

Verzenios[®] (abemacyklib) w
pooperacyjnym leczeniu HR-
dodatniego, HER2-ujemnego
wczesnego raka piersi z przerzutami do
węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem
nawrotu, w skojarzeniu z
hormonoterapią

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2024

Autorzy

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

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Eli Lilly Polska Sp.z.o.o.
ul. Zwirki i Wigury 18A,
02-092 Warszawa

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Eli Lilly Polska Sp.z.o.o.

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Wprowadzenie	7
1.1 Cel analizy.....	7
1.2 Perspektywa.....	7
1.3 Horyzont czasowy i dyskontowanie	7
1.4 Cena przedmiotowej technologii.....	8
1.5 Mechanizm dzielenia ryzyka	8
2 Oszacowania populacji	10
2.1 Pacjenci, u których technologia może być stosowana	10
2.1.1 Subpopulacja pacjentów w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami	11
2.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku.....	11
2.2.1 Wariant podstawowy.....	11
2.2.2 Wariant minimalny	13
2.2.3 Wariant maksymalny.....	14
2.3 Populacja, w której technologia jest stosowana	14
2.4 Populacja leczona przy pozytywnej decyzji o refundacji	14
2.5 Podsumowanie oszacowań	16
3 Metodyka analizy wpływu na budżet	17
3.1 Analizowane koszty	17
3.1.1 Miesięczny koszt stosowania abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią	17
3.1.2 Koszt pozostałych leków	21
3.1.3 Koszty podania leków.....	24
3.1.4 Koszty kwalifikacji do leczenia i monitorowania	24
3.2 Porównywane scenariusze	28
3.2.1 Scenariusz istniejący.....	28
3.2.2 Nowy scenariusz	30
3.2.3 Analiza wrażliwości	31
4 Wyniki	32
4.1 Aktualne roczne wydatki NFZ.....	32
4.2 Wariant podstawowy.....	32
4.3 Wariant minimalny	35
4.4 Wariant maksymalny.....	38
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	41
6 Dyskusja wyników i ograniczeń.....	42
7 Wnioski	43

Spis tabel	44
Bibliografia	46

Wykaz skrótów i akronimów

CH	cena hurtowa
CZN	cena zbytu netto
DDD	dobowa dawka leku zdefiniowana przez Światową Organizację Zdrowia (ang. <i>defined daily dose</i>)
HER2	receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (ang. <i>human epidermal growth factor receptor 2</i>)
HR	receptor hormonalny (ang. <i>hormone receptor</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NSAI	niesteroidowe inhibitory aromatazy (ang. <i>non-steroidal aromatase inhibitors</i>)
IA	inhibitory aromatazy
PDD	najczęściej stosowana dobowa dawka leku (ang. <i>prescribed daily dose</i>)
PLN	polski złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
UCZ	urzędowa cena zbytu

Streszczenie

Cel

Celem niniejszej analizy było określenie wpływu na budżet płatnika objęcia refundacją leku Verzenios (abemacyklib) w pooperacyjnym (adjuwantowym) leczeniu wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (ang. *hormone receptor*, HR) i niewykazującego ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *human epidermal growth factor receptor 2*, HER2), **wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu**, w skojarzeniu z hormonoterapią. Jako wysokie ryzyko nawrotu rozumiane jest stwierdzenie następujących cech określonych klinicznie lub patomorfologicznie: ≥ 4 zajęte pachowe węzły chłonne, lub 1-3 zajęte pachowe węzły chłonne i co najmniej jedno z następujących kryteriów: średnica guza ≥ 5 cm, lub stopień złośliwości histologicznej G3.

W niniejszej analizie uwzględniono finansowanie następujących prezentacji leku:

- 150 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500993,
- 100 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500986,
- 50 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500979.



Metoda

Analizę, zgodnie z obowiązującymi przepisami, wykonano z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz wspólnej tj. płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta, przy uwzględnieniu współpłacenia pacjentów. Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, podyktowanego okresem obowiązywania decyzji o refundacji. Nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ analiza wpływu na budżet ma na celu przedstawienie przepływu środków finansowych w czasie, a nie obliczenie ich bieżącej wartości.

W analizie przeprowadzono oszacowania dla dwóch scenariuszy: istniejącego (brak refundacji leku Verzenios we wnioskowanym wskazaniu) oraz nowego (w którym założono, że zostanie wydana pozytywna decyzja dotycząca refundacji leku Verzenios). Porównując oba scenariusze rozpatrywano trzy warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny, różniące się oszacowaną wielkością populacji. Analizę przeprowadzono w dwóch wersjach cenowych: bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka oraz z uwzględnieniem RSS. Dla uproszczenia modelu i tym samym jego większej przejrzystości, w niniejszej analizie zdecydowano się uwzględnić koszty leków, podania leków, kwalifikacji do leczenia oraz koszty monitorowania terapii. Pominięto koszty zdarzeń niepożądanych ze względu na ich niewielki koszt w porównaniu do kosztów leków. Abemacyklib wydłuża czas przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej, więc jego finansowanie spowoduje wolniejsze przechodzenie do dalszych linii leczenia. Aby uwzględnić ten fakt, w analizie uwzględniono także koszty leków stosowanych po progresji. Dla uproszczenia założono, że w horyzoncie analizy po progresji nie dochodzi do leczenia w kolejnych liniach leczenia oraz pominięto zgon.

Wyniki

W scenariuszu istniejącym wariantu podstawowego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 1,35 mln PLN i 7,64 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe 1,36 mln PLN i 7,66 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.

W scenariuszu nowym wariantu podstawowego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 59,72 mln PLN i 169,89 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy i będą wyższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o 58,37 mln PLN i 162,24 mln PLN. Dla perspektywy wspólnej koszty te będą równe 59,73 mln PLN i 169,93 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszty inkrementalne dla tej perspektywy wyniosą odpowiednio 58,38 mln PLN w pierwszym i 162,27 mln PLN w drugim roku analizy.

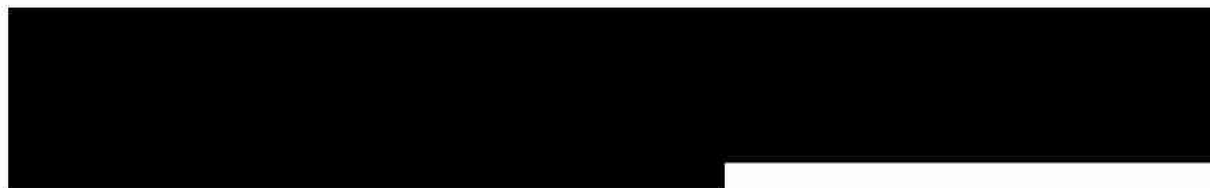


Podsumowanie

Rak piersi to jedna z najczęstszych chorób nowotworowych wśród kobiet w Polsce i jedna z głównych przyczyn zgonów, pomimo poprawy we wczesnym rozpoznawaniu i co za tym idzie wczesnym leczeniu tej choroby. Nowotwór ten wpływa negatywnie na funkcjonowanie fizyczne i społeczne pacjentki oraz jej otoczenia, a także na system opieki zdrowotnej. Z tego powodu zarówno zapobieganie, jak i leczenie raka piersi to jedne z największych wyzwań w dziedzinie ochrony zdrowia. Skuteczne leczenie chorób nowotworowych jest często związane ze zwiększonymi nakładami na ochronę zdrowia. W państwach europejskich, w których nakład na ochronę zdrowia jest wysoki, można wyleczyć o około jedną trzecią więcej pacjentek chorych na raka w porównaniu do państw o niskim nakładzie na ochronę zdrowia.

Przeprowadzona analiza wykazała, że pozytywna decyzja o objęciu produktu leczniczego Verzenios finansowaniem w ramach programu lekowego będzie generowała dodatkowe wydatki z perspektywy NFZ i wspólnej, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku analizy, natomiast wzrost wydatków na wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Verzenios jest zasadny, gdyż lek ten ma udowodnioną skuteczność w wydłużeniu czasu przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej i przerzutów odległych - co według ekspertów stanowi główny cel terapeutyczny leczenia wczesnego raka piersi - przy jednoczesnym akceptowalnym profilu bezpieczeństwa.

Wnioskowane zapisy programu lekowego adresowane są do pacjentów z wczesnym hormonozależnym rakiem piersi bez nadekspresji receptora HER2 z wysokim ryzykiem nawrotu, a więc **grupy, która obecnie w ramach programu lekowego nie posiada możliwości innowacyjnego leczenia**. Dla pacjentów bez nadekspresji receptora HER2, w zakresie istniejącego programu lekowego leki dostępne są jedynie w zaawansowanym stadium choroby. Należy podkreślić, że podczas gdy celem leczenia choroby przerzutowej jest maksymalne możliwe wydłużenie życia pacjenta i utrzymanie go w jak najlepszej jakości, jego całkowite wyleczenie nie jest możliwe, natomiast choroba zdiagnozowana na wczesnym stadium daje szanse na całkowite wyleczenie chorego. Dlatego też strategię leczenia wczesnego raka piersi obejmują kombinację leczenia chirurgicznego, chemioterapii, radioterapii, hormonoterapii i leczenia celowanego, aby maksymalnie możliwie zminimalizować ryzyko nawrotu choroby i tak ważne jest zapewnienie dostępu do jak najszerszego spektrum terapii zwiększających szansę na całkowite wyleczenie chorego.



1 Wprowadzenie

1.1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy było określenie wpływu na budżet płatnika publicznego objęcia refundacją leku Verzenios (abemacyklib) w pooperacyjnym (adjuwantowym) leczeniu, wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (ang. *hormone receptor*, HR) i niewykazującego ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *human epidermal growth factor receptor 2*, HER2), wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z hormonoterapią. Jako wysokie ryzyko nawrotu rozumiane jest stwierdzenie następujących cech określonych klinicznie lub patomorfologicznie:

- ≥ 4 zajęte pachowe węzły chłonne,
lub
- 1-3 zajęte pachowe węzły chłonne i co najmniej jedno z następujących kryteriów:
 - średnica guza ≥ 5 cm,
 - stopień złośliwości histologicznej G3.

W niniejszej analizie uwzględniono finansowanie następujących prezentacji leku:

- 150 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500993,
- 100 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500986,
- 50 mg w opakowaniu 70 tabl., kod GTIN: 05014602500979.

1.2 Perspektywa

Analizę, zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2023], wykonano z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz wspólnej tj. płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta, przy uwzględnieniu współpłacenia pacjentów.

1.3 Horyzont czasowy i dyskontowanie

Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, podyktowanego okresem obowiązywania decyzji o refundacji. Nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ analiza wpływu na budżet ma na celu przedstawienie przepływu środków finansowych w czasie, a nie obliczenie ich bieżącej wartości.

Na potrzeby umiejscowienia horyzontu analizy w czasie, uwzględniając długość trwania procesów refundacyjnych założono, że datą wprowadzenia refundacji dla wnioskowanej interwencji jest październik 2024 r., co oznacza objęcie przedziału czasowego od 1 października 2024 r. do 30 września 2026 r.

1.4 Cena przedmiotowej technologii

[Redacted content]

Tab. 1. Wnioskowana cena abemacyklibu.

Zawartość opakowania	[1] Cena zbytu netto, PLN	[2] CH, PLN	[3] CHB, PLN	[4] WLF, PLN	WDS [PLN]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted content]

CHB – cena hurtowa brutto; CZN – cena zbytu netto; CH – cena hurtowa; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka; WDS – wysokość dopłaty świadczeniobiorcy; WLF – wysokość limitu finansowania.

1.5 Mechanizm dzielenia ryzyka

Mając na uwadze potrzebę racjonalizacji wydatków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministra Zdrowia oraz Prezesa NFZ, proponuje się zawarcie umowy podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*, RSS).

[Redacted content]

Tab. 2. Wysokość refundacji preparatu abemacyklib - wariant z RSS.

Parametr	Wartość [PLN]	Komentarz
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■

CHB – cena hurtowa brutto; CZN – cena zbytu netto; UCZ – urzędowa cena zbytu; WLF – wysokość limitu finansowania;

2 Oszacowania populacji

2.1 Pacjenci, u których technologia może być stosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego [ChPL Verzenios] produkt leczniczy Verzenios może być stosowany w leczeniu kobiet chorych na raka piersi wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (ang. *hormone receptor*, HR) i niewykazującego ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *human epidermal growth factor receptor 2*, HER2):

- w leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów we wczesnym stadium raka piersi wykazującego ekspresję HR i niewykazującego ekspresji HER2, z przerzutami do węzłów chłonnych, z wysokim ryzykiem wystąpienia nawrotu,
- w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem w ramach pierwszej linii leczenia hormonalnego lub u kobiet, które wcześniej stosowały terapię hormonalną.

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego populacja Polski w 2022 r. wynosiła 37 766 327 osób. Roczna zachorowalność na raka piersi w Polsce wg Globocan 2022 wynosi 0,06%, co przy uwzględnieniu wielkości populacji Polski (por. Tab. 3.) daje 24 435 pacjentów z rakiem piersi.

Tab. 3. Liczba pacjentów z rakiem piersi w Polsce.

Parametr	Odsetek	Źródło
Populacja Polski w 2022 r.	37 766 327	Rocznik Demograficzny 2023
Zachorowalność na raka piersi	0,06%	Globocan 2022
Roczna liczba nowych pacjentów z rakiem piersi w Polsce	24 435	obliczenia własne

Zgodnie z odnalezionymi w literaturze danymi odsetek pacjentów z HR-dodatnim i HER2-ujemnym rakiem piersi przyjmuje wartość w granicach 50%-70%, uśredniając odsetek ten wynosi około 66% (por. Tab. 4.).

Tab. 4. Rozpowszechnienie HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi.

Rodzaj nowotworu	Odsetek	Źródło
HR-dodatni, HER2-ujemny	■	■
	■	■
	69%	Pieńkowski 2017
	70%	AWA palbocyklib
	70%	Jagiello-Gruszfeld 2017
	68%	ACS 2022
Średnia liczba pacjentek z HR-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi		66%

Rodzaj nowotworu	Odsetek	Źródło
HER2 - receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (ang. <i>human epidermal growth factor receptor 2</i>); HR - receptor hormonalny (ang. <i>hormone receptor</i>);		

Uwzględniając roczną liczbę nowych pacjentów z rakiem piersi w Polsce (por. Tab. 3.) oraz oszacowane średnie rozpowszechnienie HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi (por. Tab. 4.) liczbę pacjentów z HR-dodatnim, HER2-ujemnym raka piersi oszacowano jako 16 161 (por. Tab. 5).

Tab. 5. Liczba pacjentów z rakiem piersi HR+, HER2-.

Parametr	Liczba	Źródło
Liczba pacjentów z rakiem piersi HR+, HER2-	16 161	obliczenia własne

HER2 - receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (ang. *human epidermal growth factor receptor 2*); HR - receptor hormonalny (ang. *hormone receptor*);

2.1.1 Subpopulacja pacjentów w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami

Zgodnie z ChPL Verzenio produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu kobiet chorych na raka piersi wykazującego ekspresję receptora HR i niewykazującego ekspresji receptora HER2, w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami.

Tab. 6. Odsetek i liczba pacjentów z zaawansowanym stadium raka piersi.

Parametr	Wartość	Źródło

Liczbą pacjentów z wczesnym rakiem piersi i wysokim ryzykiem nawrotu oszacowano w rozdz. 2.2. (por. Tab. 8.)

2.2 Populacja docelowa wskazana we wniosku

2.2.1 Wariant podstawowy

Wnioskowaną populację stanowią pacjenci z HR-dodatnim, HER2-ujemnym, wczesnym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu.

[REDACTED]

Tab. 7. Liczba pacjentów z wczesnym stadium raka piersi HR+, HER2-.

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 8. Liczba pacjentów z wczesnym, HR+, HER2- rakiem piersi i wysokim ryzykiem nawrotu.

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Udziały w rynku

W wariantcie podstawowym, na podstawie doświadczeń rynkowych wnioskodawcy przyjęto,

[REDACTED]

Tab. 9. Udziały w rynku abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią.

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.2.2 Wariant minimalny

[REDACTED]

Tab. 10. Liczba pacjentów z wczesnym, HR+, HER2- rakiem piersi – wariant minimalny.

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 11. Liczba pacjentów z wczesnym, HR+, HER2- rakiem piersi i wysokim ryzykiem nawrotu – wariant minimalny.

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

W wariantcie minimalnym, przyjęto, [REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 12. Udziały w rynku abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią – wariant minimalny.

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.2.3 Wariant maksymalny

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

Tab. 13. Udziały w rynku abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią – wariant maksymalny.

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.3 Populacja, w której technologia jest stosowana

Abemacyklib jest obecnie refundowany w ramach Programu Lekowego B.9.FM „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” w leczeniu przerzutowego, HER2-ujemnego raka piersi w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy (I lub II linia leczenia zaawansowanego raka piersi) lub w skojarzeniu z fulwestrantem (I linia zaawansowanego raka piersi). Zgodnie ze sprawozdaniem z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 r. leczeniem abemacyklibem, narastająco od początku roku do końca II półrocza 2023 r., było objętych 1 553 pacjentów [Uchwała nr 5/2024/IV].

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

2.4 Populacja leczona przy pozytywnej decyzji o refundacji

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o następujące założenia:

[REDACTED]

[Redacted text block]

Tab. 14. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Wariant szacunków	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

2.5 Podsumowanie oszacowań

W Tab. 15. przedstawiono podsumowanie oszacowań populacji.

Tab. 15. Podsumowanie oszacowań populacji.

Parametr	Liczba pacjentów		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	1 553 zaawansowany rak piersi, [redacted]		Rozdział 2.3
[redacted]	[redacted]	[redacted]	Tab. 6 [redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	Tab. 8
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[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 Metodyka analizy wpływu na budżet

W analizie przeprowadzono oszacowania dla dwóch scenariuszy: istniejącego (brak refundacji leku Verzenios we wnioskowanym wskazaniu) oraz nowego (w którym założono, że zostanie wydana pozytywna decyzja dotycząca refundacji leku Verzenios). Porównując oba scenariusze rozpatrywano trzy warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny, różniące się oszacowaną wielkością populacji. Analizę przeprowadzono w dwóch wersjach cenowych: bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka oraz z uwzględnieniem RSS z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej.

3.1 Analizowane koszty

Dla uproszczenia modelu i tym samym jego większej przejrzystości, w niniejszej analizie zdecydowano się uwzględnić koszty leków, podania leków, kwalifikacji do leczenia oraz koszty monitorowania terapii. Pominięto koszty zdarzeń niepożądanych ze względu na ich niewielki koszt w porównaniu do kosztów leków.

Średnią długość miesiąca w ciągu roku przyjęto jako 30,44 (365,25/12).

3.1.1 Miesięczny koszt stosowania abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią

Miesięczny koszt stosowania abemacyklibu przedstawiono poniżej (por. Tab. 16.).

Tab. 16. Miesięczny koszt stosowania abemacyklibu.

Wersja cenowa	Ilość dawek dziennie	Ilość dawek miesięcznie	Zawartość opakowania	Koszt opakowania [PLN]	Cena 1 dawki NFZ [PLN]	Cena 1 dawki pacjent [PLN]	Cena 1 dawki NFZ + pacjent [PLN]	Koszt miesięczny NFZ [PLN]	Koszt miesięczny NFZ + pacjent [PLN]
[REDACTED]	1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W przypadku leków stosowanych w skojarzeniu z abemacyklibem, średni koszt substancji czynnej wyznaczono jako średni ważony koszt poszczególnych cen detalicznych preparatów zawartych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków na 1 stycznia 2024 r. [MZ 2023] oraz ich udziałów w rynku według danych NFZ za okres: styczeń – październik 2023 r. [DGL 2023]. Udział poszczególnych substancji czynnych w leczeniu skojarzonym przyjęto na podstawie badania monarchE [Johnston 2020 (monarchE)].

Tab. 17. Koszty leczenia anastrozolem, letrozolem i tamoksyfenem.

Substancja	Dawkowanie [mg]	NFZ		NFZ + pacjent		Udział (%)	Średni miesięczny koszt, NFZ	średni miesięczny koszt, NFZ + pacjent
		Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]	Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]			
anastrozol	1,00	1,89	57,47	2,11	64,19	25%	43,93	46,53
letrozol	2,50	1,89	57,49	1,96	59,74	41%		
tamoksyfen	20,00	0,58	17,62	0,58	17,62	34%		

DDD – dobowy dawka leku (ang. *defined daily dose*); NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty;

Tab. 18. Koszt terapii skojarzonej abemacyklib + HT.

Wersja cenowa	Rodzaj terapii	Miesięczny koszt stosowania abemacyklibu, NFZ [PLN]	Miesięczny koszt stosowania HT, NFZ [PLN]	Miesięczny koszt stosowania abemacyklibu, NFZ + pacjent [PLN]	Miesięczny koszt stosowania HT, NFZ + pacjent [PLN]	Sumaryczny miesięczny koszt terapii skojarzonej, NFZ [PLN]	Sumaryczny miesięczny koszt terapii, NFZ + pacjent [PLN]
■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■

3.1.2 Koszt pozostałych leków

Średni koszt substancji czynnej wyznaczono jako średni ważony koszt poszczególnych cen detalicznych preparatów zawartych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków na 1 stycznia 2024 r. [MZ 2023] oraz ich udziałów w rynku według danych NFZ za okres: styczeń – październik 2023 r. [DGL 2023]. Udział poszczególnych substancji czynnych w leczeniu skojarzonym przyjęto na podstawie ich udziałów w rynku oszacowanych na podstawie danych DGL. Założono, że leki z grupy NSAID są stosowane w scenariuszu istniejącym w ramach terapii adjuwantowej (por. Tab. 26.), natomiast IA są stosowane po progresji choroby (por. Tab. 31.).

Tab. 19 Koszt pozostałych leków.

Schemat leczenia	Substancja czynna	Dawkowanie [mg]	NFZ		NFZ + pacjent		Udział (%)	Średni miesięczny koszt, NFZ	średni miesięczny koszt, NFZ + pacjent
			Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]	Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]			
NSAI	anastrozol	1	1,89	57,47	2,11	64,19	21,91%	57,48	60,71
	letrozol	2,5	1,89	57,49	1,96	59,74	78,09%		
IA	anastrozol	1	1,89	57,47	2,11	64,19	21,11%	57,49	61,33
	letrozol	2,5	1,89	57,49	1,96	59,74	75,27%		
	eksemestan	25	1,89	57,55	2,55	77,60	3,62%		

DDD – dobowy dawka leku (ang. *defined daily dose*); IA – inhibitor aromatazy; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; NSAI – niesteroidowy inhibitor aromatazy (ang. *nonsteroidal aromatase inhibitors*); PLN – polski złoty;

Koszt fulwestrantu oraz tamoksyfenu wyznaczono jako średni ważony koszt poszczególnych cen detalicznych preparatów zawartych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków na 1 stycznia 2024 r. [MZ 2023] oraz ich udziałów w rynku według danych NFZ za okres: styczeń – październik 2023 r. [DGL 2023]. Koszt rybocyklibu oszacowano na podstawie ceny przetargowej otrzymanej od Wnioskodawcy.

Tab. 20. Koszty tamoksyfenu, rybocyklibu oraz fulwestrantu.

Substancja	Dawkowanie [mg]	NFZ		NFZ + pacjent	
		Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]	Koszt za DDD [PLN]	Koszt miesięczny [PLN]
tamoksyfen	20	0,58	17,62	0,58	17,62
rybocyklib, bez RSS	600	518,26	10 883,37	518,26	10 883,37
rybocyklib, z RSS	600	250,00	5 250,00	250,00	5 250,00
fulwestrant	16,43	18,04	548,96	18,04	548,96

DDD – dobowy dawka leku (ang. *defined daily dose*); NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty;

3.1.3 Koszty podania leków

Abemacyklib przyjmowany jest przez pacjentów w postaci doustnych tabletek. Przyjęto, że lek zostaje przepisany pacjentowi w trakcie wizyty w trybie ambulatoryjnym, związanej z monitorowaniem w programie lekowym, w związku z tym podanie abemacyklibu nie wiąże się z dodatkowymi kosztami.

Anastrozol, letrozol, eksemestan, rybocyklil i tamoksyfen dostępne są w formie tabletek przyjmowanych doustnie przez pacjentów, w związku z tym założono zerowy koszt związany z podaniem tych leków.

Fulwestrant podawany jest domięśniowo, w związku z tym przyjęto, że koszt podania będzie związany z wykonaniem świadczenia podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii [Zarządzenie Nr 62/2023/DGL]. Przy wyznaczaniu jednostkowego kosztu świadczenia na podstawie odnalezionej wartości punktowej, zastosowano przelicznik 1,62 zł za punkt, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zarządzeniu nr 16/2023/DEF Prezesa NFZ [16/2023/DEF].

Tab. 21. Jednostkowy koszt podania fulwestrantu.

Terapia	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Jednostkowy koszt świadczenia [PLN]	Źródło
Fulwestrant	5.08.05.0000173	podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	293,22	Zarządzenie Nr 62/2023/DGL, Zarządzenie nr 16/2023/DEF

PLN – nowy polski złoty;

3.1.4 Koszty kwalifikacji do leczenia i monitorowania

W przypadku pacjentów przyjmujących abemacyklil w skojarzeniu z hormonoterapią założono koszt kwalifikacji do Programu Lekowego (rozdz. 3.1.4.1).

Koszty monitorowania pacjentów podzielono na koszty:

- monitorowania pacjentek przyjmujących abemacyklil w skojarzeniu z hormonoterapią w ramach Programu Lekowego (rozdz. 3.1.4.2),
- monitorowania w ramach hormonoterapii przed i po progresji (rozdz. 3.1.4.3 i 3.1.4.4).

3.1.4.1 Koszty badań przeprowadzanych przy kwalifikacji do Programu Lekowego

Zgodnie z zapisami proponowanego Programu Lekowego pacjenci przy kwalifikacji do leczenia przechodzą wymienione badania:

- morfologia krwi z rozmazem;
- stężenie kreatyniny;

- aktywność ALAT;
- aktywność AspAT;
- stężenie bilirubiny
- USG lub tomografia komputerowa jamy brzusznej,
- RTG lub tomografia komputerowa klatki piersiowej;
- scyntygrafia kośćca (w III stopniu zaawansowania).

Wartości punktowe USG jamy brzusznej oraz RTG klatki piersiowej przyjęto z aktualnego rozporządzenia prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna [57/2023/DSOZ]. Przyjęto założenie, że są objęte finansowaniem w ramach świadczenia W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu, które obejmuje wykazanie co najmniej 2 procedur z listy W2 (RTG klatki piersiowej oraz USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej).

Wartość punktową scyntygrafii kośćca przyjęto z rozporządzenia prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych: badania medycyny nuklearnej [57/2023/DSOZ].

W przypadku pozostałych badań przyjęto założenie, że są objęte finansowaniem w ramach świadczenia W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu, które obejmuje wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1. Na liście W1 znajduje się między innymi: morfologia krwi, badanie czynności wątroby (aktywności aminotransferazy alaninowej ALT, badanie aktywności aminotransferazy asparaginianowej AST), stężenie kreatyniny i bilirubiny. Przyjęto założenie, że koszt jest ponoszony jednorazowo na początku leczenia abemacyklibem [57/2023/DSOZ].

Przy wyznaczaniu jednostkowych kosztów świadczeń na podstawie odnalezionych wartości punktowych, zastosowano przelicznik 1,62 zł za punkt, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zarządzeniu nr 16/2023/DEF Prezesa NFZ [16/2023/DEF].

Tab. 22. Koszty badań przeprowadzanych przy kwalifikacji do Programu Lekowego.

Kod	Nazwa świadczenia	Częstość wykonywania badań	Koszt jednostkowy [PLN]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]		
	[REDACTED]		
	[REDACTED]		
	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]

3.1.4.2 Koszty monitorowania w ramach Programu Lekowego leczenia abemacyklibem

Koszt monitorowania dotyczy pacjentek w trakcie leczenia adjuwantowego abemacyklibem w skojarzeniu z hormonoterapią. Zgodnie z zapisami proponowanego Programu w ramach monitorowania leczenia badania wykonywane co 2 tygodnie przez pierwsze dwa miesiące, co miesiąc przez następne dwa miesiące, a następnie w zależności od wskazań klinicznych (przyjęto więc założenie, że w toku dalszego leczenia badania będą wykonywane raz w miesiącu). W trakcie monitorowania leczenia pacjenci przechodzą wymienione badania:

- morfologia krwi z rozmazem;
- aktywność ALAT;
- aktywności AspAT;
- stężenie bilirubiny.

Tab. 23. Koszty monitorowania w ramach Programu Lekowego leczenia abemacyklibem.

Kod	Nazwa świadczenia	Częstość wykonywania badań	Koszt jednostkowy [PLN]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.1.4.3 Koszty monitorowania w ramach hormonoterapii przed progresją choroby

Dane dotyczące zużycia zasobów w danym roku, w związku z monitorowaniem w leczeniu adjuwantowym oszacowano na podstawie analizy ekonomicznej dla trastuzumabu emtanzyny w leczeniu adjuwantowym chorych na HER2-dodatniego raka piersi [Kadcyla AE].

W przypadku pacjentów przyjmujących hormonoterapię adjuwantową, założono, że monitorowanie choroby będzie polegało na odbyciu dwóch wizyty u onkologa w ciągu roku przez pierwsze dwa lata oraz jedną wizytę rocznie w kolejnych latach – średnio 1,5 wizyty na rok. Przyjęto, że pacjenci przechodzą cztery badania echokardiograficznie rocznie w ciągu pierwszych dwóch lat – średnio 2 wizyty na rok oraz jedną mammografię rocznie.

Tab. 24. Monitorowanie przed progresją choroby w trakcie hormonoterapii.

Nazwa świadczenia	Częstość wykonywania badań	Koszt jednostkowy [PLN]	Roczny koszt [PLN]	Średni miesięczny koszt [PLN]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
			[REDACTED]	[REDACTED]

3.1.4.4 Koszty monitorowania po progresji choroby

Dane dotyczące zużycia zasobów w danym roku, w związku z monitorowaniem choroby po progresji choroby oszacowano na podstawie analizy ekonomicznej dla trastuzumabu emtanzyny w leczeniu adjuwantowym chorych na HER2-dodatniego raka piersi [Kadcyla AE].

W przypadku pacjentów po progresji choroby założono, że pacjenci odbywają 2 porady specjalistyczne w ciągu roku, 1 mammografię rocznie, 4 echokardiografie rocznie oraz 2 tomografie komputerowe rocznie.

Tab. 25. Częstość monitorowania po progresji choroby.

Nazwa świadczenia	Częstość wizyt	Koszt jednostkowy [PLN]	Roczny koszt	Średni miesięczny koszt [PLN]

3.2 Porównywane scenariusze

3.2.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy. W scenariuszu istniejącym przyjęto liczebność populacji na podstawie oszacowań z rozdz. 2.2. Strukturę leczenia oszacowano na podstawie danych z badania Cognosco 2021 (por. Tab. 26.).

Tab. 26. [Redacted]

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

ANA – anastrozol; EXE – eksemestan; LTZ – letrozol; NSAI – niesteroidowy inhibitor aromatazy (ang. nonsteroidal aromatase inhibitors); TAM – tamoksyfen;

Zgodnie z wytycznymi PTOK 2020 pacjenci mogą przez pierwsze 2 lata przyjmować tamoksyfen, a następnie przez kolejne trzy lata NSAI lub eksemestan, ponieważ horyzont analizy obejmuje dwa lata, przyjęto, że w analizie pacjenci stosujący ten schemat, zostaną uwzględnieni w ramach stosowania tamoksyfenu (por. Tab. 27.).

Tab. 27. Struktura leczenia (terapia adjuwantowa) – scenariusz istniejący.

Substancja czynna	Odsetek	Źródło
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Substancja czynna	Odsetek	Źródło

Odsetek pacjentów leczonych w kolejnych miesiącach po włączeniu oszacowano na podstawie krzywej Kaplana-Meiera z badania monarchE (populacja z kohorty 1) [ChPL Verzenios] (por. Tab. 28.).

Tab. 28. Odsetek pacjentów leczonych w kolejnych miesiącach po włączeniu.

Miesiąc od włączenia	Odsetek pacjentów
1	99,80%
2	99,60%
3	99,20%
4	98,80%
5	98,30%
6	97,90%
7	97,40%
8	96,90%
9	96,60%
10	96,20%
11	95,80%
12	95,30%
13	94,90%
14	94,60%
15	93,70%
16	93,20%
17	92,60%
18	92,60%
19	91,90%
20	91,60%
21	91,30%
22	90,80%
23	90,50%
24	89,60%

Strukturę leczenia po progresji choroby przyjęto na podstawie badania Cognosco 2021. Założoną strukturę przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 29.

ABE – abemacyklib; FUL – fulwestrant; IA – inhibitor aromatazy; RYB – rybocyklib; TAM – tamoksyfen;

3.2.2 Nowy scenariusz

Scenariusz nowy odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy. W nowym scenariuszu przyjęto liczebność populacji na podstawie oszacowań z rozdz. 2.2.

W analizie uwzględniono (konserwatywnie) fakt, że stosowanie abemacyklibu wiąże się z poprawą rokowania rozumianego jako czas przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej (dlatego włączeni pacjenci będą średnio leczeni dłużej). Wykorzystano krzywą Kaplana-Meiera z badania monarchE (populacja z kohorty 1) [ChPL Verzenios], której wartości (odczytane z wykresu) przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 30. Odsetek pacjentów leczonych abemacyklibem w kolejnych miesiącach po włączeniu.

Miesiąc od włączenia	Abemacyklib z hormonoterapią
1	99,80%
2	99,60%
3	99,40%
4	99,10%
5	98,60%
6	98,40%
7	98,00%
8	97,60%
9	97,30%
10	97,00%
11	96,60%
12	96,50%
13	96,20%
14	95,90%
15	95,60%
16	95,30%
17	95,10%

Miesiąc od włączenia	Abemacyklib z hormonoterapią
18	94,70%
19	94,50%
20	94,20%
21	93,80%
22	93,50%
23	93,10%
24	92,60%

Strukturę leczenia po progresji choroby przyjęto analogicznie jak w scenariuszu istniejącym (por. Tab. 29.), [REDACTED]

Tab. 31. Struktura leczenia po progresji choroby – scenariusz nowy.

Substancja czynna	Odsetek	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2.3 Analiza wrażliwości

Obliczenia przeprowadzono w wariancie podstawowym oraz minimalnym i maksymalnym. Warianty różnią się założeniami dotyczącymi wielkości populacji i udziałów w rynku (rozd. 2.2.2 oraz 2.2.3).

4 Wyniki

4.1 Aktualne roczne wydatki NFZ

Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie całej populacji objętej wnioskiem przeprowadzono z wykorzystaniem oszacowanej całej liczby pacjentów przedstawionej w Tab. 8. Wynik uzyskano wyznaczając liczbę miesięcznych włączeń przez czas leczenia i dodatkowo uwzględniając strukturę leków (por. rozdz. 3.2.1) oraz koszty (analogiczne jak w scenariuszu istniejącym). Wyniki oszacowań przedstawiono w Tab. 32.

Tab. 32. Oszacowane aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenie całej populacji objętej wnioskiem.

Rok analizy	Koszt NFZ bez RSS	Koszt NFZ z RSS	Koszt wspólna bez RSS	Koszt wspólna z RSS
I rok analizy	2 734 030,71	2 032 883,64	2 748 026,32	2 046 879,25
II rok analizy	14 724 979,05	9 732 082,84	14 764 061,33	9 771 165,12

Koszty w PLN.

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka

4.2 Wariant podstawowy

W scenariuszu istniejącym wariantu podstawowego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 1,35 mln PLN i 7,64 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe 1,36 mln PLN i 7,66 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 33).

W scenariuszu nowym wariantu podstawowego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 59,72 mln PLN i 169,89 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy i będą wyższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o 58,37 mln PLN i 162,24 mln PLN. Dla perspektywy wspólnej koszty te będą równe 59,73 mln PLN i 169,93 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszty inkrementalne dla tej perspektywy wyniosą odpowiednio 58,38 mln PLN w pierwszym i 162,27 mln PLN w drugim roku analizy (por. Tab. 33.).

Tab. 33. Wariant podstawowy bez RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:	944 034,48	6 185 341,11	951 032,28	6 206 981,60
Koszt ABE	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	188 877,34	581 289,96	195 851,20	602 752,75

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Koszt leków po progresji	755 157,13	5 604 051,15	755 181,08	5 604 228,84
Koszt podania leków	28 650,38	212 615,60	28 650,38	212 615,60
Koszt kwalifikacji do leczenia	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt monitorowania	376 567,26	1 242 815,75	376 567,26	1 242 815,75
Koszty łącznie	1 349 252,12	7 640 772,46	1 356 249,92	7 662 412,94
Scenariusz nowy				
Koszt leków, w tym:	57 888 585,67	166 077 905,79	57 903 895,23	166 125 607,26
Koszt ABE	57 594 909,93	165 028 130,87	57 594 909,93	165 028 130,87
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	57 852 101,49	165 824 981,30	57 867 341,11	165 872 197,84
Koszt leków po progresji	36 484,18	252 924,49	36 554,13	253 409,43
Koszt podania leków	11 544,93	80 034,54	11 544,93	80 034,54
Koszt kwalifikacji do leczenia	880 686,74	1 144 892,76	880 686,74	1 144 892,76
Koszt monitorowania	935 302,23	2 582 454,44	935 302,23	2 582 454,44
Koszty łącznie	59 716 119,56	169 885 287,54	59 731 429,12	169 932 989,00
Scenariusz nowy - Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:	56 944 551,19	159 892 564,68	56 952 862,95	159 918 625,67
Koszt ABE	57 594 909,93	165 028 130,87	57 594 909,93	165 028 130,87
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	57 663 224,15	165 243 691,34	57 671 489,90	165 269 445,08
Koszt leków po progresji	-718 672,96	-5 351 126,66	-718 626,95	-5 350 819,42
Koszt podania leków	-17 105,45	-132 581,05	-17 105,45	-132 581,05
Koszt kwalifikacji do leczenia	880 686,74	1 144 892,76	880 686,74	1 144 892,76
Koszt monitorowania	558 734,96	1 339 638,69	558 734,96	1 339 638,69
Koszty łącznie	58 366 867,44	162 244 515,08	58 375 179,20	162 270 576,06

Koszty w PLN.

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka

W scenariuszu istniejącym wariantu podstawowego z RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 1,00 mln PLN i 5,04 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe 1,01 mln PLN i 5,06 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 34.).



Tab. 34. Wariant podstawowy z RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:				
Koszt ABE				
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)				
Koszt leków po progresji				
Koszt podania leków				
Koszt kwalifikacji do leczenia				
Koszt monitorowania				
Koszty łącznie				
Scenariusz nowy				
Koszt leków, w tym:				
Koszt ABE				
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)				
Koszt leków po progresji				
Koszt podania leków				
Koszt kwalifikacji do leczenia				
Koszt monitorowania				
Koszty łącznie				
Scenariusz nowy - Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:				
Koszt ABE				
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)				
Koszt leków po progresji				
Koszt podania leków				
Koszt kwalifikacji do leczenia				

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Koszt monitorowania	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty łącznie	██████████	██████████	██████████	██████████

Koszty w PLN.

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka

4.3 Wariant minimalny

W scenariuszu istniejącym wariantu minimalnego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 1,08 mln PLN i 6,09 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe odpowiednio 1,08 mln PLN i 6,11 mln PLN w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 35.).

W scenariuszu nowym wariantu minimalnego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 48,49 mln PLN i 135,45 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy i będą wyższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o 47,41 mln PLN i 129,35 mln PLN. Dla perspektywy wspólnej koszty te będą równe odpowiednio 48,50 mln PLN i 135,48 mln PLN w pierwszym i drugim roku analizy. Koszty inkrementalne dla tej perspektywy wyniosą 47,42 mln PLN i 129,37 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 35.).

Tab. 35. Wariant minimalny bez RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:	752 658,51	4 931 440,24	758 237,71	4 948 693,73
Koszt ABE	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	150 587,87	463 450,06	156 147,98	480 561,88
Koszt leków po progresji	602 070,64	4 467 990,18	602 089,73	4 468 131,85
Koszt podania leków	22 842,33	169 513,87	22 842,33	169 513,87
Koszt kwalifikacji do leczenia	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt monitorowania	300 229,03	990 870,43	300 229,03	990 870,43
Koszty łącznie	1 075 729,87	6 091 824,54	1 081 309,07	6 109 078,03
Scenariusz nowy				
Koszt leków, w tym:	47 031 197,59	132 410 363,93	47 043 403,58	132 448 395,29
Koszt ABE	46 797 056,20	131 573 400,82	46 797 056,20	131 573 400,82

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	47 002 109,53	132 208 712,63	47 014 259,75	132 246 357,37
Koszt leków po progresji	29 088,05	201 651,29	29 143,82	202 037,92
Koszt podania leków	9 204,52	63 809,83	9 204,52	63 809,83
Koszt kwalifikacji do leczenia	702 152,71	912 798,52	702 152,71	912 798,52
Koszt monitorowania	745 696,47	2 058 935,72	745 696,47	2 058 935,72
Koszty łącznie	48 488 251,29	135 445 908,00	48 500 457,28	135 483 939,36
Scenariusz nowy - Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:	46 278 539,08	127 478 923,68	46 285 165,87	127 499 701,55
Koszt ABE	46 797 056,20	131 573 400,82	46 797 056,20	131 573 400,82
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	46 851 521,67	131 745 262,57	46 858 111,78	131 765 795,48
Koszt leków po progresji	-572 982,59	-4 266 338,89	-572 945,91	-4 266 093,93
Koszt podania leków	-13 637,81	-105 704,04	-13 637,81	-105 704,04
Koszt kwalifikacji do leczenia	702 152,71	912 798,52	702 152,71	912 798,52
Koszt monitorowania	445 467,44	1 068 065,29	445 467,44	1 068 065,29
Koszty łącznie	47 412 521,42	129 354 083,46	47 419 148,21	129 374 861,32

Koszty w PLN.

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka

W scenariuszu istniejącym wariantu minimalnego z RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 0,80 mln PLN i 4,02 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe odpowiednio 0,80 mln PLN i 4,03 mln PLN w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 36.).

Tab. 36. Wariant minimalny z RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt ABE	████	████	████	████
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt leków po progresji	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt podania leków	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt kwalifikacji do leczenia	████	████	████	████
Koszt monitorowania	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty łącznie	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy				
Koszt leków, w tym:	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt ABE	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt leków po progresji	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt podania leków	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt kwalifikacji do leczenia	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt monitorowania	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty łącznie	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy - Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt ABE	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt leków po progresji	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt podania leków	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt kwalifikacji do leczenia	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt monitorowania	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty łącznie	██████████	██████████	██████████	██████████

Koszty w PLN.

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka

4.4 Wariant maksymalny

W scenariuszu istniejącym wariantu maksymalnego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 1,48 mln PLN i 8,36 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe 1,49 mln PLN i 8,39 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.

W scenariuszu nowym wariantu maksymalnego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 65,25 mln PLN i 185,21 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy i będą wyższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o 63,77 mln PLN i 176,85 mln PLN. Dla perspektywy wspólnej koszty te będą równe 65,27 mln PLN i 185,26 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszty inkrementalne dla tej perspektywy wyniosą odpowiednio 63,78 mln PLN i 176,88 mln PLN w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 37.).

Tab. 37. Wariant maksymalny bez RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:	1 038 437,93	6 775 554,19	1 046 135,51	6 799 148,79
Koszt ABE	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	207 765,08	633 752,64	215 436,33	657 152,49
Koszt leków po progresji	830 672,85	6 141 801,55	830 699,19	6 141 996,29
Koszt podania leków	31 515,42	233 017,64	31 515,42	233 017,64
Koszt kwalifikacji do leczenia	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt monitorowania	414 223,99	1 355 800,31	414 223,99	1 355 800,31
Koszty łącznie	1 484 177,33	8 364 372,14	1 491 874,92	8 387 966,74
Scenariusz nowy				
Koszt leków, w tym:	63 244 403,69	181 078 950,97	63 261 244,21	181 130 963,29
Koszt ABE	62 921 360,37	179 933 008,83	62 921 360,37	179 933 008,83
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	63 204 271,09	180 801 828,55	63 221 034,67	180 853 309,55
Koszt leków po progresji	40 132,59	277 122,42	40 209,54	277 653,75
Koszt podania leków	12 699,42	87 691,65	12 699,42	87 691,65
Koszt kwalifikacji do leczenia	968 755,41	1 232 961,43	968 755,41	1 232 961,43
Koszt monitorowania	1 028 832,45	2 812 640,81	1 028 832,45	2 812 640,81
Koszty łącznie	65 254 690,97	185 212 244,87	65 271 531,49	185 264 257,19

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz nowy - Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:	62 205 965,76	174 303 396,78	62 215 108,70	174 331 814,51
Koszt ABE	62 921 360,37	179 933 008,83	62 921 360,37	179 933 008,83
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	62 996 506,01	180 168 075,91	63 005 598,35	180 196 157,06
Koszt leków po progresji	-790 540,25	-5 864 679,14	-790 489,65	-5 864 342,55
Koszt podania leków	-18 816,00	-145 325,99	-18 816,00	-145 325,99
Koszt kwalifikacji do leczenia	968 755,41	1 232 961,43	968 755,41	1 232 961,43
Koszt monitorowania	614 608,46	1 456 840,51	614 608,46	1 456 840,51
Koszty łącznie	63 770 513,63	176 847 872,72	63 779 656,57	176 876 290,46

Koszty w PLN.

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka

W scenariuszu istniejącym wariantu maksymalnego z RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą 1,10 mln PLN i 5,51 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe 1,11 mln PLN i 5,54 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 38.).



Tab. 38. Wariant maksymalny z RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:	■	■	■	■
Koszt ABE	■	■	■	■
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	■	■	■	■
Koszt leków po progresji	■	■	■	■
Koszt podania leków	■	■	■	■
Koszt kwalifikacji do leczenia	■	■	■	■

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Koszt monitorowania	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty łącznie	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy				
Koszt leków, w tym:	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt ABE	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt leków po progresji	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt podania leków	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt kwalifikacji do leczenia	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt monitorowania	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty łącznie	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy - Scenariusz istniejący				
Koszt leków, w tym:	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt ABE	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt leków przed progresją (ABE+HT)	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt leków po progresji	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt podania leków	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt kwalifikacji do leczenia	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt monitorowania	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty łącznie	██████████	██████████	██████████	██████████

Koszty w PLN.

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Rak piersi to jedna z najczęstszych chorób nowotworowych wśród kobiet w Polsce i główna przyczyna zgonów, pomimo poprawy we wczesnym rozpoznawaniu i co za tym idzie wczesnym leczeniu tej choroby. Nowotwór ten wpływa negatywnie na funkcjonowanie fizyczne i społeczne pacjentki oraz jej otoczenia, a także na system opieki zdrowotnej. Z tego powodu zarówno zapobieganie, jak i leczenie raka piersi to jedne z największych wyzwań w dziedzinie ochrony zdrowia. Skuteczne leczenie chorób nowotworowych jest często związane ze zwiększonymi nakładami na ochronę zdrowia, w państwach europejskich w których nakład na ochronę zdrowia jest wysoki, można wyleczyć o około jedną trzecią więcej pacjentek chorych na raka w porównaniu do państw o niskim nakładzie na ochronę zdrowia [Smaga 2014].

Abemacyklid to lek stosowany doustnie, więc jego podawanie pacjentom nie generuje dodatkowych kosztów związanych z wyposażeniem w dodatkowy sprzęt, przeszkolenie personelu czy pacjentów. Leczenie będzie można prowadzić w obecnych ośrodkach zajmujących się terapią raka piersi.

Leczenie wnioskowaną interwencją nie wpływa na prawa pacjenta i prawa człowieka i nie stawia nowych wymogów w stosunku do pacjenta. Pozytywna decyzja o refundacji produktu Verzenio nie wpłynie na wydatki w innych sektorach niż ochrona zdrowia, w związku z tym zakres analizy obejmował tylko ten sektor.

Stosowanie technologii dodatkowo nie nakłada szczególnych wymogów. Pozytywna decyzja odnośnie do refundacji nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi oraz nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie lub przepisach.

6 Dyskusja wyników i ograniczeń

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wpływu na wydatki płatnika publicznego oraz wydatki wspólne (płatnika publicznego i świadczeniobiorcy) wydania pozytywnej decyzji o objęciu leku Verzenios finansowaniem w ramach programu lekowego w pooperacyjnym (adjuwantowym) leczeniu, wykazującego ekspresję HR i niewykazującego ekspresji HER2, wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z hormonoterapią.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i świadczeniobiorców (pacjentów) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. W analizie uwzględniono koszty leków, koszty podania, kwalifikacji do leczenia i monitorowania pacjentów. Pominięto koszty zdarzeń niepożądanych ze względu na ich niewielki koszt w porównaniu do kosztów leków. Pominięto także zgony, ze względu na ich niewielką ilość i ponieważ ich uwzględnienie spowoduje, że mniejsze byłyby łączne koszty i koszty inkrementalne, więc pominięcie jest zabiegiem konserwatywnym z punktu widzenia wyników.

Przyszłe udziały abemacyklibu w rynku leków w scenariuszu nowym zostały określone na podstawie danych dostarczonych przez Wnioskodawcę i są to wartości z ograniczoną niepewnością. Oszacowanie liczebności pacjentów opracowano na podstawie danych literaturowych i jest związane z ograniczeniami wynikającymi z niepewnością parametrów epidemiologicznych. Niemniej założenia były testowane w ramach wariantów analizy, a w scenariuszu podstawowym przyjęto konserwatywne założenia dla kluczowych parametrów.

7 Wnioski

Przeprowadzona analiza wykazała, że pozytywna decyzja o objęciu produktu leczniczego Verzenios finansowaniem w ramach programu lekowego będzie generowała dodatkowe wydatki z perspektywy NFZ i wspólnej, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku analizy. Dla analizy podstawowej bez uwzględniania RSS z perspektywy płatnika publicznego będą to wydatki zwiększone o 58,37 mln PLN i 162,24 mln PLN odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. [REDACTED]

[REDACTED]. Stabilność wnioskowania w odniesieniu do uzyskiwanych wyników została potwierdzona w analizie wrażliwości.

Dla analizy bez uwzględniania RSS z perspektywy wspólnej będą to zwiększone wydatki o 58,38 mln PLN w pierwszym i 162,27 mln PLN w drugim roku analizy w ramach analizy podstawowej. [REDACTED]

[REDACTED]. Stabilność wnioskowania w odniesieniu do uzyskiwanych wyników została potwierdzona w analizie wrażliwości.

Oszacowana wielkość populacji jest precyzyjnie zdefiniowana i ograniczona kryteriami proponowanego Programu Lekowego, dzięki czemu leczeniem zostaną objęci pacjenci, którym leczenie może przynieść największe potencjalnie korzyści. Należy podkreślić, że wysokie ryzyko nawrotu zostało precyzyjnie zdefiniowane kryteriami kliniczno-patologicznymi, co pozwala na obiektywną i precyzyjną kwalifikację pacjentów spełniających to kryterium.

Wzrost wydatków na wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Verzenios jest zasadny, gdyż lek ten ma udowodnioną skuteczność w wydłużeniu czasu przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej i przerzutów odległych - co według ekspertów stanowi główny cel terapeutyczny leczenia wczesnego raka piersi - przy jednoczesnym akceptowalnym profilu bezpieczeństwa [AKL Verzenios 2024].

Wnioskowane zapisy programu lekowego adresowane są do pacjentów z wczesnym hormonozależnym rakiem piersi bez nadekspresji receptora HER2 z wysokim ryzykiem nawrotu, a więc grupy, która obecnie w ramach programu lekowego nie posiada możliwości innowacyjnego leczenia. Należy podkreślić, że choroba zdiagnozowana na wczesnym stadium daje szanse na całkowite wyleczenie chorego. Dlatego też strategie leczenia wczesnego raka piersi obejmują kombinację leczenia chirurgicznego, chemioterapii, radioterapii, hormonoterapii i leczenia celowanego, aby maksymalnie możliwie zminimalizować ryzyko nawrotu choroby i tak ważne jest zapewnienie dostępu do jak najszerszego spektrum terapii zwiększających szansę na całkowite wyleczenie chorego.

[REDACTED]

Spis tabel

Tab. 1. Wnioskowana cena abemacyklibu.	8
Tab. 2. Wysokość refundacji preparatu abemacyklib - wariant z RSS.	9
Tab. 3. Liczba pacjentów z rakiem piersi w Polsce.	10
Tab. 4. Rozpowszechnienie HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi.	10
Tab. 5. Liczba pacjentów z rakiem piersi HR+, HER2-.	11
Tab. 6. Odsetek i liczba pacjentów z zaawansowanym stadium raka piersi.	11
Tab. 7. Liczba pacjentów z wczesnym stadium raka piersi HR+, HER2-.	12
Tab. 8. Liczba pacjentów z wczesnym, HR+, HER2- rakiem piersi i wysokim ryzykiem nawrotu.	12
Tab. 9. Udziały w rynku abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią.	12
Tab. 10. Liczba pacjentów z wczesnym, HR+, HER2- rakiem piersi – wariant minimalny. ..	13
Tab. 11. Liczba pacjentów z wczesnym, HR+, HER2- rakiem piersi i wysokim ryzykiem nawrotu – wariant minimalny.	13
Tab. 12. Udziały w rynku abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią – wariant minimalny.	13
Tab. 13. Udziały w rynku abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią – wariant maksymalny.	14
Tab. 14. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.	15
Tab. 15. Podsumowanie oszacowań populacji.	16
Tab. 16. Miesięczny koszt stosowania abemacyklibu.	18
Tab. 17. Koszty leczenia anastrozolem, letrozolem i tamoksyfenem.	20
Tab. 18. Koszt terapii skojarzonej abemacyklib + HT.	20
Tab. 19 Koszt pozostałych leków.	22
Tab. 20. Koszty tamoksyfenu, rybocyklibu oraz fulwestrantu.	23
Tab. 21. Jednostkowy koszt podania fulwestrantu.	24
Tab. 22. Koszty badań przeprowadzanych przy kwalifikacji do Programu Lekowego.	26
Tab. 23. Koszty monitorowania w ramach Programu Lekowego leczenia abemacyklibem.	27
Tab. 24. Monitorowanie przed progresją choroby w trakcie hormonoterapii.	27
Tab. 25. Częstość monitorowania po progresji choroby.	28
Tab. 26. Struktura leczenia (terapia adjuwantowa) – Cognosco 2021.	28
Tab. 27. Struktura leczenia (terapia adjuwantowa) – scenariusz istniejący.	28
Tab. 28. Odsetek pacjentów leczonych w kolejnych miesiącach po włączeniu.	29
Tab. 29. Struktura leczenia po progresji choroby – scenariusz istniejący.	29

Tab. 30. Odsetek pacjentów leczonych abemacyklibem w kolejnych miesiącach po włączeniu.	30
Tab. 31. Struktura leczenia po progresji choroby – scenariusz nowy.	31
Tab. 32. Oszacowane aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenie całej populacji objętej wnioskiem.	32
Tab. 33. Wariant podstawowy bez RSS.....	32
Tab. 34. Wariant podstawowy z RSS.....	34
Tab. 35. Wariant minimalny bez RSS.	35
Tab. 36. Wariant minimalny z RSS.	37
Tab. 37. Wariant maksymalny bez RSS.....	38
Tab. 38. Wariant maksymalny z RSS.....	39

Bibliografia

- 16/2023/DEF Zarządzenie nr 16/2023/DEF Prezesa NFZ z dnia 27 stycznia 2023 r. w sprawie zmian planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2023 rok.
- 57/2023/DSOZ Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ z dnia 30 marca 2023 r. Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
- 62/2023/DGL Zarządzenie Nr 62/2023/DGL Prezesa NFZ z dnia 6 kwietnia 2023 w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.
- ACS 2022 American Cancer Society. Breast Cancer Facts & Figures 2022-2024. Atlanta: American Cancer Society, Inc. 2022.
- AKL Verzenios 2024 ██████████
██████████ Verzenios® (abemacyklib) w pooperacyjnym leczeniu HR-dodatniego, HER2-ujemnego wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z hormonoterapią. Analiza kliniczna. 2024
- AWA palbocyklib Ibrance (palbocyklib) w skojarzeniu z letrozolem w ramach programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10 50)”. Analiza weryfikacyjna 2017 r.
- ChPL Verzenios ██████████
██████████
- DGL 2023 Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-październik 2023 r.
- Globocan 2022 Poland, Globocan 2022,
<https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/616-poland-fact-sheet.pdf>, dostęp: 2024.03.06
- Jagiello-Gruszfeld 2017 Jagiello-Gruszfeld A, Pogoda K, Kłak A, Strózek J. Zalecenia dla polityki państwa w zakresie zaawansowanego raka piersi. Raport Instytutu Ochrony Zdrowia Na Zlecenie Fundacji Żyjmy Zdrowo. Warszawa 2017.
- Johnston 2020 (monarchE) Johnston, S. R., Harbeck, N., Hegg, R., Toi, M., Martin, M., Shao, Z. M., & Cortés Castan, J. (2020, December). Abemaciclib combined with endocrine therapy for the adjuvant treatment of HR+, HER2-, node-positive, high-risk, early breast cancer (monarchE). American Society of Clinical Oncology.
- Kadcyla AE Kadcyla (trastuzumab emtanzyna) w leczeniu pooperacyjnym (adiuwantowym) chorych na HER2-dodatniego raka piersi, z inwazyjną chorobą resztkową, po przedoperacyjnej terapii zawierającej taksoid i lek anty-HER2, Analiza Ekonomiczna,
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/080/AW/80%20AW%20WS%204331%202%202020%20Kadcyla%20AE%202020.10.23.pdf,
dostęp: 2024.03.06
- MZ 2023 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 listopada 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.

- Pieńkowski 2017** | Pieńkowski T. Leczenie i kompleksowa opieka nad chorymi na zaawansowanego, uogólnionego raka piersi. Problemy z dostępem do opieki i świadczeń. Radomskie Centrum Onkologii Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego. 2017.
- PTOK 2020** | Jassem J, Krzakowski M, Bobek-Billewicz B, et al. Rak piersi. Onkol Prakt Klin Edu 2020;6(5):297-352
- Rocznik Demograficzny 2023** | Rocznik Demograficzny 2023. Główny Urząd statystyczny.
- Rozporządzenie MZ 2023** | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
- SEER** | Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer Subtypes, <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast-subtypes.html>, dostęp: 2024.03.06
- Smaga 2014** | Smaga A, Mikułowska M, Komorowska A, Falkiewicz B, Gryglewicz J. Rak piersi w Polsce-leczenie to inwestycja. 2014. Warszawa Sequence.
- Uchwała nr 5/2024/IV NFZ** | Uchwała nr 5/2024/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2024 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 r.

