

Perjeta[®] (pertuzumab)

*w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem w leczeniu chorych
na raka piersi HER2-dodatniego z przerzutami lub nieresekcyjną
wznową miejscową*

Uzupełnienie analizy ekonomicznej

Kraków 2015

[Redacted text block]

Autorzy:

[Redacted text block]

Uzupełnienie do analiz w odpowiedzi na pismo znak: AOTMiT-OT-4351-52/AKP/2015

zawierające uwagi Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych do analiz załączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Perjeta (pertuzumab), 420 mg, 1 amp. a 14 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, kod AEN: 5902768001006.

W związku ze zmianą wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającą z ukazania się obwieszczenia Prezesa GUS z dnia 30 października 2015 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2011-2013 opublikowanego w dniu 4 listopada 2015 r. w Monitorze Polskim (M.P. z 2015 r., poz. 1070), w niniejszym załączniku przedstawiono zaktualizowane oszacowania ceny zbytu netto produktu leczniczego Perjeta®, przy której koszt uzyskania QALY jest równy wysokości $3 \times$ PKB *per capita*, zgodnie z nowym progmem. Pozostałe oszacowania i wyniki analizy pozostają, jako niezależne od progu opłacalności, niezmiennione w stosunku do pierwotnej wersji analizy.

Zgodnie z ustalonym progmem kosztowej efektywności dla technologii medycznych w Polsce, strategię uznaje się za kosztowo-efektywną w przypadku, gdy koszt uzyskania dodatkowego QALY nie przekracza trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; *Ustawa 2011*). Obowiązująca wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wynosi 125 955 zł ($3 \times 41 985$ zł; *GUS 30/10/2015*).

1. Kalkulacja ceny progowej – analiza podstawowa

Analizę progową dla ceny wnioskowanej technologii przeprowadzono zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (*MZ 02/04/2012*), obliczając ceny zbytu netto produktu leczniczego Perjeta® (fiolka 420 mg), przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikający z zastąpienia komparatora (TRAS+DOC) jest równy wysokości progu kosztowej efektywności technologii medycznej w Polsce, ustalonego na poziomie trzykrotności produktu krajowego brutto *per capita* (125 955 zł/QALY).

1.1. Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (z RSS)

Wyniki analizy progowej ceny produktu Perjeta® (1 fiolka 420 mg pertuzumabu) w wariacie z uwzględnieniem RSS przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Oszacowanie progowej ceny produktu Perjeta® (z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (z RSS)).

Perspektywa	Progowa cena zbytu netto Perjeta® 420 mg [zł]
Płatnika publicznego (PPP)	██████████
Płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)	██████████
Spółeczna	██████████

Cena zbytu netto produktu leczniczego Perjeta®, przy której koszt uzyskania dodatkowego QALY wynikający z zastosowania PERT+TRAS+DOC zamiast TRAS+DOC, jest równy wysokości progu kosztowej efektywności technologii medycznej w Polsce, wynosi ██████████ zł (PPP/PPP+P) oraz ██████████ zł (perspektywa społeczna).

1.2. Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (bez RSS)

Wyniki analizy progowej ceny produktu Perjeta® (1 fiolka 420 mg) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu podziału ryzyka przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Oszacowanie progowej ceny produktu Perjeta® (bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (bez RSS)).

Perspektywa	Progowa cena zbytu netto Perjeta® 420 mg [zł]
Płatnika publicznego (PPP)	██████████
Płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)	██████████
Spółeczna	██████████

Cena zbytu netto produktu leczniczego Perjeta®, przy której koszt uzyskania dodatkowego QALY wynikający z zastosowania PERT+TRAS+DOC zamiast TRAS+DOC, jest równy wysokości progu kosztowej efektywności technologii medycznej w Polsce, wynosi ██████████ zł (PPP/PPP+P) oraz ██████████ zł (perspektywa społeczna) bez uwzględnienia instrumentów dzielenia ryzyka.

2. Kalkulacja ceny progowej – analiza wrażliwości

Tabela 3. Cena progowa produktu Perjeta w wariantach analizy wrażliwości kosztów-żyteczności: PERT+TRAS+DOC vs TRAS+DOC.

Wariant analizy wrażliwości	Cena progowa Perjeta® [zł] *			
	Perspektywa płatnika (PPP/PPP+P), z uwzględnieniem RSS	Perspektywa społeczna, z uwzględnieniem RSS	Perspektywa płatnika (PPP/PPP+P), bez uwzględnienia RSS	Perspektywa społeczna, bez uwzględnienia RSS
Wariant podstawowy				
OS - model Weibulla				
OS - model gamma				
OS – KM + ekstrapolacja parametryczna				
PFS -model log-normalny				
PFS - model gamma				
PFS – KM + ekstrapolacja parametryczna				
TTOT - model Weibulla				
TTOT - model gamma				
TTOT – KM + ekstrapolacja parametryczna				
czas leczenia zgodny z PFS				
2. linia - standardowa CTH				
koszty podania - porada ambulatoryjna				
koszty podania - hospitalizacja jednodniowa				
Średnia masa ciała = 70,08 kg				
min. użyteczności w stanie PFS				
max. użyteczności w PFS				
uwzględnienie dodatkowych AE w kalkulacji użyteczności				
min. użyteczności po progresji				
max. użyteczności po progresji				
Dyskontowanie: 5 i 5%				
Dyskontowanie: 5 i 0%				
Brak dyskontowania				
Horyzont 15 lat				
Horyzont 25 lat				

* Cena zbytu netto za opakowanie Perjeta®, przy której koszt uzyskania dodatkowego QALY jest równy wysokości progu kosztowej efektywności (125 955 zł/QALY)