

Załącznik nr 1 Uzupelnienie analiz HTA załączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Herceptin.

**Odnosnie pkt 1 stwierdzonych niezgodności:** „Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana - dotyczy oszacowania populacji zgodnej z zarejestrowanymi wskazaniami do stosowania produktu leczniczego Herceptin (§ 6. ust. 1 pkt 1 lit c Rozporządzenia)”.

Zgodnie z uwagą AOTM poniżej przedstawiono oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Produkt Herceptin aktualnie jest finansowany i stosowany we wskazaniu:

1. rak piersi w ramach programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10 C 50)” [1] oraz
2. rak żołądka w programie leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej [8, 9, 10].



W celu obliczenia liczby pacjentów leczonych w ramach programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10 C 50)” posłużono się informacjami zawartymi w komunikacie DGL NFZ z dnia 23 października 2013 roku [5].

Zalecane dawkowanie na podstawie opisu programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-C 50)” [1] oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego Herceptin [2] wynosi - dawka nasycająca 8 mg/kg i następnie 6 mg/kg co trzy tygodnie lub dawka nasycająca 4 mg/kg i następnie 2 mg/kg co tydzień. Ustalono, że w miesiącu aktywnej terapii, pacjentowi z rakiem piersi, trastuzumab może być podawany jedno-, dwu- lub czterokrotnie.

Jako średnią masę ciała pacjenta z rakiem piersi przyjęto 70,08 kg. Masa ciała została określona na podstawie danych z Głównego Urzędu Statystycznego [3, 4]. Z uwagi na brak szczegółowych danych dla chorych na raka piersi w Polsce, oszacowano masę ciała dla populacji kobiet w Polsce w wieku powyżej 50 r.ż.<sup>1</sup> W tym celu odnaleziono dane dotyczące rozkładu BMI (ang. *body mass index*) i wzrostu w zależności od wieku w populacji kobiet w Polsce powyżej 50 r.ż. [3, 4].

Założenie średniej masy pacjentek wynoszącej 70,06 kg umożliwia określenie średniego miesięcznego zużycia mg trastuzumabu wśród pacjentów z rakiem piersi w zakresie od 420,48 mg (jedno podanie w dawce 6 mg/kg przy wadze pacjenta równej 70,08 kg – np. ostatni cykl leczenia) do 981 mg (dwa podania: po 8 mg/kg i 6 mg/kg pacjentom o średniej wadze 70 kg – początek terapii w schemacie trzytygodniowym).

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w komunikacie DGL NFZ z dnia 23 października 2013 roku [5] w okresie od stycznia do lipca 2013 roku zrefundowano 49 154,182 opakowań Herceptin (każde zawierające 150 mg trastuzumabu), co daje łączną refundację 7 373 127,30 mg trastuzumabu.

---

<sup>1</sup> Zachorowalność na raka piersi u kobiet rośnie wraz z wiekiem. Największy wzrost liczby zachorowań obserwuje się od 50 r.ż. [7].

Średnie miesięczne zużycie trastuzumabu w ramach analizowanych programów lekowych „Leczenie raka piersi (ICD-10 C 50)” oraz rak żołądka w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej w Polsce w 2013 roku wyniosło więc 1 053 303,90 mg.



**Tabela 13. Wielkość populacji, w której lek będący składową wnioskowanej technologii jest obecnie stosowany.**

Grupa wskazań	Roczna wielkość populacji, w której Herceptin jest obecnie stosowany	Źródła informacji
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

\* leczenie pacjentów z HER2 dodatnim rakiem piersi z przerzutami i leczenie pacjentów z HER2 dodatnim rakiem piersi we wczesnym stadium zgodnie z opisem programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10 C 50)” [1].

\*\* leczenie pacjentów z HER2 dodatnim gruczolakorakiem żołądka z przerzutami lub połączenia żołądkowo-przełykowego (tylko wskazana populacja ma wpływ na wyniki Analizy wpływu na budżet)



**Odnosnie pkt 2 stwierdzonych niezgodności** „Analiza racjonalizacyjna nie zawiera danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji - dotyczy wykorzystania informacji o wygaśnięciu ochrony patentowej dla produktu leczniczego [REDACTED] (§ 8 pkt 1 Rozporządzenia).”



## **Bibliografia**

1. Załączniku B9 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 roku; DZ. URZ. Min. Zdr. 2013.42
2. [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR -  
Product Information/human/000278/WC500074922.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000278/WC500074922.pdf)
3. Główny Urząd Statystyczny, Stan zdrowia ludności Polski w 2009 r., Warszawa 2011,
4. Główny Urząd Statystyczny, Zdrowie kobiet w Polsce w latach 2004-2009, Kraków 2012
5. <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5710>
6. <http://bip.urpl.gov.pl/produkty-lecznicze/biuletyny-2013-2>
7. Krajowy Rejestr Nowotworów, Raport dotyczący liczby, współczynników surowych, wskaźników struktury, współczynników standaryzowanych zachorowań w podziale na kody rozpoznaw wg ICD 10 dla wybranego roku i płci w roku 2010
8. Katalog świadczeń i zakresów - leczenie szpitalne - terapeutyczne programy zdrowotne. Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 28/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r. (Załącznik nr 1g do zarządzenia nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ).

9. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2011 r. Opublikowane na [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
10. Sprawozdanie z działalność NFZ za 2010 r. Warszawa, czerwiec 2011.; Opublikowane na [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).