

**HERCEPTIN<sup>®</sup> (TRASTUZUMAB)  
W PODANIU PODSKÓRNYM W LECZENIU  
CHORYCH NA WCZESNEGO LUB  
UOGÓLNIONEGO RAKA PIERSI Z  
NADMIERNĄ EKSPRESJĄ RECEPTORA  
HER2**

**ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**

**Wersja 1.0**

**Wykonawca:**

MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 17/5  
02 - 516 Warszawa  
Tel. 22 542 41 54  
E-mail: [biuro@mahta.pl](mailto:biuro@mahta.pl)

**Autorzy:**



Warszawa, 13 listopada 2013



**Spis treści**

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie.....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel i zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>12</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>12</b>
2.1. Horyzont czasowy .....	12
2.2. Scenariusze porównywane.....	13
2.2.1. [REDACTED] .....	14
2.3. Metodyka analizy .....	15
2.4. Populacja.....	16
2.4.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których trastuzumab może zostać zastosowany.....	16
2.4.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	22
2.4.3. Populacja, w której TRAS s.c. jest obecnie stosowany .....	23
2.4.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda / nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	23
2.4.4.1. [REDACTED] .....	23
2.4.4.2. [REDACTED] .....	27
2.4.4.3. Oszacowanie populacji.....	27
2.4.4.4. Udziały w rynku.....	32
2.5. Perspektywa.....	34
2.6. Analiza kosztów .....	34
2.6.1. [REDACTED].....	35
2.6.1.1. [REDACTED] .....	35
2.6.1.2. [REDACTED] .....	36

---

2.6.2. [REDACTED] .....	38
2.6.3. Podsumowanie kosztów.....	45
2.7. Podsumowanie danych wejściowych .....	46
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	47
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe.....	48
2.8.2. Wydatki w scenariuszu „istniejącym” .....	49
2.8.3. Wydatki w scenariuszu „nowym” .....	50
2.9. Wyniki analizy wpływu na budżet .....	50
2.10. Analiza wrażliwości.....	52
<b>3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....</b>	<b>57</b>
<b>4. Aspekty etyczne i społeczne.....</b>	<b>57</b>
<b>5. Założenia i ograniczenia.....</b>	<b>59</b>
<b>6. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>60</b>
<b>7. Załączniki.....</b>	<b>63</b>
7.1. Przegląd systematyczny do oceny częstości występowania nadekspresji i/lub amplifikacji HER2 .....	63
7.2. [REDACTED] .....	66
7.3. [REDACTED] .....	67
7.4. [REDACTED] .....	85
<b>8. Spis tabel .....</b>	<b>95</b>
<b>9. Spis rysunków.....</b>	<b>97</b>
<b>10. Bibliografia .....</b>	<b>98</b>

## Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
HER2	ang. <i>human epidermal receptor 2</i> – ludzki czynnik naskórkowy wzrostu typu 2
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
TRAS i.v.	trastuzumab w podaniu dożylnym
TRAS s.c.	trastuzumab w podaniu podskórnym

## Streszczenie

### CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w [REDAKTURA] produktu leczniczego Herceptin® w podaniu podskórnym (substancja czynna: trastuzumab) w leczeniu raka piersi HER2”dodatniego”<sup>1</sup> we wczesnym stadium lub z przerzutami.

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Herceptin® w podaniu podskórnym (substancja czynna: trastuzumab) w leczeniu raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami.

### METODYKA

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta, która jest tożsama z perspektywą płatnika publicznego.

Przyjęto [REDAKTURA]

[REDAKTURA] Populację docelową dla trastuzumabu w podaniu podskórnym określono jako chorych na raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami. Oszacowanie rocznej liczebności wskazanej populacji chorych (docelowej oraz leczonej) przeprowadzono na podstawie:

---

<sup>1</sup> ang. *human epidermal receptor 2* – ludzki czynnik naskórkowy wzrostu typu 2

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której trastuzumab w podaniu podskórnym nie jest finansowany w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. W scenariuszu tym chorzy na raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami, którzy kwalifikują się do leczenia trastuzumabem, są leczeni trastuzumabem w podaniu dożylnym, finansowanym w ramach *Programu lekowego leczenia raka piersi* i wydawanym pacjentom bezpłatnie.

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której trastuzumab w podaniu podskórnym będzie finansowany z budżetu płatnika publicznego [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Prognozowane rozpowszechnienie terapii TRAS s.c. przyjęto na podstawie analizy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty zależne od wielkości populacji stosującej analizowane technologie medyczne, szacowanej na kolejne lata. Finalnie wyznaczono inkrementalne wydatki płatnika publicznego (oraz płatnika publicznego i pacjentów), czyli różnicę pomiędzy scenariuszem prognozowanym a scenariuszem „istniejącym”.

Parametrami uwzględnianymi w analizie były: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Całkowite koszty różniące, związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu wyznaczono na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Przeprowadzono analizę wrażliwości zakładającą zmienność [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## WYNIKI



Prognozowana łączna liczba chorych leczonych trastuzumabem (uwzględniając czas trwania terapii) [REDACTED]

[REDACTED]

### Wydatki inkrementalne

Realizacja scenariusza „nowego” w porównaniu do sytuacji obecnej spowoduje

[REDACTED]

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego związane z refundacją ceny leku Herceptin® w podaniu podskórnym w analizowanym wskazaniu wyniosą w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) [REDACTED]

[REDACTED]

### Wydatki w scenariuszu „istniejącym”

W przypadku utrzymania aktualnego stanu przewiduje się utrzymanie poziomu wydatków (wariant minimalny) lub stabilny poziom wzrostu wydatków (wariant prawdopodobny i maksymalny) płatnika w kolejnych latach. [REDACTED]

[REDACTED]

W scenariuszu „istniejącym” płatnik publiczny nie ponosi żadnych kosztów związanych z refundacją ceny leku Herceptin® w podaniu podskórnym.

### **Wydatki w scenariuszu „nowym”**

W scenariuszu prognozowanym [REDACTED]

[REDACTED]

Łącznie wydatki na leczenie chorych związane z refundacją ceny leku Herceptin® w podaniu podskórnym w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) oszacowano na około [REDACTED]

[REDACTED]

### **PODSUMOWANIE I WNIOSKI**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych trastuzumabu w podaniu podskórnym [REDACTED]

[REDACTED]

# 1. Cel i zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych

produktu leczniczego Herceptin® w podaniu podskórnym (substancja czynna: trastuzumab) w leczeniu raka piersi HER2”dodatniego”<sup>2</sup> we wczesnym stadium lub z przerzutami.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Herceptin® w podaniu podskórnym (substancja czynna: trastuzumab) w leczeniu raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami.

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2010, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań*, horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub obejmujący co najmniej pierwsze 2

---

<sup>2</sup> ang. *human epidermal receptor 2* – ludzki czynnik naskórkowy wzrostu typu 2

lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1, 21].

[REDACTED]

## 2.2.Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której trastuzumab w podaniu podskórnym nie jest refundowany w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [16]. W scenariuszu tym chorzy na raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami, którzy kwalifikują się do leczenia trastuzumabem, są leczeni trastuzumabem w podaniu dożylnym, finansowanym w ramach *Programu lekowego leczenia raka piersi* [19] i wydawanym pacjentom bezpłatnie.

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której trastuzumab w podaniu podskórnym będzie finansowany z budżetu płatnika publicznego [REDACTED]

---

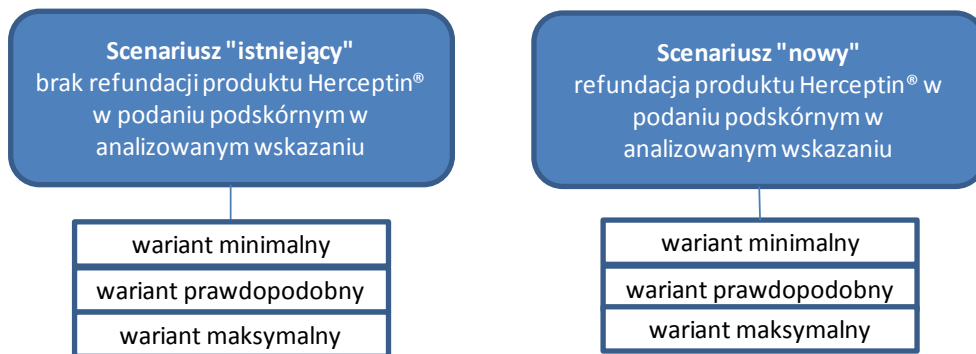
<sup>3</sup> Art. 11. ust. 3. pkt 3. *Ustawy refundacyjnej*



Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od wielkości populacji stosującej analizowane technologie medyczne, szacowanej na kolejne lata. Wpływ na budżet płatnika publicznego, wyznaczony został jako różnica pomiędzy wskazanymi scenariuszami.

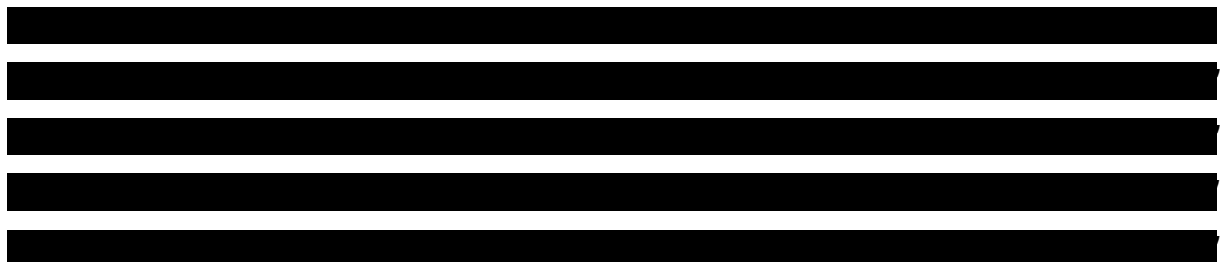
Analizowane scenariusze („istniejący”, „nowy”) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

**Rysunek 1.**  
**Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet**



Źródło: opracowanie własne

### 2.2.1.



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.3. Metodyka analizy

1. Zdefiniowano populację chorych stosujących trastuzumab w leczeniu raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami. Liczebność zdefiniowanej populacji oszacowano na podstawie odnalezionych źródeł danych  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]
2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji [REDACTED]  
[REDACTED] roku.
3. W oparciu o [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]
4. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii trastuzumabem w podaniu podskórnym oraz trastuzumabem w podaniu dożylnym.

5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika (odpowiadające przewidywanym wydatkom łącznym płatnika i pacjentów) we wskazanej populacji, w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza „istniejącego”, czyli w przypadku braku finansowania ze środków publicznych trastuzumabu w podaniu podskórnym.
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika (odpowiadające przewidywanym wydatkom łącznym płatnika i pacjentów) we wskazanej populacji w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza „nowego”, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych trastuzumabu w podaniu podskórnym.
7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu „nowym”, a wydatkami w scenariuszu „istniejącym”. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]
8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku lub też z dokładnością do liczb całkowitych (co miało miejsce w przypadku liczby chorych leczonych), natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów analizy lub też parametrów cechujących się największą niepewnością oszacowania.

## 2.4. Populacja

### 2.4.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których trastuzumab może zostać zastosowany

Zgodnie z Wytycznymi AOTM populację badaną w analizie wpływu na budżet dla leku Herceptin® w podaniu podskórnym (trastuzumab) stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana [1]. Zgodnie z *Charakterystyką*



*Produktu Leczniczego Herceptin®*, trastuzumab z podaniu podskórnym wskazany jest w leczeniu raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami [4]:

*Rak piersi z przerzutami (MBC – Metastatic Breast Cancer)*

Produkt Herceptin® jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2 dodatnim rakiem piersi z przerzutami:

- w monoterapii w leczeniu tych pacjentów, którzy otrzymali dotychczas co najmniej dwa schematy chemioterapii z powodu choroby nowotworowej z przerzutami. Uprzednio stosowane schematy chemioterapii muszą zawierać przynajmniej antracyklinę i taksan, o ile nie było przeciwwskazań do tego typu leczenia. U pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych, u których nie powiodła się hormonoterapia, o ile nie było przeciwwskazań do tego typu leczenia;
- w skojarzeniu z paklitakselem w leczeniu tych pacjentów, którzy nie otrzymywali dotychczas chemioterapii z powodu choroby nowotworowej z przerzutami i dla których antracyklina jest niewskazana;
- w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu tych pacjentów, którzy nie otrzymywali dotychczas chemioterapii z powodu choroby nowotworowej z przerzutami;
- w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy w leczeniu pacjentek po menopauzie, z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych, u których doszło do rozwoju choroby nowotworowej z przerzutami, nieleczonych wcześniej trastuzumabem.

*Wczesne stadium raka piersi (EBC – Early Breast Cancer)*

Produkt Herceptin® jest wskazany w leczenia dorosłych pacjentów z HER2 dodatnim rakiem piersi we wczesnym stadium:

- po operacji, chemioterapii (neoadiuwantowej lub adiuwantowej) oraz radioterapii (jeżeli jest stosowana);

- po chemioterapii adiuwantowej z dokсорubicyną i cyklofosfamidem, w skojarzeniu z paklitakselem lub docetakselem;
- w skojarzeniu z chemioterapią adiuwantową z użyciem docetakselu i karboplatyny;
- w skojarzeniu z chemioterapią neoadiuwantową i następnie w terapii adiuwantowej opartej o lek Herceptin w miejscowo zaawansowanym (w tym zapalnym) raku piersi lub w przypadku guza o średnicy > 2 cm.

Produkt Herceptin® powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów z przerzutowym lub wczesnym rakiem piersi, u których za pomocą odpowiednio zwalidowanych testów w komórkach guza stwierdzono albo nadekspresję receptora HER2 albo amplifikację genu HER2.

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana określono na podstawie danych z [REDACTED]

Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Herceptin®*, trastuzumab z podaniu podskórnym wskazany jest w leczeniu raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami. W celu określenia liczby chorych na raka piersi HER2”dodatniego” [REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

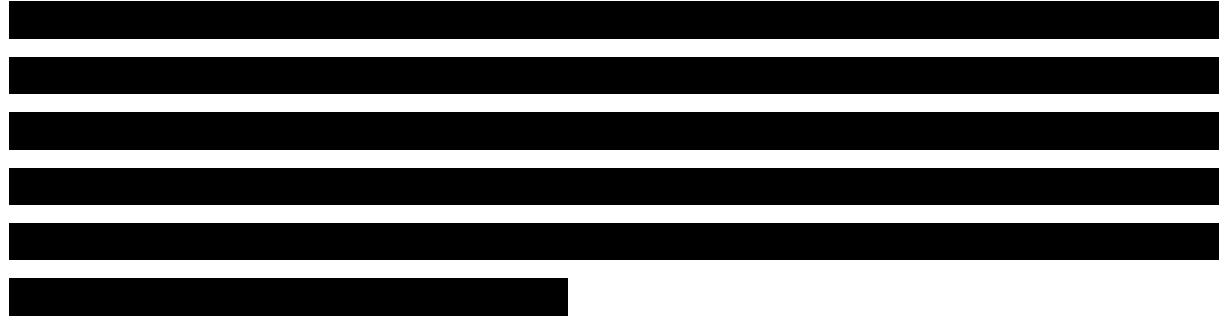
[Redacted text block]

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

b/d - brak danych

Źródło: opracowanie własne

Podkreślić należy, że TRAS s.c. może być stosowany w leczeniu pacjentek po menopauzie, z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych, u których doszło do rozwoju choroby nowotworowej z przerzutami, nie leczonych wcześniej trastuzumabem [4], tj. u których pierwotną diagnozą nie był rak przerzutowy, u chorych doszło jednak do przerzutów po wcześniejszym leczeniu.



Liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia trastuzumabem na poszczególnych etapach rozwoju choroby nowotworowej [redacted] przedstawiono w poniższej tabeli.

---

[Redacted text block]

[Redacted header]		
[Redacted row 1]		
[Redacted cell 1]	[Redacted cell 2]	[Redacted cell 3]
[Redacted cell 1]	[Redacted cell 2]	[Redacted cell 3]
[Redacted header]		
[Redacted row 1]		
[Redacted cell 1]	[Redacted cell 2]	[Redacted cell 3]
[Redacted cell 1]	[Redacted cell 2]	[Redacted cell 3]

[Redacted text block]

Całkowitą liczbę chorych (suma liczby chorych z powyższej tabeli), u których technologia może być zastosowana przedstawiono w poniższej tabeli. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

#### 2.4.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Oszacowanie populacji przedstawiono w rozdziale 2.4.4

### **2.4.3. Populacja, w której TRAS s.c. jest obecnie stosowany**

Obecnie preparat Herceptin® w podaniu podskórnym nie jest stosowany w populacji wskazanej we wniosku (leczenie raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami).

### **2.4.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda / nie wyda decyzji o objęciu refundacją**

W poniższych podrozdziałach wskazano [REDACTED]

[REDACTED]

#### **2.4.4.1. [REDACTED]**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**2.4.4.2.** [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**2.4.4.3. Oszacowanie populacji**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

<sup>4</sup> [REDACTED]

<sup>5</sup> Uwzględniając średnią masę ciała chorych, równą 70,08 kg (wartość zaokrąglona do 2 miejsc po przecinku w obliczeniach używano dokładnej wartości, sposób jej wyznaczenia opisano szczegółowo w *Analizie ekonomicznej* [11].

<sup>6</sup> Czas leczenia został określony na podstawie bazy danych NFZ zawierającej dane o chorych na raka piersi (podgrupa 2 385 chorych) w okresie od stycznia 2009 do końca lipca 2012 r. [**Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**]. Sposób wyznaczenia czasu leczenia opisano szczegółowo w *Analizie ekonomicznej* [11].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 7.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

7 [REDACTED]


Źródło: opracowanie własne

Uwzględniono 3 możliwe warianty kształtowania się wielkości populacji. Każdy wariant został oszacowany w oparciu o inne założenia.

[Redacted content]

<sup>8</sup> [Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

W tabeli poniżej przedstawiono szacunkową populację chorych leczonych w poszczególnych wariantach w analizowanym horyzoncie czasowym.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### **2.4.4.4. Udziały w rynku**

Do wyznaczenia liczby chorych leczonych trastuzumabem podawanym dożylnie (TRAS i.v.) oraz podskórnym (TRAS s.c.) należało wyznaczyć udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych. [REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabele poniżej przedstawiają oszacowanie populacji leczonej poszczególnymi technologiami medycznymi w przypadku realizacji scenariusza „istniejącego” oraz w przypadku realizacji scenariusza „nowego” (Tabela 8. zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla TRAS s.c.).

[Redacted text block]

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

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

[REDACTED]

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

W przypadku braku refundacji TRAS s.c. lek nie będzie stosowany (populacja równa zero).

## 2.5. Perspektywa

Leczenie chorych w analizowanym wskazaniu w Polsce finansowane jest w całości przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* [24] jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) lub właściwi ministrowie). Analizę wpływu na budżet wykonano więc z perspektywy płatnika publicznego.

Dodatkowo analizę wykonano z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta, która jest tożsama z perspektywą płatnika publicznego.

## 2.6. Analiza kosztów

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [11]. Zauważyć tutaj należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące należy tutaj

zdefiniować jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

[REDACTED]

[REDACTED]

Trastuzumab s.c. nie jest obecnie refundowany na podstawie aktualnego *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.* (dalej zwanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia*) [16].

Do obliczenia kosztu stosowania trastuzumabu s.c. konieczne było wyznaczenie dawki leku (wyrażonej w miligramach) oraz kosztu leku za miligram. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

Trastuzumab i.v. jest obecnie refundowany w ramach *Programu lekowego leczenia raka piersi*, na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [16] i wydawany jest pacjentom bezpłatnie.

Do obliczenia kosztu stosowania trastuzumabu i.v. przyjęto dawkowanie na podstawie *Programu lekowego leczenia raka piersi* [19] (dawka jest zgodna z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Herceptin®* podawanego dożylnie oraz z dawkowaniem z badania *HannaH* [4, 10]).

Według treści obowiązującego *Programu lekowego leczenia raka piersi* [19] możliwe są dwa schematy podawania trastuzumabu i.v. W przypadku pierwszego schematu początkowa dawka nasycająca trastuzumabu to 4 mg/kg masy ciała w postaci wlewu

dożylnego, następnie co tydzień podawana jest dawka podtrzymująca w wielkości 2 mg/kg masy ciała. W przypadku schematu alternatywnego początkowa dawka nasycająca trastuzumabu to 8 mg/kg masy ciała w postaci wlewu dożylnego, następnie co 3 tygodnie podawana jest dawka podtrzymująca w wielkości 6 mg/kg masy ciała. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]<sup>9</sup> [REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

<sup>9</sup> Wartość zaokrąglona do 2 miejsca po przecinku. W obliczeniach posługiwano się dokładną wartością. Opis wyznaczenia średniej masy ciała przedstawiono w *Analizie ekonomicznej* [11].

Biorąc pod uwagę koszt jednostkowy oraz ilość przyjmowanego leku, obliczono koszt 3-tygodniowej terapii trastuzumabem w przypadku chorych w analizowanym wskazaniu. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 14.).

[Redacted text]

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

### 2.6.2. [Redacted]

Zgodnie z Zarządzeniem Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. z późniejszymi zmianami [26] ryczałt za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym [Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

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



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

---

[Redacted text]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### 2.6.3. Podsumowanie kosztów

Całkowite koszty przypadające na pojedynczy cykl leczenia trastuzumabem oraz w ujęciu miesięcznym<sup>11</sup>, różniące analizowane technologie medyczne, zaprezentowano w tabeli poniżej (wyniki zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej*).

[Redacted content]

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

[Redacted content]

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

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

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

[REDACTED]

## 2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie wielkości populacji chorych leczonych trastuzumabem we wskazaniu: rak piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego (wynikające z kosztów różniących oceniane technologie

medyczne), które są tożsame z wydatkami w perspektywie wspólnej<sup>12</sup>. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

Zgodnie z *Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [25] w sytuacji, gdy budżet na refundację przekroczy 17% całkowitego budżetu na refundację świadczeń gwarantowanych, powinna być prowadzona analiza kwot przekroczenia. Na podstawie sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) wnioskować można [22], że w horyzoncie analizy warunek powyższy nie zostanie spełniony (w 2012 roku wydano na refundację leków mniej, niż zakładano w budżecie – wykonano 84% planowanego budżetu na refundację). Ponadto, budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2013 jest wyższy niż na rok 2012 [18]. W związku z tym, w analizie wpływu na budżet nie brano pod uwagę kwot przekroczenia.

### **2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe**

Biorąc pod uwagę liczbę chorych w 2013 roku [REDACTED] oraz całkowite koszty różniące leczenia jednego chorego w ciągu roku, [REDACTED] (aktualne wydatki wynikające z kosztów różniących oceniane technologie medyczne). Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli. Wydatki związane z finansowaniem TRAS s.c. są zerowe.

---

<sup>12</sup> [REDACTED]



[Redacted text]

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

[Redacted text]

### 2.8.2. Wydatki w scenariuszu „istniejącym”

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

### 2.8.3. Wydatki w scenariuszu „nowym”

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

### 2.9. Wyniki analizy wpływu na budżet

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

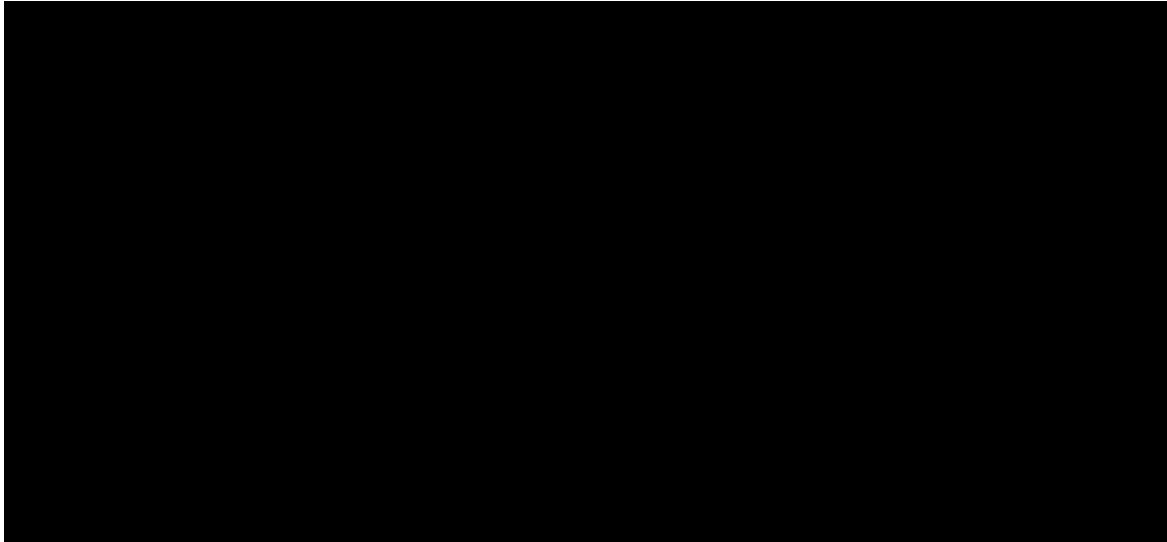


Tabela poniżej (Tabela 30.) przedstawia wydatki inkrementalne na Herceptin® w podaniu podskórnym, związane z refundacją ceny leku w trzech wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).







## 2.10. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie wrażliwości oraz zakres ich zmienności i źródła danych przedstawiono w poniższej tabeli.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.



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

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

[REDACTED]

[REDACTED]

### 4. Aspekty etyczne i społeczne

Pozytywna decyzja dotycząca [REDACTED] może wpłynąć korzystnie na jakość opieki nad chorymi na raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami.

Obecnie chorzy w analizowanym wskazaniu otrzymują trastuzumab w podaniu dożylnym. Rozpoczęcie refundacji trastuzumabu w podaniu podskórnym przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór sposobu podania leku o formie podania

najkorzystniejszej dla chorego (wybór pomiędzy podaniem dożylnym i podaniem podskórnym).



Pozytywna decyzja dotycząca finansowania trastuzumabu w podaniu podskórnym w leczeniu chorych na raka piersi HER2”dodatniego” we wczesnym stadium lub z przerzutami nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela (Tabela 33.) przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej leczenia produktem Herceptin® w podaniu podskórnym.

**Tabela 33.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	<b>Żadne</b>
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	<b>Tak</b>
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	<b>Duża korzyść dla wąskiej grupy chorych</b>
Czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych;	<b>Nie</b>
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	<b>Nie</b>
<b>Należy rozważyć czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:</b>	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	<b>Nie</b>
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	<b>Nie</b>
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	<b>Nie</b>
wywoływać lęk;	<b>Nie</b>
powodować dylematy moralne;	<b>Nie</b>
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	<b>Nie</b>

Warunek	Wartość
<b>Konieczne jest też przeanalizowanie, czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	
nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
<b>Należy określić, czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:</b>	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

Źródło: opracowanie własne

## 5. Założenia i ograniczenia

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

13 [Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 6. Podsumowanie i wnioski końcowe

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Finansowanie trastuzumabu w podaniu [REDACTED]

[REDACTED]

## 7. Załączniki

### 7.1. Przegląd systematyczny do oceny częstości występowania nadekspresji i/lub amplifikacji HER2

Do oszacowania częstości występowania nadekspresji i/lub amplifikacji HER2 wśród populacji chorych na raka piersi wykonano przegląd badań klinicznych.

W celu odnalezienia badań, przeszukiwano bazę informacji medycznej Medline z wykorzystaniem wyszukiwarki Pubmed.

Zastosowano strategię wyszukiwania, zawierającą terminy odnoszące się do populacji docelowej (rak piersi) oraz szukanej nadekspresji i/lub amplifikacji HER2.

Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie badań pierwotnych analizujących częstość występowania nadekspresji i/lub amplifikacji HER2 u chorych na raka piersi. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia, opisanych poniżej.

#### Kryteria włączenia badań:

- **populacja:** chorzy na raka piersi;
- **metodyka:** badania wtórne, pierwotne nakierowane na ocenę nadekspresji i/lub amplifikacji HER2, publikacje w językach: polskim, angielskim, niemieckim, francuskim.

#### Kryteria wykluczenia badań:

- **populacja:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia;
- **metodyka:** opracowania poglądowe, brak danych dotyczących nadekspresji i/lub amplifikacji HER2.

Strategię wyszukiwania wraz z wynikami zaprezentowano poniżej.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Odnalezione publikacje zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków. W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka na drodze konsensusu.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]



[Redacted text block]

## 7.2. [REDACTED]

[REDACTED]

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

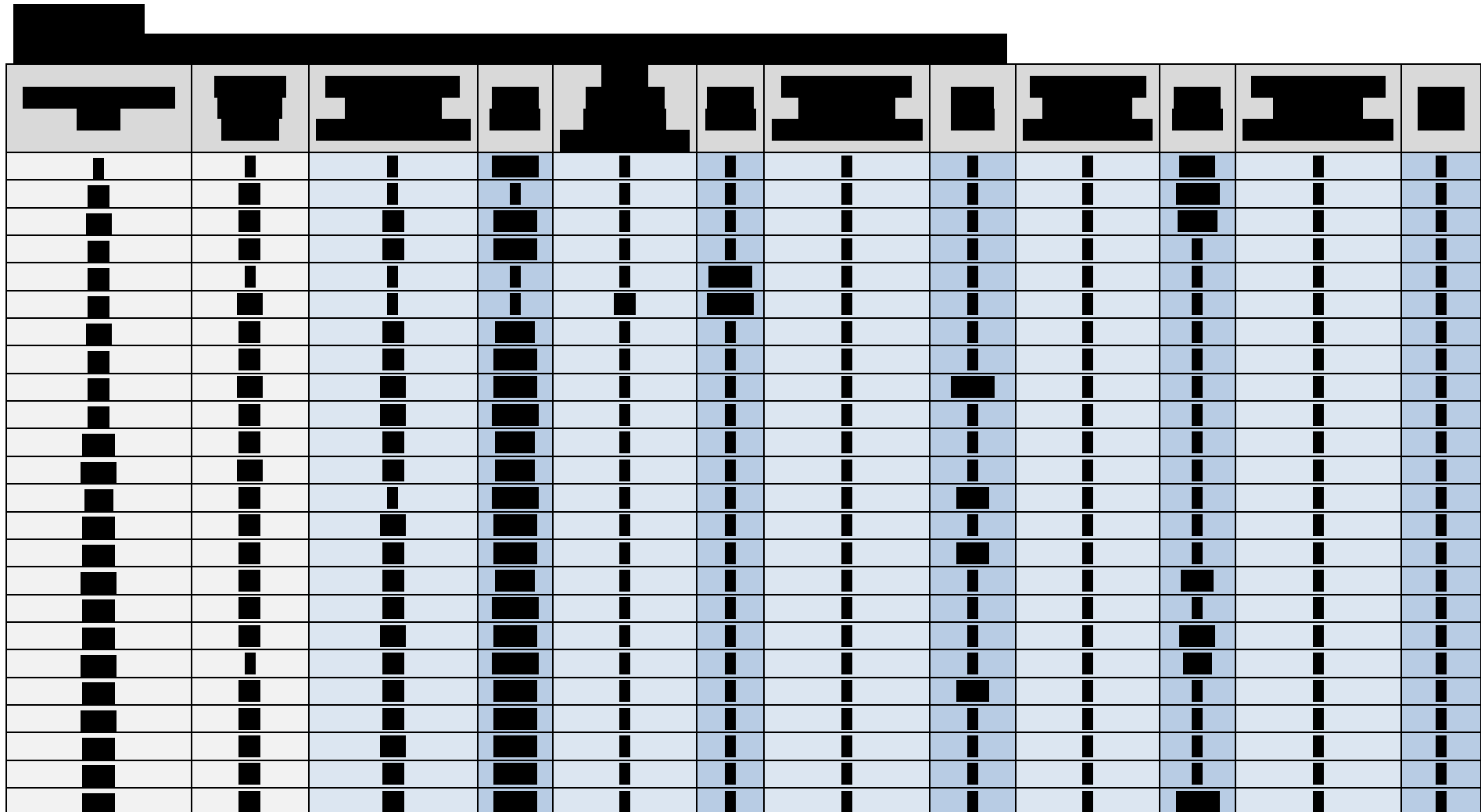
[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

## 7.3.



The table is almost entirely redacted with black boxes. Only the header row and the first column are visible. The header row contains 12 columns with various symbols and text, including "T", "P", "I", "S", "L", "M", "N", "O", "R", "A", "B", "C". The first column contains a vertical list of numbers from 1 to 20. The rest of the table is obscured by black redaction bars.

















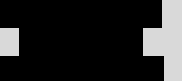



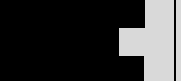
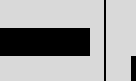










































































































































































































































































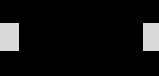

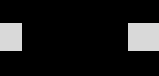

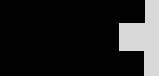

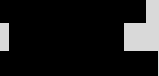





























































































































































































































































































































































































































































































































































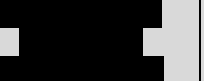

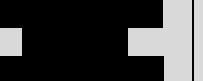

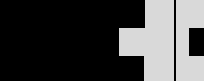































































































































































































































									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									





























































































































































































































									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									
									





[Redacted text]



4. [redacted]  
[redacted]

5. [redacted]  
[redacted]

6. [redacted]  
[redacted]

7. [redacted]  
[redacted]

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

a. [redacted]  
[redacted]  
[redacted]

b. [redacted]  
[redacted]

c. [redacted]  
[redacted]

d. [redacted]  
[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

e. [redacted]

f. [redacted]

g. [redacted]

h. [redacted]

i. [redacted]

j. [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

8. [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

9. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

10. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

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



- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
1. [REDACTED]  
[REDACTED]
  2. [REDACTED]  
[REDACTED]
  3. [REDACTED]  
[REDACTED]
  4. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]
  5. [REDACTED]  
[REDACTED]
  6. [REDACTED]  
[REDACTED]
  7. [REDACTED]  
[REDACTED]

8. [redacted]  
[redacted]

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

a. [redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

b. [redacted]  
[redacted]  
[redacted]

c. [redacted]  
[redacted]

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

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

[Redacted]

- d. [Redacted]
- e. [Redacted]
- f. [Redacted]
- g. [Redacted]
- h. [Redacted]
- i. [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

9. [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]  
[Redacted]

10. [Redacted]  
[Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

11. [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2. [REDACTED]

[REDACTED]

3. [REDACTED]

[REDACTED]

4. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5. [REDACTED]

[REDACTED]

6. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7. [REDACTED]

[REDACTED]

8. [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

a. [Redacted text block]

[Redacted text block]

b. [Redacted text block]

[Redacted text block]

c. [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

e. [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

a. [Redacted text block]

b. [Redacted text block]

- c. [REDACTED]  
d. [REDACTED]  
e. [REDACTED]  
f. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

12. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

14. [REDACTED]  
[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

15. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

[Redacted text]

## 8. Spis tabel

[Redacted]	19
[Redacted]	21
[Redacted]	22
[Redacted]	29
[Redacted]	31
[Redacted]	33
[Redacted]	33
[Redacted]	34
[Redacted]	35
[Redacted]	36
[Redacted]	36
[Redacted]	37
[Redacted]	37
[Redacted]	38
[Redacted]	38



---

[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	40
[redacted]	
[redacted]	41
[redacted]	42
[redacted]	
[redacted]	43
[redacted]	43
[redacted]	44
[redacted]	
[redacted]	45
[redacted]	46
[redacted]	
[redacted]	49
[redacted]	
[redacted]	49
[redacted]	
[redacted]	49
[redacted]	
[redacted]	50
[redacted]	
[redacted]	50
[redacted]	
[redacted]	51
[redacted]	
[redacted]	52

[redacted]	
[redacted]	53
[redacted]	
[redacted]	55
Tabela 33. Aspekty społeczne i etyczne	58
[redacted]	
[redacted]	64
[redacted]	
[redacted]	64
[redacted]	
[redacted]	66
[redacted]	
[redacted]	66
[redacted]	
[redacted]	67
[redacted]	
[redacted]	76
[redacted]	
[redacted]	85

## 9. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet ...	14
[redacted]	
[redacted]	32
[redacted]	
[redacted]	52

## 10. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Herceptin®
5. Dane dostarczone przez Zamawiającego
6. [REDACTED]
7. De Cock E., Semiglazov V., Lopez-Vivanco G., Verma S., Pivot X., Gligorov J., Hauser N., Urspruch A., Kritikou P., Knoop A, *Time savings with trastuzumab subcutaneous vs. intravenous administration: a time and motion study*
8. [REDACTED] *Herceptin® (trastuzumab) w podaniu podskórnym w leczeniu chorych na wczesnego lub uogólnionego raka piersi z nadmierną ekspresją receptora HER2; Analiza problemu decyzyjnego; Warszawa 2013 r.*
9. [REDACTED] *Herceptin® (trastuzumab) w podaniu podskórnym w leczeniu chorych na wczesnego lub uogólnionego raka piersi z nadmierną ekspresją receptora HER2; Analiza kliniczna; Warszawa 2013 r.*



- 2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 rok
19. Program lekowy leczenia raka piersi, załącznik B.9. do 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.
  20. Program lekowy [REDAKTOWANE]
  21. 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
  22. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2012 rok
  23. Teichgräber U. K., Pfitzmann R., Hofmann H. A. F., *Central Venous Port Systems as an Integral Part of Chemotherapy*, Deutsche Ärzteblatt International, 2011; 108 (9): 147-154
  24. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
  25. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)
  26. Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) z załącznikami
  27. Zarządzenie Nr 90/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w

rodzaju: leczenie szpitalne oraz zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne