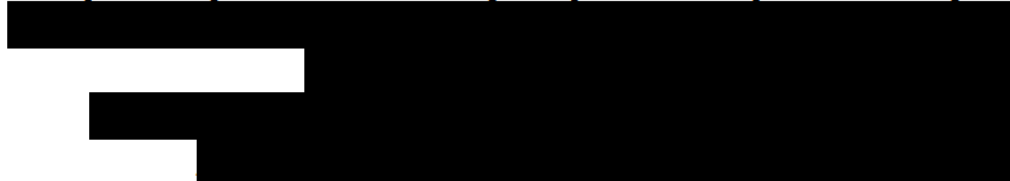






Herceptin® (trastuzumab) w podaniu podskórnym



– uzupełnienie analizy ekonomicznej



Instytut Arcana Sp. z o.o.
30-732 Kraków, ul. Plk S. Dąbka 8
<http://www.inar.pl/>

Analizę wykonano na zlecenie firmy *Roche Polska Sp. z o.o.*

SPIS TREŚCI

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY.....	4
2. UZUPEŁNIENIE ANALIZY EKONOMICZNEJ.....	5
2.1. Cel i zakres.....	5
2.2. Wyniki.....	7
2.3. Wnioski	9
2.4. Uzupełnienie opisu założeń	10
3. PIŚMIENNICTWO	12
4. TABELLE	13

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy - Instytut Arcana Sp. z o.o.

Opracowanie powstało jako uzupełnienie pierwotnie przedstawionej analizy:

Herceptin® (trastuzumab) w podaniu podskórnym w leczeniu chorych na wczesnego lub uogólnionego raka piersi z nadmierną ekspresją receptora HER2. Analiza ekonomiczna. Wersja 1.0. MAHTA Sp. z o.o. Warszawa, 13 listopada 2013 r.

Z powyższej analizy do niniejszego opracowania zaczerpnięto:

Data zakończenia analizy: 9 kwietnia 2014 r.

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp z o.o.
ul. Płk S. Dąbka 8/510
30-732 Kraków

2. UZUPEŁNIENIE ANALIZY EKONOMICZNEJ

2.1. Cel i zakres

Niniejszy dokument opracowano jako uzupełnienie analizy ekonomicznej pierwotnie przedstawionej przez Wnioskodawcę [1], w związku z pismem Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM), dotyczącym niespełnienia wymogów formalnych [2] przez analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o refundację.

W opinii AOTM Wnioskodawca nie przedstawił

W związku z tym

¹ W ChPL wnioskowanego produktu leczniczego wskazania podzielono na 2 grupy: leczenie raka z przerzutami i raka we wczesnym stadium; raka miejscowo zaawansowany został zaliczony w ChPL do stadium wczesnego (w niniejszym opracowaniu te stadia wymieniane są jako odrębne, stąd możliwe różnice w terminologii pomiędzy uprzednio przedłożoną analizą a uzupełnieniem, chodzi jednak o tę samą populację pacjentów bez przerzutów odległych)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Dodatkowo w odrębnym rozdziale uzupełniono opis założeń, na podstawie których dokonano oszacowań wskazanych w pkt. 2 pisma Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr [Redacted], dotyczących [Redacted].

2.2. Wyniki

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 1.

[Redacted table header]

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tabela 2.
Wyniki analizy ekonomicznej

Parametr			

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.3. Wnioski

[Redacted text block]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

2.4. Uzupełnienie opisu założeń

W pkt. 2 pisma Prezesa AOTM ([redacted]) wskazano na brak w analizie ekonomicznej wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowania

[redacted]

W oszacowaniu wskazanej wartości wzięto pod uwagę że [redacted]

[redacted]

Założenia odnośnie [redacted]

[redacted] oparto na wynikach [redacted]

[redacted]

[redacted]

[Redacted text]

Na podstawie [Redacted] ocenia się, iż [Redacted]

[Redacted text]

Jednocześnie wzięto pod uwagę wyniki badania [Redacted]

[Redacted text]

W związku z cytowanymi danymi zasadne jest przyjęcie założenia, że [Redacted]

[Redacted text]

Wszystkie założenia na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 1-4 jednoznacznie wyszczególniono w [Redacted]

[Redacted text]

W rozdziale tym na stronie 34 wskazano, że [Redacted]

[Redacted text]

Dodatkowo, w rozdziale [Redacted]

[Redacted text]

3. PIŚMIENICTWO

1. [redacted] Herceptin® (trastuzumab) w podaniu podskórnym w leczeniu chorych na wczesnego lub uogólnionego raka piersi z nadmierną ekspresją receptora HER2. Analiza ekonomiczna. Wersja 1.0. MAHTA Sp. z o.o. Warszawa, 13 listopada 2013 r.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu Dz.U.12.388 z dnia 11 kwietnia 2012 r.
3. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Kraków-Warszawa: kwiecień 2009, wprowadzone Zarządzeniem Prezesa AOTM z dnia 4.01.2010
4. Program lekowy leczenia raka piersi, załącznik B.9. Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.
5. [redacted] Herceptin® (trastuzumab) w podaniu podskórnym w leczeniu chorych na wczesnego lub uogólnionego raka piersi z nadmierną ekspresją receptora HER2 – analiza problemu decyzyjnego (uzupełniona). Instytut Arcana Sp. z o.o., Kraków 2014
6. [redacted] Herceptin® (trastuzumab) w podaniu podskórnym w leczeniu chorych na wczesnego lub uogólnionego raka piersi z nadmierną ekspresją receptora HER2. Analiza kliniczna. Wersja 1.0. Warszawa, 13 listopada 2013 r.
7. [redacted] Herceptin® (trastuzumab) w podaniu podskórnym [redacted]
[redacted] – uzupełnienie analizy klinicznej. Instytut Arcana Sp. z o.o., Kraków 2014
8. [redacted]
9. Małgorzata Gałązka-Sobotka (red.). IOOZ Uczelni Łazarskiego. Analiza dostępności do leczenia onkologicznego oraz finansowania świadczeń z zakresu chemioterapii w 2012 roku ze szczególnym uwzględnieniem nowych terapii onkologicznych. Uczelnia Łazarskiego; Warszawa 2013 <http://instytuty.lazarski.pl/iooz/wydawnictwa/raport-onkologiczny/> [Dostęp w dniu 9.04.2014]
10. Pivot X., Knoop A., Curigliano G. i in., PrefHer: a Clinical Trial to Evaluate Patient Preference for Trastuzumab Administered Subcutaneously or Intravenously in Patients with HER2-positive Early Breast Cancer, Clinical Spotlight on HER2-Positive Early Breast Cancer from the 2012 European Breast Cancer Conference in Vienna.

4. TABELE

Tabela 1. [redacted]	[redacted]
[redacted]7
Tabela 2. Wyniki analizy ekonomicznej [redacted]9