężenie kreatyniny;
- aktywność ALAT;
- aktywność AspAT;

- stężenie bilirubiny
- USG lub tomografia komputerowa jamy brzusznej,
- RTG lub tomografia komputerowa klatki piersiowej;
- scyntygrafia kośćca (w III stopniu zaawansowania).

Koszt USG jamy brzusznej oraz RTG klatki piersiowej przyjęto z aktualnego rozporządzeniem prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna [2021_129_dsoz]. Przyjęto założenie, że są objęte finansowaniem w ramach świadczenia W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu, które obejmuje wykazanie co najmniej 2 procedur z listy W2 (RTG klatki piersiowej oraz USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej).

Koszt scyntygrafii kości przyjęto z rozporządzeniem prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych: badania medycyny nuklearnej [2019_182_DSOZ].

W przypadku pozostałych badań przyjęto założenie, że są objęte finansowaniem w ramach świadczenia W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu, które obejmuje wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1. Na liście W1 znajduje się między innymi: morfologia krwi, badanie czynności wątroby (aktywności aminotransferazy alaninowej ALT, badanie aktywności aminotransferazy asparaginianowej AST), stężenie kreatyniny i bilirubiny. Przyjęto założenie, że koszt jest ponoszony jednorazowo na początku leczenia abemacyklibem [2021_129_dsoz]. Koszt naliczany jest jednorazowo dla każdego pacjenta rozpoczynającego leczenia w ramach Programu Lekowego.

Tab. 21. Koszty badań przeprowadzanych przy kwalifikacji do Programu Lekowego.

Kod	Nazwa świadczenia	Częstość wykonywania badań	Koszt jednostkowy [PLN]
5.30.00.0000012 W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	Morfologia krwi, z pełnym różnicowaniem granulocytów (leukocytów)	Jednorazowy koszt ponoszony na początku włączenia do PL	75,00
	Aminotransferaza alaninowa (ALT, GPT)		
	Aminotransferaza asparaginianowa (AST)		
	Bilirubina całkowita		
	Kreatynina		
5.30.00.0000013 W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	Rtg klatki piersiowej		133,00
	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej		
5.03.00.0000020	scyntygrafia całego ciała (układ kostny)		388,00
Suma			596,00

3.1.4.2 Koszty monitorowania w ramach Programu Lekowego leczenia abemacyklidem

Koszt monitorowania dotyczy pacjentek w trakcie leczenia adjuwantowego abemacyklidem w skojarzeniu z hormonoterapią. Zgodnie z zapisami proponowanego Programu w ramach monitorowania leczenia badania wykonywane co 2 tygodnie przez pierwsze dwa miesiące, co miesiąc przez następne dwa miesiące, a następnie w zależności od wskazań klinicznych (przyjęto więc założenie, że w toku dalszego leczenia badania będą wykonywane raz w miesiącu). W trakcie monitorowania leczenia pacjenci przechodzą wymienione badania:

- morfologia krwi z rozmazem;
- aktywność ALAT;
- aktywności AspAT;
- stężenie bilirubiny.

Tab. 22. Koszty monitorowania w ramach Programu Lekowego leczenia abemacyklibem.

Kod	Nazwa świadczenia	Częstość wykonywania badań	Koszt jednostkowy [PLN]
5.30.00.0000012 W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	Morfologia krwi, z pełnym różnicowaniem granulocytów (leukocytów)	Co 2 tygodnie przez pierwsze dwa miesiące, a następnie co miesiąc	75,00
	Aminotransferaza alaninowa (ALT, GPT)		
	Aminotransferaza asparaginianowa (AST)		
	Bilirubina całkowita		

3.1.4.3 Koszty monitorowania w ramach hormonoterapii przed progresją choroby

Dane dotyczące zużycia zasobów w danym roku, w związku z monitorowaniem w leczeniu adjuwantowym oszacowano na podstawie analizy ekonomicznej dla trastuzumabu emtanzyny w leczeniu adjuwantowym chorych na HER2-dodatniego raka piersi [Kadcyla AE].

W przypadku pacjentów przyjmujących hormonoterapię adjuwantową, założono, że monitorowanie choroby będzie polegało na odbyciu dwóch wizyty u onkologa w ciągu roku przez pierwsze dwa lata oraz jedną wizytę rocznie w kolejnych latach – średnio 1,5 wizyty na rok. Przyjęto, że pacjenci przechodzą cztery badania echokardiograficznie rocznie w ciągu pierwszych dwóch lat – średnio 2 wizyty na rok oraz jedną mammografię rocznie.

Tab. 23. Monitorowanie przed progresją choroby w trakcie hormonoterapii.

Nazwa świadczenia	Częstość wykonywania badań	Koszt jednostkowy [PLN]	Roczny koszt [PLN]	Średni miesięczny koszt [PLN]
Porada specjalistyczna - onkologia	1,5 wizyty na rok	75,00	112,50	9,38
Mammografia	1 wizyta na rok	133,00	133,00	11,08
Echokardiografia	2 wizyty na rok	104,00	208,00	17,33
			Suma	37,79

3.1.4.4 Koszty monitorowania po progresji choroby

Dane dotyczące zużycia zasobów w danym roku, w związku z monitorowaniem choroby po progresji choroby oszacowano na podstawie analizy ekonomicznej dla trastuzumabu emtanzyny w leczeniu adjuwantowym chorych na HER2-dodatniego raka piersi [Kadcyla AE].

W przypadku pacjentów po progresji choroby założono, że pacjenci odbywają 2 porady specjalistyczne w ciągu roku, 1 mammografię rocznie, 4 echokardiografie rocznie oraz 2 tomografie komputerowe rocznie.

Tab. 24. Częstość monitorowania po progresji choroby.

Nazwa świadczenia	Częstość wizyt	Koszt jednostkowy [PLN]	Roczny koszt	Średni miesięczny koszt [PLN]
Porada specjalistyczna - onkologia	2 wizyty na rok	75,00	150,00	12,50
Mammografia	1 wizyta na rok	133,00	133,00	11,08
Echokardiografia	4 wizyty na rok	104,00	416,00	34,67
Tomografia komputerowa	2 wizyty na rok	415,00	830,00	69,17
			Suma	127,42

3.2 Porównywane scenariusze

3.2.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy. W scenariuszu istniejącym przyjęto liczebność populacji na podstawie oszacowań z rozdz. 2.2

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

3.2.2 Nowy scenariusz

Scenariusz nowy odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu nowym przyjęto, że wprowadzenie refundacji abemacyklibu nie zmieni liczebności populacji oszacowanej powyżej.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

3.2.3 Analiza wrażliwości

Obliczenia przeprowadzono w wariacie podstawowym oraz minimalnym i maksymalnym. Warianty różnią się założeniami dotyczącymi wielkości populacji i udziałów w rynku (rozd. 2.2.2 oraz 2.2.3).

4 Wyniki

4.1 Aktualne roczne wydatki NFZ

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4.2 Wariant podstawowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Koszt ABE	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt leków przed progresją	152 454,29	505 003,21	160 056,16	530 184,33
Koszt leków po progresji	508 939,24	3 896 399,90	508 964,00	3 896 589,43
Koszt ABE	58 189 548,31	185 321 309,45	58 189 548,31	185 321 309,45
Koszt HT w skojarzeniu z ABE	216 008,57	687 941,26	231 282,79	736 586,40
Koszt leków po progresji	36 612,80	692 017,18	36 685,13	693 384,19
Koszt ABE	58 189 548,31	185 321 309,45	58 189 548,31	185 321 309,45
Koszt HT w skojarzeniu z ABE - Koszt leków przed progresją	63 554,28	182 938,05	71 226,63	206 402,08
Koszt leków po progresji	-472 326,44	-3 204 382,72	-472 278,87	-3 203 205,24

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Koszt ABE	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt leków przed progresją	152 454,29	505 003,21	160 056,16	530 184,33
Koszt leków po progresji	384 677,79	2 945 063,75	384 702,55	2 945 253,28

Koszt ABE	29 480 844,06	93 890 205,08	29 480 844,06	93 890 205,08
Koszt HT w skojarzeniu z ABE	216 008,57	687 941,26	231 282,79	736 586,40
Koszt leków po progresji	36 612,80	692 017,18	36 685,13	693 384,19

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt ABE	29 480 844,06	93 890 205,08	29 480 844,06	93 890 205,08
Koszt HT w skojarzeniu z ABE - Koszt leków przed progresją	63 554,28	182 938,05	71 226,63	206 402,08
Koszt leków po progresji	-348 064,99	-2 253 046,56	-348 017,42	-2 251 869,09
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

4.3 Wariant minimalny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Koszt ABE	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt leków przed progresją	122 028,52	404 218,15	128 113,26	424 373,79
Koszt leków po progresji	407 368,66	3 118 783,27	407 388,47	3 118 934,98
Koszt ABE	46 576 479,43	148 336 160,18	46 576 479,43	148 336 160,18
Koszt HT w skojarzeniu z ABE	172 899,07	550 646,68	185 124,97	589 583,57
Koszt leków po progresji	29 305,87	553 909,16	29 363,76	555 003,35
Koszt ABE	46 576 479,43	148 336 160,18	46 576 479,43	148 336 160,18
Koszt HT w skojarzeniu z ABE - Koszt leków przed progresją	50 870,55	146 428,53	57 011,71	165 209,77
Koszt leków po progresji	-378 062,78	-2 564 874,11	-378 024,71	-2 563 931,62

Koszt ABE	23 597 260,45	75 152 245,26	23 597 260,45	75 152 245,26
Koszt HT w skojarzeniu z ABE - Koszt leków przed progresją	50 870,55	146 428,53	57 011,71	165 209,77
Koszt leków po progresji	-278 600,58	-1 803 399,06	-278 562,50	-1 802 456,58

4.4 Wariant maksymalny

[Redacted content]

Koszt ABE	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt leków przed progresją	177 272,43	563 301,87	186 111,82	591 389,95
Koszt leków po progresji	591 789,81	4 450 874,74	591 818,60	4 451 091,25

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt ABE	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt leków przed progresją	177 272,43	563 301,87	186 111,82	591 389,95
Koszt leków po progresji	447 299,76	3 364 159,27	447 328,54	3 364 375,78
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt ABE	34 280 051,23	104 550 836,21	34 280 051,23	104 550 836,21
Koszt HT w skojarzeniu z ABE	251 172,76	766 052,58	268 933,48	820 221,07
Koszt leków po progresji	42 573,03	798 928,73	42 657,12	800 506,93
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt ABE	34 280 051,23	104 550 836,21	34 280 051,23	104 550 836,21
Koszt HT w skojarzeniu z ABE - Koszt leków przed progresją	73 900,32	202 750,71	82 821,66	228 831,12
Koszt leków po progresji	-404 726,73	-2 565 230,54	-404 671,42	-2 563 868,85

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

[REDACTED]

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Rak piersi to jedna z najczęstszych chorób nowotworowych wśród kobiet w Polsce i główna przyczyna zgonów, pomimo poprawy we wczesnym rozpoznawaniu i co za tym idzie wczesnym leczeniu tej choroby. Nowotwór ten wpływa negatywnie na funkcjonowanie fizyczne i społeczne pacjentki oraz jej otoczenia, a także na system opieki zdrowotnej. Z tego powodu zarówno zapobieganie, jak i leczenie raka piersi to jedne z największych wyzwań w dziedzinie ochrony zdrowia. Skuteczne leczenie chorób nowotworowych jest często związane ze zwiększonymi nakładami na ochronę zdrowia, w państwach europejskich w których nakład na służbę zdrowia jest wysoki, można wyleczyć o około jedną trzecią więcej pacjentek chorych na raka w porównaniu do państw o niskim nakładzie na służbę zdrowia [Smaga 2014].

Abemacyklid to lek stosowany doustnie, więc jego podawanie pacjentom nie generuje dodatkowych kosztów związanych z wyposażeniem w dodatkowy sprzęt, przeszkolenie personelu czy pacjentów. Leczenie będzie można prowadzić w obecnych ośrodkach zajmujących się terapią raka piersi.

Leczenie wnioskowaną interwencją nie wpływa na prawa pacjenta i prawa człowieka i nie stawia nowych wymogów w stosunku do pacjenta. Pozytywna decyzja o refundacji produktu Verzenio nie wpłynie na wydatki w innych sektorach niż ochrona zdrowia, w związku z tym zakres analizy obejmował tylko ten sektor.

Stosowanie technologii dodatkowo nie nakłada szczególnych wymogów, czy też nie oddziałuje z prawami pacjentów lub prawami człowieka. Pozytywna decyzja odnośnie do refundacji nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi oraz nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie lub przepisach.

6 Dyskusja wyników i ograniczeń

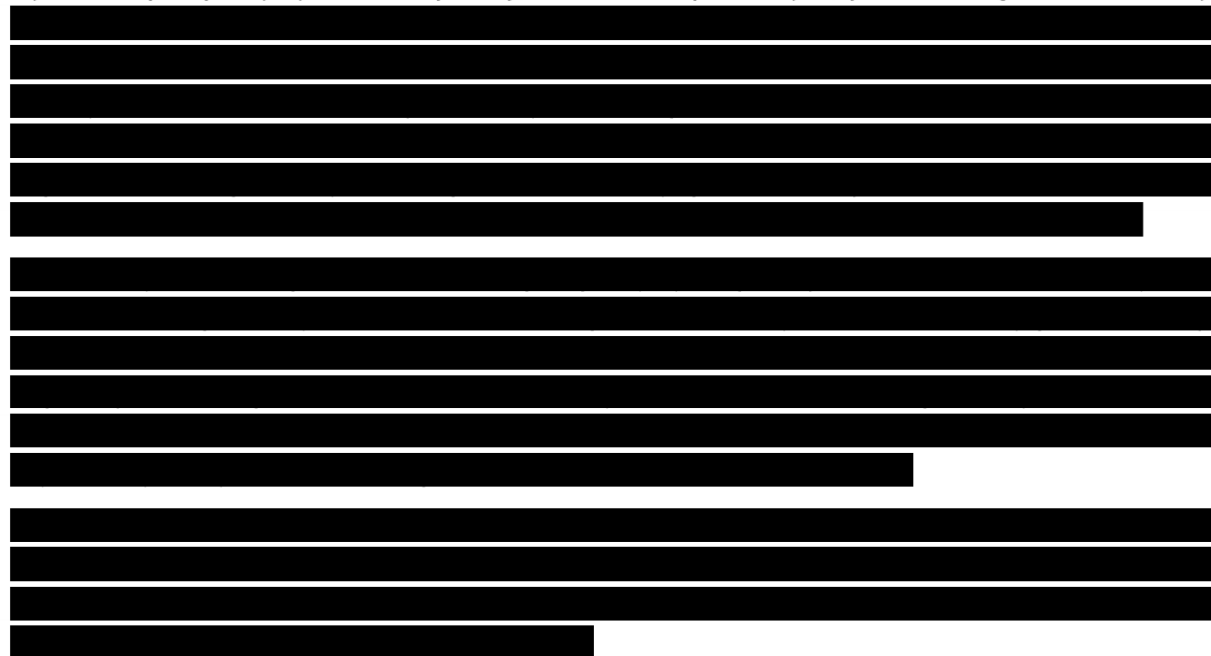
Celem niniejszej analizy było oszacowanie wpływu na wydatki płatnika publicznego oraz wydatki wspólne (płatnika publicznego i świadczeniobiorcy) wydania pozytywnej decyzji o objęciu leku Verzenio finansowaniem w ramach w ramach programu lekowego w pooperacyjnym (adjuwantowym) leczeniu, wykazującego ekspresję HR i niewykazującego ekspresji HER2, wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z hormonoterapią.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i świadczeniobiorców (pacjentów) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. W analizie uwzględniono koszty leków, koszty podania, kwalifikacji do leczenia i monitorowania pacjentów. Pominięto koszty zdarzeń niepożądanych ze względu na ich niewielki koszt w porównaniu do kosztów leków. Pominięto także zgony, ze względu na ich niewielką ilość i ponieważ ich uwzględnienie spowoduje, że mniejsze byłyby łączne koszty i koszty inkrementalne, więc pominięcie jest zabiegiem konserwatywnym z punktu widzenia wyników.

Przyszłe udziały abemacyklibu w rynku leków w scenariuszu nowym zostały określone na podstawie danych dostarczonych przez Wnioskodawcę i są to wartości z ograniczoną niepewnością. Oszacowanie liczebności pacjentów opracowano na podstawie danych literaturowych i jest związane z ograniczeniami wynikającymi z niepewnością parametrów epidemiologicznych. Niemniej założenia były testowane w ramach wariantów analizy, a w scenariuszu podstawowym przyjęto konserwatywne założenia dla kluczowych parametrów.

7 Wnioski

Przeprowadzona analiza wykazała, że pozytywna decyzja o objęciu produktu leczniczego Verzenios finansowaniem w ramach programu lekowego będzie generowała dodatkowe wydatki z perspektywy NFZ i wspólnej, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku analizy.



Mimo wzrostu wydatków z perspektywy NFZ i wspólnej, wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Verzenios jest zasadne, gdyż lek ten ma udowodnioną skuteczność w wydłużeniu czasu przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej z jednoczesnym akceptowalnym profilem bezpieczeństwa [AKL Verzenios 2022]. Wnioskowany program lekowy adresowany jest do pacjentek z **wczesnym rakiem piersi** bez nadekspresji receptora HER2 z wysokim ryzykiem nawrotu, które obecnie nie posiadają możliwości leczenia w żadnym z istniejących programów lekowych raka piersi (dla pacjentów bez nadekspresji receptora HER2, w zakresie istniejących programów lekowych leki dostępne są w stadium zaawansowanym). W związku z powyższym objęcie refundacją wnioskowanej terapii skojarzonej przyczyni się do skutecznego i bezpiecznego zaspokojenia niezaadresowanej potrzeby medycznej.

Spis tabel

[REDACTED]	8
[REDACTED]	8
Tab. 3. Liczba pacjentów z rakiem piersi w Polsce.	10
[REDACTED]	10
[REDACTED]	11
[REDACTED]	11
[REDACTED]	12
[REDACTED]	12
[REDACTED]	12
[REDACTED]	13
[REDACTED]	13
[REDACTED]	13
[REDACTED]	13
[REDACTED]	14
[REDACTED]	15
[REDACTED]	15
[REDACTED]	17
Tab. 17. Koszty leczenia anastrozolem, letrozolem i tamoksyfemem.	19
[REDACTED]	19
Tab. 19. Koszty tamoksyfenu, rybocyklibu oraz fulwestrantu.	22
Tab. 20. Jednostkowy koszt podania fulwestrantu.	23
Tab. 21. Koszty badań przeprowadzanych przy kwalifikacji do Programu Lekowego.	25
Tab. 22. Koszty monitorowania w ramach Programu Lekowego leczenia abemacyklidem.	26
[REDACTED]	26
Tab. 23. Monitorowanie przed progresją choroby w trakcie hormonoterapii.	26
Tab. 24. Częstość monitorowania po progresji choroby.	27
[REDACTED]	27
[REDACTED]	27
[REDACTED]	28
[REDACTED]	28

[REDACTED] 29

[REDACTED] 30

[REDACTED] 31

[REDACTED] 32

[REDACTED] 33

[REDACTED] 34

[REDACTED] 36

[REDACTED] 37

[REDACTED] 39

Bibliografia

- 129/2021/DSOZ Zarządzenie Nr 129/2021/DSOZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- 2019_182_DSOZ Zarządzenie Nr 182/2019/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- 2022_17_dgl Zarządzenie Nr 17/2022/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/zarządzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-172022dgl,7488.html>, dostęp: 2022.03.25
- ACS 2019 American Cancer Society. Breast Cancer Facts & Figures 2019-2020. Atlanta: American Cancer Society, Inc. 2019.
- AKL Verzenios 2022 [redacted] Verzenios® (abemacyklib) w pooperacyjnym leczeniu HR-dodatniego, HER2-ujemnego wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z hormonoterapią. Analiza kliniczna. 2022
- AWA palbocyklib Ibrance (palbocyklib) w skojarzeniu z letrozolem w ramach programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10 50)”. Analiza weryfikacyjna 2017 r.
- ChPL Verzenios [redacted] Charakterystyka Produktu Leczniczego Verzenios® [redacted]
- DGL 2021 Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r.
- Globocan 2020 Poland, Globocan 2020, <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/616-poland-factsheets.pdf>, dostęp: 2022.03.18
- Jagiełło-Gruszfeld 2017 Jagiełło-Gruszfeld A, Pogoda K, Kłak A, Stróżek J. Zalecenia dla polityki państwa w zakresie zaawansowanego raka piersi. Raport Instytutu Ochrony Zdrowia Na Zlecenie Fundacji Żyjmy Zdrowo. Warszawa 2017.
- Johnston 2020 (monarchE) Johnston, S. R., Harbeck, N., Hegg, R., Toi, M., Martin, M., Shao, Z. M., & Cortés Castan, J. (2020, December). Abemaciclib combined with endocrine therapy for the adjuvant treatment of HR+, HER2-, node-positive, high-risk, early breast cancer (monarchE). American Society of Clinical Oncology.
- Kadcyla AE Kadcyla (trastuzumab emtanzyna) w leczeniu pooperacyjnym (adiuwantowym) chorych na HER2-dodatniego raka piersi, z inwazyjną chorobą resztkową, po przedoperacyjnej terapii zawierającej taksoid i lek anty-HER2, Analiza Ekonomiczna, https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/080/AW/80%20AW%20WS%204331%20%202020%20Kadcyla%20AE%202020.10.23.pdf, dostęp: 2022.03.18
- KRN ONLINE MZ 2022 Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl>, dostęp: 2022.03.18
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r.

Pieńkowski 2017	Pieńkowski T. Leczenie i kompleksowa opieka nad chorymi na zaawansowanego, uogólnionego raka piersi. Problemy z dostępem do opieki i świadczeń. Radomskie Centrum Onkologii Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego. 2017.
PTOK 2020	Jassem J, Krzakowski M, Bobek-Billewicz B, et al. Rak piersi. Onkol Prakt Klin Edu 2020;6(5):297-352
Rocznik Demograficzny 2021	Rocznik Demograficzny 2021. Główny Urząd statystyczny.
Rozporządzenie MZ 2021	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
SEER	Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer Subtypes, https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast-subtypes.html , dostęp: 2022.03.18
Smaga 2014	Smaga A, Mikułowska M, Komorowska A, Falkiewicz B, Gryglewicz J. Rak piersi w Polsce-leczenie to inwestycja. 2014. Warszawa Sequence.
Uchwała nr 3/2022/IV NFZ	Uchwała nr 3/2022/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 marca 2022 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2021 r. https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-32022iv,6592.html , dostęp: 2022.03.18
US SEER Registries	Nelson, D. R., Brown, J., Morikawa, A., & Method, M. (2022). Breast cancer-specific mortality in early breast cancer as defined by high-risk clinical and pathologic characteristics. PloS one, 17(2), e0264637.