

## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**



# **SOTORASIB (LUMYKRAS®) W TERAPII ZAAWANSOWANEGO NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA Z OBECNOŚCIĄ MUTACJI KRAS p.G12C**

Wersja 1.0



**HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa**

ul. Starowiślna 17/3  
31-038 Kraków  
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;  
Faks: +48 (0) 12 395-38-32  
www.hta.pl

Projekt zakończono: 14.07.2022

[REDACTED]

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTMiT i ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznan.

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

[REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

**Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.**

ul. Puławska 145  
02-715 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

# Spis treści

<b>1. CEL ANALIZY .....</b>	<b>5</b>
<b>2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU LUMYKRAS® .....</b>	<b>5</b>
<b>3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU LUMYKRAS® .....</b>	<b>6</b>
<b>4. PODSUMOWANIE.....</b>	<b>7</b>
<b>5. WNIOSKI .....</b>	<b>8</b>
<b>6. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>9</b>
<b>7. SPIS ELEMENTÓW.....</b>	<b>10</b>

# Streszczenie

## ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych sotorasibu (Lumykras®, SOT) w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z obecnością mutacji p.G12C w genie KRAS (ang. *Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog*) po niepowodzeniu co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia systemowego, spełniających kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego.

## ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

[Redacted text]

## ■ Wyniki

[Redacted text]

## ■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Lumykras® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności [Redacted text]

[Redacted text]

# 1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych sotorasibu (Lumykras®, SOT) w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z obecnością mutacji p.G12C w genie KRAS (ang. *Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog*) po niepowodzeniu co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia systemowego spełniających kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego.

# 2. Wydatki płatnika związane z refundacją preparatu Lumykras®

Cenę zbytu netto preparatu Lumykras® uzyskano od Wnioskodawcy. Cenę urzędową oraz hurtową obliczono przy zastosowaniu stawki VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[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. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Lumykras® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



## 6. Bibliografia

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Sotorasib (Lumykras®) w terapii zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z obecnością mutacji KRAS p.G12C. HTA Consulting 2022.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000463/U/D20220463Lj.pdf> (11.7.2022).
3. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (11.7.2022).

## 7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu Lumykras w scenariuszu nowym.....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	5
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	7