



***Uzupełnienie do wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego Enhertu®
(trastuzumab derukstekan) w leczeniu
dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim
zaawansowanym gruczolakiem żołądka
lub połączenia żołądkowo-przełykowego –
analiza ekonomiczna***

Maj 2025

Wersja 1.0

Spis treści

9. Wyniki analizy ekonomicznej	3
9.1. Analiza podstawowa	3
9.1.1. Druga linia leczenia	3
9.1.2. Trzecia linia leczenia	6
9.2. Analiza wrażliwości	9
9.2.1. Deterministyczna analiza wrażliwości	9
9.2.1.1. Druga linia leczenia	9
9.2.1.2. Trzecia linia leczenia	12
9.2.2. Probabilistyczna analiza wrażliwości	16
9.2.2.1. Druga linia leczenia	16
9.2.2.2. Trzecia linia leczenia	18

9. Wyniki analizy ekonomicznej

9.1. Analiza podstawowa

Wyniki analizy podstawowej zaprezentowano oddzielnie dla drugiej i trzeciej linii leczenia, z uwzględnieniem oraz bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. W ramach analizy dodatkowej przedstawiono wyniki w postaci inkrementalnego współczynnika koszt-efektywność, wyrażonego jako koszt za dodatkowy rok oraz miesiąc życia.

9.1.1. Druga linia leczenia

Zestawienie kosztów konsekwencji

Zestawienie kosztów konsekwencji (Tabela 1) dla analizy podstawowej **z uwzględnieniem RSS** wskazuje, że największą część kosztów stanowią koszty leków [REDACTED] odpowiednio w ramieniu interwencji oraz komparatora. Koszty monitorowania (w ramach programu lekowego B.58 oraz po zakończeniu leczenia aktywnego) stanowią [REDACTED] kosztów całkowitych zarówno w ramieniu interwencji, jak i komparatora. Koszty podania leków w programie lekowym B.58 (w drugiej linii leczenia) stanowią [REDACTED] odpowiednio w ramieniu T-DXd oraz RAM+PAKL.

Spadek kosztów dla porównania interwencja vs komparator obserwuje się w następujących kategoriach kosztów: koszty podania, koszty leczenia działań niepożądanych, koszty opieki terminalnej oraz koszty kolejnej linii leczenia.

Niezdyskontowane lata życia (LY) dla uśrednionego pacjenta z ramienia T-DXd wynoszą 1,47 lat, czyli ponad 17 miesięcy, natomiast w grupie RAM+PAKL są mniejsze o 0,66 lat (niemal o 8 miesięcy mniej).

Tabela 1. Zestawienie kosztów i konsekwencji – 2. linia leczenia

Parametr		T-DXd	RAM+PAKL	Różnica	Zmiana %
Koszty (zł)					
Koszty leków	z RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	bez RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania*		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty podania leków		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Kolejna linia leczenia	Koszty leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr		T-DXd	RAM+PAKL	Różnica	Zmiana %
	Koszty podania	■	■	■	■
Koszty leczenia wspomagającego		■	■	■	■
Koszt opieki terminalnej		■	■	■	■
Konsekwencje zdrowotne (niezdyskontowane) – wartości średnie					
Lata życia - niezdyskontowane		1,47	0,82	0,66	80%
Miesiące życia - niezdyskontowane		17,7	9,8	7,88	
Przed progresją choroby	lata	0,789	0,464	0,32	70%
	miesiące	9,5	5,6	3,89	
Po progresji	lata	0,685	0,353	0,33	94%
	miesiące	8,2	4,2	3,98	
Lata życia skorygowane o jakość (QALY)		0,994	0,553	0,44	80%
Miesiące życia skorygowane o jakość		11,9	6,6	5,29	
Przed progresją choroby	lata	0,588	0,346	0,24	70%
	miesiące	7,1	4,2	2,90	
Po progresji	lata	0,407	0,211	0,20	94%
	miesiące	4,9	2,5	2,36	
Zdarzenia niepożądane		-0,00191	-0,00447	0,003	-57%
Konsekwencje zdrowotne (mediana)					
OS (miesiące)		■	■	-	-
PFS (miesiące)		■	■	-	-

*programu lekowego B.58 oraz koszty monitorowania po zakończeniu leczenia aktywnego (w modelu kategoria nazwana: *Disease management*)

Wyniki analizy podstawowej

Wyniki analizy użyteczności kosztów z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) wskazują, że leczenie trastuzumabem derukstekanem w populacji pacjentów z HER2-dodatnim zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego jest terapią droższą i jednocześnie bardziej skuteczną niż stosowanie leczenia skojarzeniem ramucyrumab+paklitaksel. Koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wynosi ■.

Tabela 2. Wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS – 2. linia leczenia

Parametr	T-DXd	RAM+PAKL
Koszty (zł)	■	■
Efekty (QALY)	■	■
Inkrementalne koszty (zł)	■	

Parametr		T-DXd	RAM+PAKL
Inkrementalne efekty (QALY)			
ICUR (zł/QALY)			
Cena progowa (zł)	ICUR = 217 641 zł/QALY		
	Inkrementalne koszty = 0,00 zł*		

*cena wyznaczona zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji

Wyniki analizy użyteczności kosztów **bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka** wskazują, że leczenie trastuzumabem derukstekanem w populacji pacjentów z HER2-dodatnim zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego jest terapią droższą, jednak bardziej skuteczną niż stosowanie skojarzenia ramucyrumab+paklitaksel.

Tabela 3. Wyniki analizy podstawowej bez uwzględnienia RSS - 2. linia leczenia

Parametr		T-DXd	RAM+PAKL
Koszty (zł)			
Efekty (QALY)			
Inkrementalne koszty (zł)			
Inkrementalne efekty (QALY)			
ICUR (zł/QALY)		844 139	
Cena progowa (zł)	ICUR = 217 641 zł/QALY		
	Inkrementalne koszty = 0,00 zł*		

*cena wyznaczona zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji

Wyniki analizy dodatkowej

Wyniki analizy przy uwzględnieniu efektu w postaci zdyskontowanych lat oraz miesięcy życia wskazują, że leczenie z zastosowaniem trastuzumabu derukstekanu jest opcją droższą i jednocześnie bardziej skuteczną od komparatora. Przy uwzględnieniu instrumentu dzielenia ryzyka, uzyskanie dodatkowego miesiąca życia kosztuje [redacted].

Tabela 4. Wyniki analizy dodatkowej (z uwzględnieniem efektu w postaci LY) – 2. linia leczenia

Parametr		T-DXd	RAM+PAKL
Z uwzględnieniem RSS			
Koszty (zł)			
Efekty (lata życia, LY)			
Efekt (miesiące życia)			
Inkrementalne koszty (zł)			
Inkrementalne efekty (lata życia, LY)			

Parametr	T-DXd	RAM+PAKL
Inkrementalne efekty (miesiące życia)		
ICER (zł/zyskane lata życia, LYG)		
ICER (zł/ dodatkowy miesiąc życia)		
Bez uwzględnienia RSS		
Koszty (zł)		
Efekty (lata życia, LY)		
Efekt (miesiące życia)		
Inkrementalne koszty (zł)		
Inkrementalne efekty (lata życia, LY)		
Inkrementalne efekty (miesiące życia)		
ICER (zł/zyskane lata życia, LYG)	569 618	
ICER (zł/ dodatkowy miesiąc życia)		

9.1.2. Trzecia linia leczenia

Zestawienie kosztów konsekwencji

Zestawienie kosztów konsekwencji (Tabela 5) dla analizy podstawowej **z uwzględnieniem RSS** wskazuje, że największą część kosztów stanowią koszty leków odpowiednio w ramieniu interwencji oraz komparatora. Koszty monitorowania (w ramach programu lekowego B.58 oraz po zakończeniu leczenia aktywnego) stanowią kosztów całkowitych, odpowiednio w ramieniu interwencji i komparatora. Koszty podania leków w programie lekowym B.58 (w trzeciej linii leczenia) stanowią odpowiednio w ramieniu T-DXd oraz T/T.

Niezdyskontowane lata życia (LY) dla uśrednionego pacjenta z ramienia T-DXd wynoszą 1,45 lat, czyli ponad 17 miesięcy, natomiast w grupie T/T są mniejsze o 0,80 lat (o ponad 9 miesięcy mniej).

Tabela 5. Zestawienie kosztów i konsekwencji – 3. linia leczenia

Parametr	T-DXd	T/T	Różnica	Zmiana %
Koszty (zł)				
Koszty leków	z RSS			
	bez RSS			
Koszty monitorowania*				
Koszty podania leków				
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych				
Koszty leczenia wspomagającego				

Parametr		T-DXd	T/T	Różnica	Zmiana %
Koszt opieki terminalnej		██████	██████	██████	██████
Konsekwencje zdrowotne (niezdyskontowane) – wartości średnie					
Lata życia - niezdyskontowane		1,449	0,651	0,798	122%
Miesiące życia - niezdyskontowane		17,4	7,8	9,6	
Przed progresją choroby	lata	0,864	0,308	0,556	180%
	miesiące	10,4	3,7	6,7	
Po progresji	lata	0,585	0,343	0,242	71%
	miesiące	7,0	4,1	2,9	
Lata życia skorygowane o jakość (QALY)		0,986	0,431	0,555	129%
Miesiące życia skorygowane o jakość		11,8	5,2	6,7	
Przed progresją choroby	lata	0,644	0,230	0,414	180%
	miesiące	7,7	2,8	5,0	
Po progresji	lata	0,348	0,204	0,144	70%
	miesiące	4,2	2,5	1,7	
Zdarzenia niepożądane		-0,00630	-0,00321	-0,003	96%
Konsekwencje zdrowotne (mediana)					
OS (miesiące)		██████	██████	-	-
PFS (miesiące)		██████	██████	-	-

*programu lekowego B.58 oraz koszty monitorowania po zakończeniu leczenia aktywnego (w modelu kategoria nazwana: Disease management)

Wyniki analizy podstawowej

Wyniki analizy użyteczności kosztów z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) wskazują, że leczenie trastuzumabem derukstekanem w populacji pacjentów z HER2-dodatnim zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego jest terapią droższą i jednocześnie bardziej skuteczną niż stosowanie trifluridyny/typiracilu. Koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wynosi ██████.

Tabela 6. Wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS – 3. linia leczenia

Parametr	T-DXd	T/T
Koszty (zł)	██████	██████
Efekty (QALY)	██████	██████
Inkrementalne koszty (zł)	██████	
Inkrementalne efekty (QALY)	██████	
ICUR (zł/QALY)	██████	

Parametr		T-DXd	T/T
Cena progowa (zł)	ICUR = 217 641 zł/QALY	██████	
	Inkrementalne koszty = 0,00 zł*	██████	

*cena wyznaczona zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji

Wyniki analizy użyteczności kosztów **bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka** wskazują, że leczenie trastuzumabem derukstekanem w populacji pacjentów z HER2-dodatnim zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego jest terapią droższą, jednak bardziej skuteczną niż stosowanie trifluridyny/typiracilu.

Tabela 7. Wyniki analizy podstawowej bez uwzględnienia RSS - 3. linia leczenia

Parametr		T-DXd	T/T
Koszty (zł)		██████	██████
Efekty (QALY)		██████	██████
Inkrementalne koszty (zł)		██████	
Inkrementalne efekty (QALY)		██████	
ICUR (zł/QALY)		747 710	
Cena progowa (zł)	ICUR = 217 641 zł/QALY	██████	
	Inkrementalne koszty = 0,00 zł*	██████	

*cena wyznaczona zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji

Wyniki analizy dodatkowej

Wyniki analizy przy uwzględnieniu efektu w postaci zdyskontowanych lat oraz miesięcy życia wskazują, że leczenie z zastosowaniem trastuzumabu derukstekanu pozostaje opcją droższą, jednak bardziej skuteczną od trifluridyny/typiracilu. Przy uwzględnieniu instrumentu dzielenia ryzyka, uzyskanie dodatkowego miesiąca życia kosztuje ██████.

Tabela 8. Wyniki analizy dodatkowej (z uwzględnieniem efektu w postaci LY) – 3. linia leczenia

Parametr		T-DXd	T/T
Z uwzględnieniem RSS			
Koszty (zł)		██████	██████
Efekty (lata życia, LY)		██████	██████
Efekt (miesiące życia)		██████	██████
Inkrementalne koszty (zł)		██████	
Inkrementalne efekty (lata życia, LY)		██████	
Inkrementalne efekty (miesiące życia)		██████	

Parametr	T-DXd	T/T
ICER (zł/zyskane lata życia, LYG)	■	
ICER (zł/ dodatkowy miesiąc życia)	■	
Bez uwzględnienia RSS		
Koszty (zł)	■	■
Efekty (lata życia, LY)	■	■
Efekt (miesiące życia)	■	■
Inkrementalne koszty (zł)	■	
Inkrementalne efekty (lata życia, LY)	■	
Inkrementalne efekty (miesiące życia)	■	
ICER (zł/zyskane lata życia, LYG)	521 563	
ICER (zł/ dodatkowy miesiąc życia)	■	

9.2. Analiza wrażliwości

9.2.1. Deterministyczna analiza wrażliwości

9.2.1.1. Druga linia leczenia

Wyniki analizy wrażliwości przy uwzględnieniu instrumentu dzielenia ryzyka (Tabela 9, Wykres 1) wykazały stabilność uzyskanych wyników. Przy wszystkich rozpatrywanych zmianach parametrów zastosowanie trastuzumabu derukstekanu w 2. linii leczenia dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego pozostaje strategią droższą, a zarazem bardziej efektywną w porównaniu do leczenia ramucyrumab+paklitaksel.

Największe zmiany obserwuje się dla następujących parametrów:

- Przyjęcie dolnej i górnej granicy przedziału ufności HR dla przeżycia całkowitego powoduje największe wahania współczynnika ICUR – spadek o ■ dla dolnej granicy CI, wzrost o ■ dla górnej granicy;
- Założenie minimalnej i maksymalnej wartości RDI dla T-DXd – odpowiednio spadek ICUR o ■ i wzrost o ■;
- Przyjęcie dolnej i górnej granicy przedziału ufności HR dla PFS – wzrost o ■ (dolna granica) i spadek o ■ (górną granica).

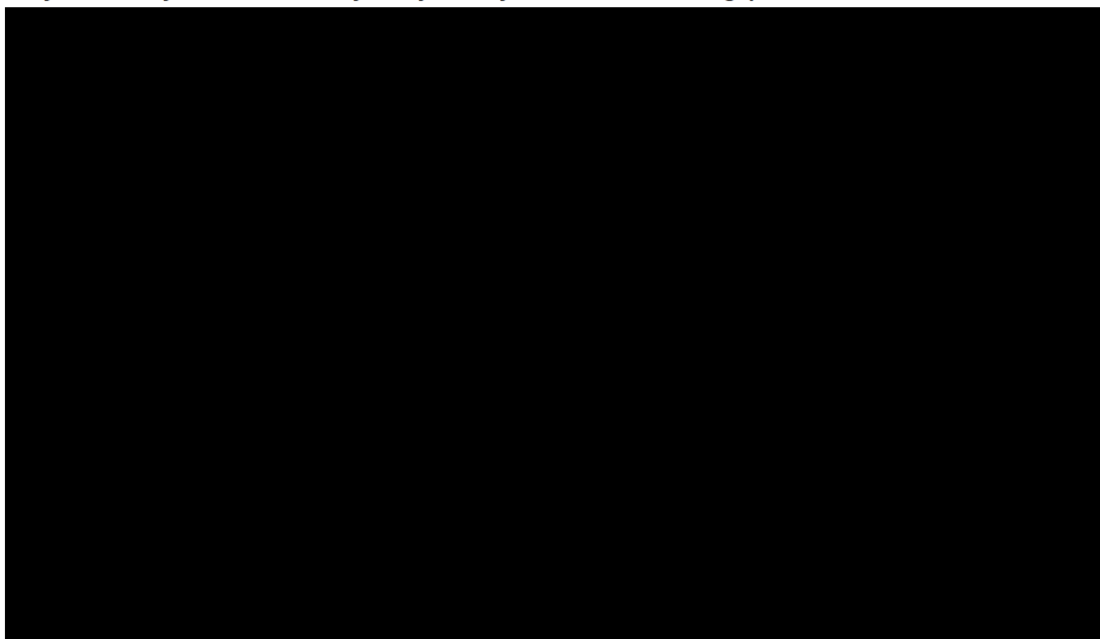
Zmiana pozostałych parametrów nieznacznie wpływa na inkrementalny współczynnik koszty-żyteczność (dla większości jest to zmiana do kilka punktów procentowych).

Tabela 9. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS – 2. linia leczenia

Parametr	Różnica kosztów (zł)	Różnica efektów (QALY)	ICUR (zł/QALY)	Cena zbytu netto produktu Enhertu (zł)	
				ICUR*	Δkoszty**
Analiza podstawowa					
Płeć DESTINY-Gastric02 - min					
Płeć DESTINY-Gastric02 - max					
Waga DESTINY-Gastric02 - min					
Waga DESTINY-Gastric02 - max					
HR OS: RAM+PAKL min					
HR OS: RAM+PAKL max					
HR PFS: RAM+PAKL min					
HR PFS: RAM+PAKL max					
Użyteczności – Zhang 2022					
Użyteczności – Martin 2018					
No disutility AE					
RDI T-DXd min					
RDI T-DXd max					
RDI RAM+PAKL min					
RDI RAM+PAKL max					
Koszt podania CHT – max					
Koszty AEs – min					
Koszty AEs – max					
Koszty op. terminalnej – min					
Koszty op. terminalnej – max					
Brak dyskontowania					

*ICUR = 217 641 zł/QALY; **Inkrementalne koszty = 0,00 zł, cena wyznaczona zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji

Wykres 1. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS – 2. linia leczenia



Podobnie dla wariantu bez uwzględnienia RSS (Tabela 10, Wykres 2) interwencja pozostaje strategią droższą i jednocześnie skuteczniejszą od komparatora.

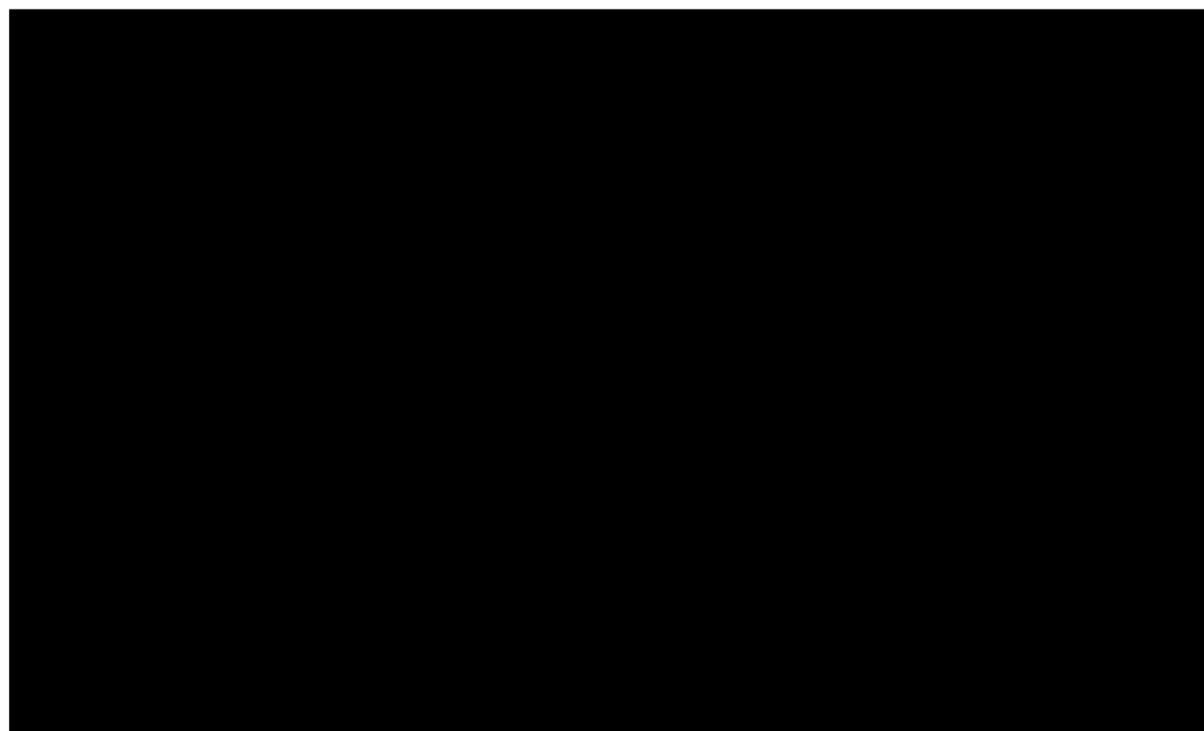
Tabela 10. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS – 2. linia leczenia

Parametr	Różnica kosztów (zł)	Różnica efektów (QALY)	ICUR (zł/QALY)	Cena zbytu netto produktu Enhertu (zł)	
				ICUR*	Δkoszty*
Analiza podstawowa			844 139		
Płeć DESTINY-Gastric02 - min			844 689		
Płeć DESTINY-Gastric02 - max			843 650		
Waga DESTINY-Gastric02 - min			834 611		
Waga DESTINY-Gastric02 - max			853 637		
HR OS: RAM+PAKL min			626 410		
HR OS: RAM+PAKL max			2 016 745		
HR PFS: RAM+PAKL min			873 920		
HR PFS: RAM+PAKL max			777 418		
			829 052		
			845 771		
			829 892		
			875 476		
			735 775		
			882 107		
Użyteczności – Zhang 2022			843 926		
Użyteczności – Martin 2018			816 012		
No disutility AE			849 397		

Parametr	Różnica kosztów (zł)	Różnica efektów (QALY)	ICUR (zł/QALY)	Cena zbytu netto produktu Enhertu (zł)	
				ICUR*	Δkoszty*
RDI T-DXd min	██████	██████	538 014	██████	██████
RDI T-DXd max	██████	██████	916 732	██████	██████
RDI RAM+PAKL min	██████	██████	858 999	██████	██████
RDI RAM+PAKL max	██████	██████	840 986	██████	██████
Koszt podania CHT – max	██████	██████	842 388	██████	██████
Koszty AEs – min	██████	██████	845 083	██████	██████
Koszty AEs – max	██████	██████	842 617	██████	██████
Koszty op. terminalnej – min	██████	██████	844 224	██████	██████
Koszty op. terminalnej – max	██████	██████	844 045	██████	██████
Brak dyskontowania	██████	██████	813 571	██████	██████

*ICUR = 217 641 zł/QALY; **Inkrementalne koszty = 0,00 zł, cena wyznaczona zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji

Wykres 2. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS – 2. linia leczenia



9.2.1.2. Trzecia linia leczenia

Wyniki analizy wrażliwości przy uwzględnieniu instrumentu dzielenia ryzyka (Tabela 11, Wykres 9) wykazały stabilność uzyskanych wyników. Przy wszystkich rozpatrywanych zmianach parametrów zastosowanie trastuzumabu derukstekanu w 3. linii leczenia dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego pozostaje strategią droższą, a zarazem bardziej efektywną w porównaniu do zastosowania triflurydyny/typiracylu.

Największe zmiany obserwuje się dla następujących parametrów:

- Założenie minimalnej i maksymalnej wartości RDI dla T-DXd powoduje największe wahania współczynnika ICUR – spadek ICUR o [] i wzrost o [];
- Przyjęcie dolnej i górnej granicy przedziału ufności HR dla OS – spadek o [] dla dolnej granicy CI oraz [] wzrost dla górnej granicy;
- Założenie alternatywnego rozkładu dla OS: rozkład wykładniczy – spadek ICUR o [], rozkład uogólniony gamma – wzrost o [].

Zmiana pozostałych parametrów nieznacznie wpływa na inkrementalny współczynnik koszty-użyteczność.

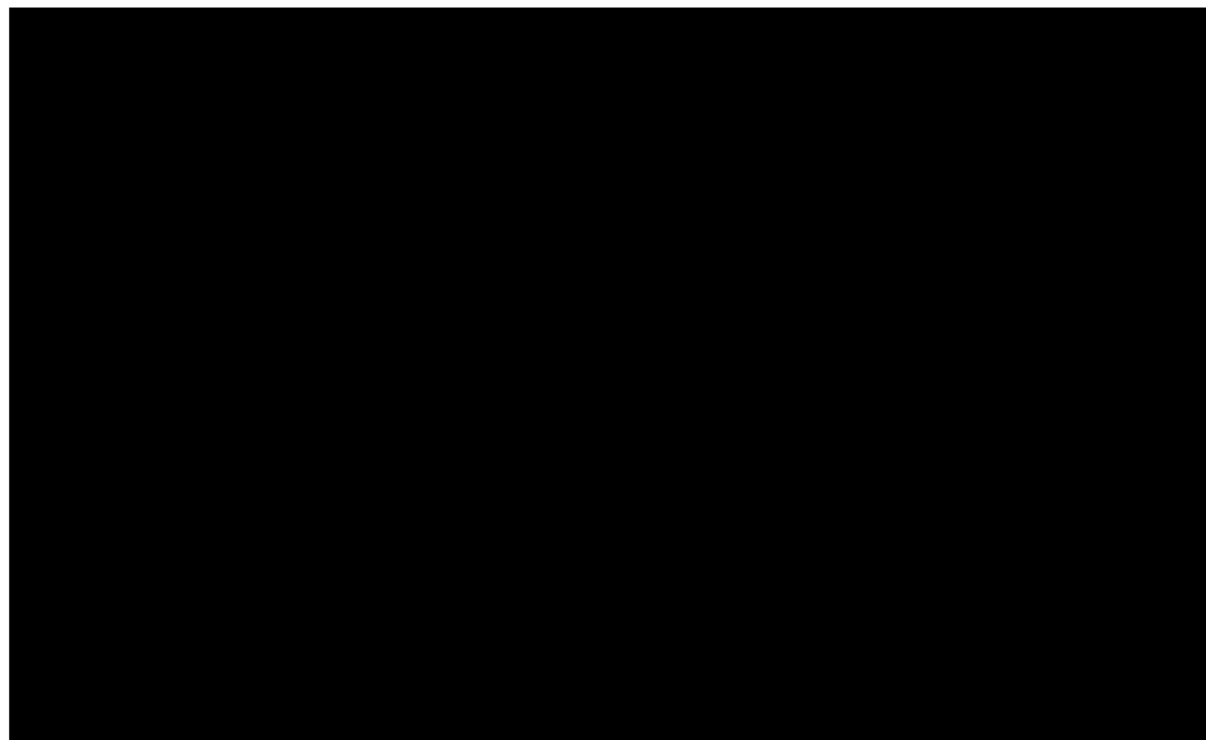
Tabela 11. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS – 3. linia leczenia

Parametr	Różnica kosztów (zł)	Różnica efektów (QALY)	ICUR (zł/QALY)	Cena zbytu netto produktu Enhertu (zł)	
				ICUR*	Δkoszty**
Analiza podstawowa	[]	[]	[]	[]	[]
Płeć DESTINY-Gastric02 - min	[]	[]	[]	[]	[]
Płeć DESTINY-Gastric02 - max	[]	[]	[]	[]	[]
Waga DESTINY-Gastric02 - min	[]	[]	[]	[]	[]
Waga DESTINY-Gastric02 - max	[]	[]	[]	[]	[]
HR OS: T/T min	[]	[]	[]	[]	[]
HR OS: T/T max	[]	[]	[]	[]	[]
HR PFS: T/T min	[]	[]	[]	[]	[]
HR PFS: T/T max	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
Użyteczności – Zhang 2022	[]	[]	[]	[]	[]
Użyteczności – Martin 2018	[]	[]	[]	[]	[]
No disutility AE	[]	[]	[]	[]	[]
RDI T-DXd min	[]	[]	[]	[]	[]
RDI T-DXd max	[]	[]	[]	[]	[]
RDI T/T min	[]	[]	[]	[]	[]
RDI T/T max	[]	[]	[]	[]	[]
Koszty AEs – min	[]	[]	[]	[]	[]
Koszty AEs – max	[]	[]	[]	[]	[]

Parametr	Różnica kosztów (zł)	Różnica efektów (QALY)	ICUR (zł/QALY)	Cena zbytu netto produktu Enhertu (zł)	
				ICUR*	Δkoszty**
Koszty op. terminalnej – min	████	████	████	████	████
Koszty op. terminalnej – max	████	████	████	████	████
Brak dyskontowania	████	████	████	████	████

*ICUR = 217 641 zł/QALY; **Inkrementalne koszty = 0,00 zł, cena wyznaczona zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji

Wykres 3. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS – 3. linia leczenia



Podobnie dla wariantu bez uwzględnienia RSS (Tabela 12, Wykres 4) interwencja pozostaje strategią droższą i jednocześnie skuteczniejszą od komparatora.

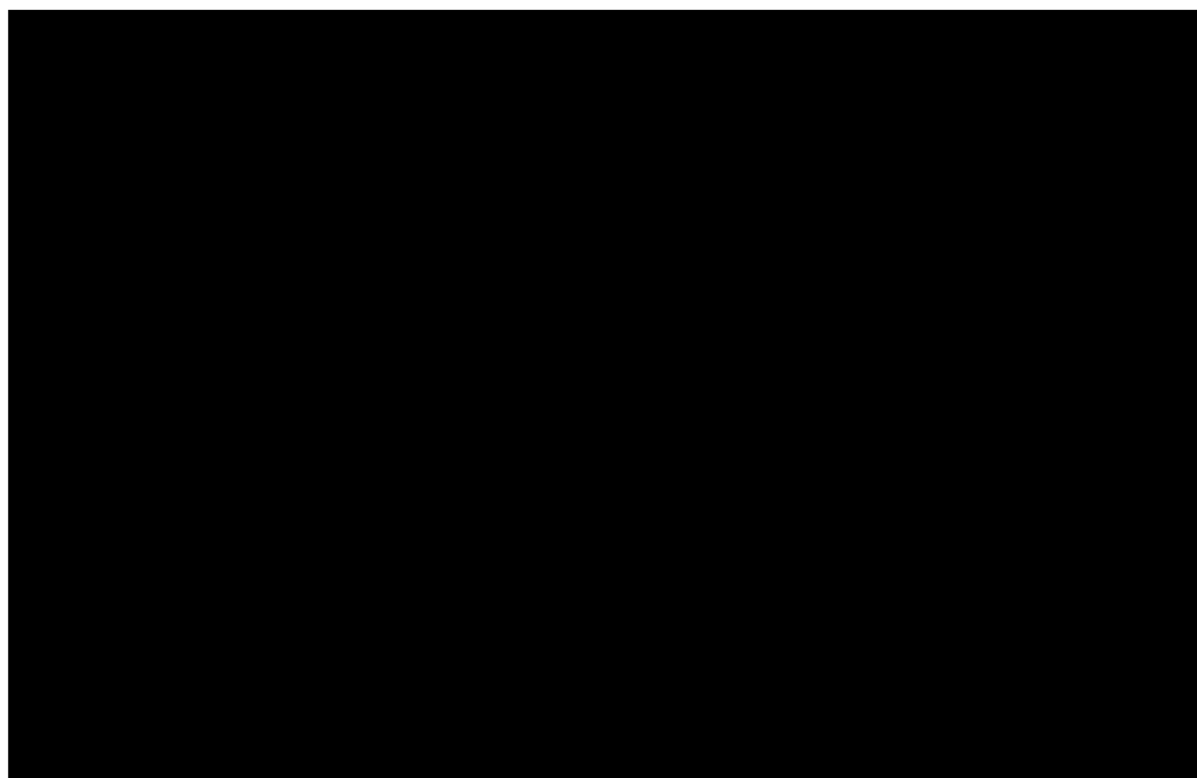
Tabela 12. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS – 3. linia leczenia

Parametr	Różnica kosztów (zł)	Różnica efektów (QALY)	ICUR (zł/QALY)	Cena zbytu netto produktu Enhertu (zł)	
				ICUR*	Δkoszty**
Analiza podstawowa	████	████	747 710	████	████
Płeć DESTINY-Gastric02 - min	████	████	748 028	████	████
Płeć DESTINY-Gastric02 - max	████	████	747 428	████	████
Waga DESTINY-Gastric02 - min	████	████	739 388	████	████
Waga DESTINY-Gastric02 - max	████	████	756 008	████	████
HR OS: T/T min	████	████	646 671	████	████
HR OS: T/T max	████	████	835 239	████	████
HR PFS: T/T min	████	████	744 816	████	████

Parametr	Różnica kosztów (zł)	Różnica efektów (QALY)	ICUR (zł/QALY)	Cena zbytu netto produktu Enhertu (zł)	
				ICUR*	Δkoszty**
HR PFS: T/T max			756 196		
			682 348		
			816 420		
			710 912		
			769 343		
			726 303		
			776 431		
Użyteczności – Zhang 2022			743 203		
Użyteczności – Martin 2018			740 238		
No disutility AE			743 339		
RDI T-DXd min			524 877		
RDI T-DXd max			800 552		
RDI T/T min			758 727		
RDI T/T max			740 876		
Koszty AEs – min			746 090		
Koszty AEs – max			749 828		
Koszty op. terminalnej – min			747 794		
Koszty op. terminalnej – max			747 727		
Brak dyskontowania			720 989		

*ICUR = 217 641 zł/QALY; **Inkrementalne koszty = 0,00 zł, cena wyznaczona zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji

Wykres 4. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS – 3. linia leczenia



9.2.2. Probabilistyczna analiza wrażliwości

9.2.2.1. Druga linia leczenia

Wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości (PSA), oszacowanej w oparciu o wartości średnie kosztów i efektów zdrowotnych dla 1 000 iteracji, są zbieżne z wynikami analizy podstawowej. Współczynniki ICUR przy uwzględnieniu RSS wynoszą [czarna klatka] (analiza podstawowa) vs [czarna klatka] (analiza probabilistyczna). Przy braku uwzględnienia RSS, współczynniki ICUR wynoszą odpowiednio 844 139 vs 870 154 zł/QALY dla wyników analizy podstawowej (Tabela 2, Tabela 3) vs PSA (Tabela 13).

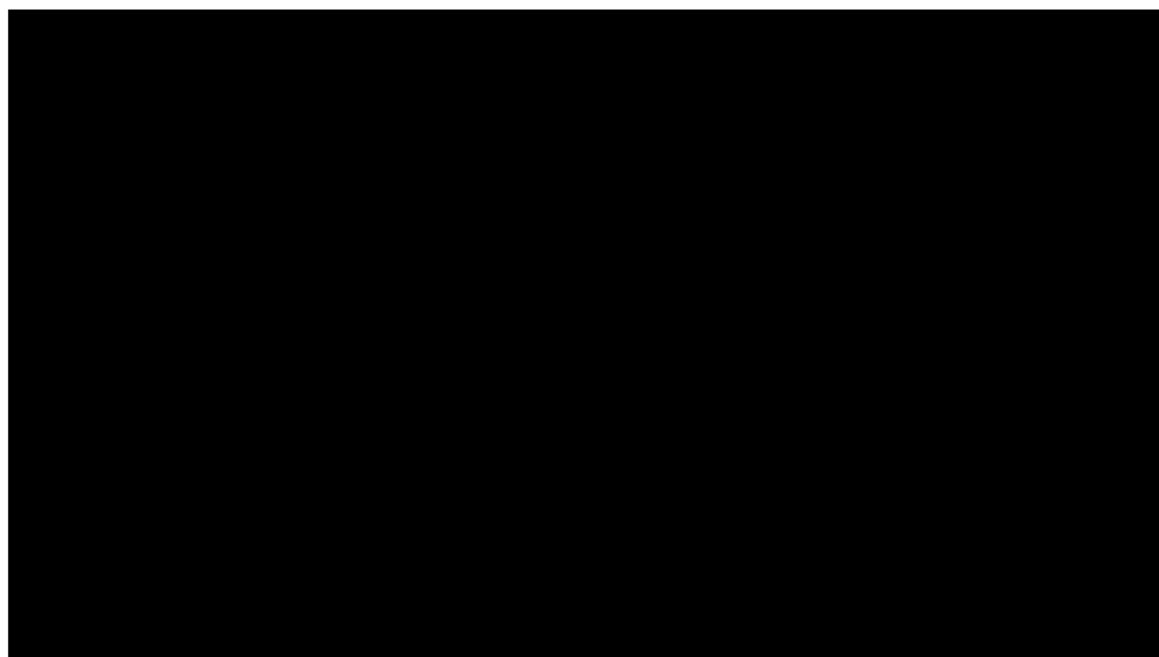
Tabela 13. Wyniki analizy probabilistycznej – 2. linia leczenia

Parametr	T-DXd	RAM+PAKL
Z uwzględnieniem RSS		
Koszty (zł)	██████████	██████████
Efekty (QALY)	██████	██████
Inkrementalne koszty (zł)	██████████	
Inkrementalne efekty (QALY)	██████	
ICUR (zł/QALY)	██████████	
Bez uwzględnienia RSS		
Koszty (zł)	██████████	██████████

Parametr	T-DXd	RAM+PAKL
Efekty (QALY)	■	■
Inkrementalne koszty (zł)	■	
Inkrementalne efekty (QALY)	■	
ICUR (zł/QALY)	870 154	

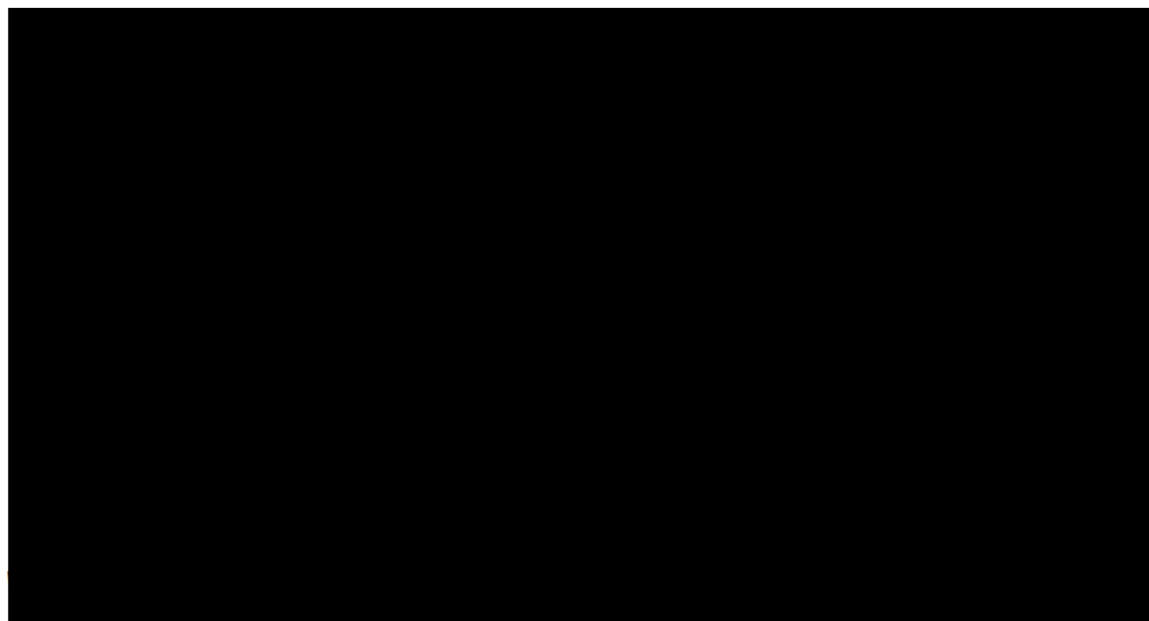
Wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości (z uwzględnieniem RSS) w postaci wykresu rozrzutu pokazują, że niemal wszystkie symulacje znajdują się w pierwszej ćwiartce płaszczyzny opłacalności, czyli T-DXd jest droższe i lepsze od komparatora.

Wykres 5. Wykres rozrzutu, z uwzględnieniem RSS – 2. linia leczenia



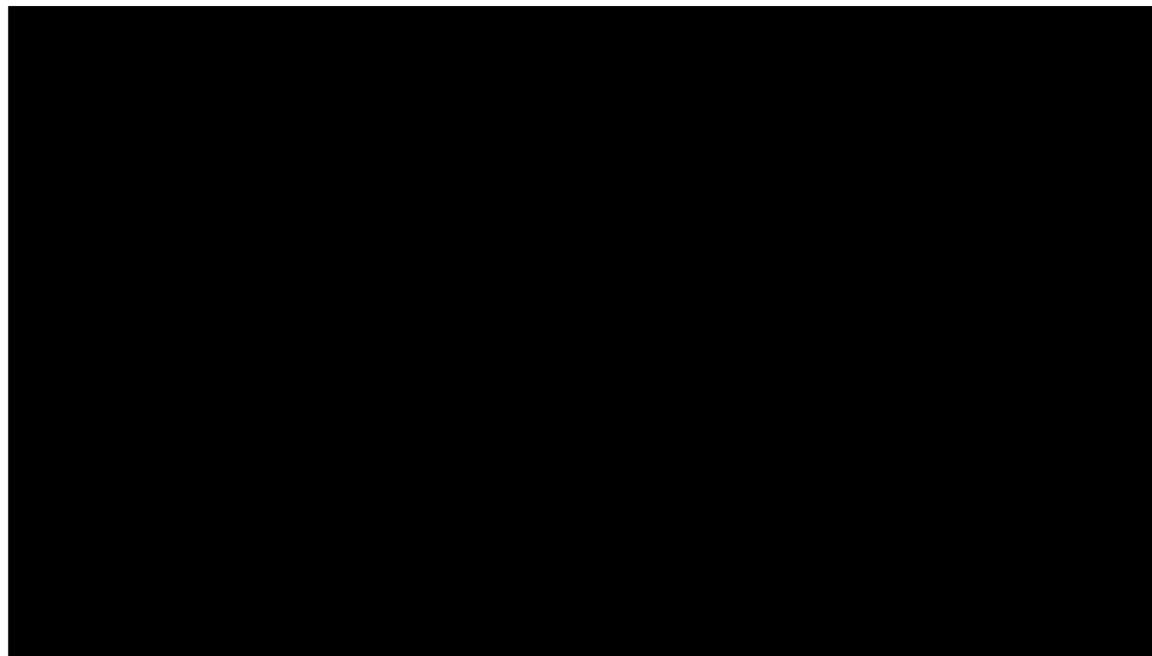
Δ koszty – koszty inkrementalne, Δ QALYs – efekty (QALY) inkrementalne

Wykres 6. Krzywa akceptowalności, z uwzględnieniem RSS – 2. linia leczenia



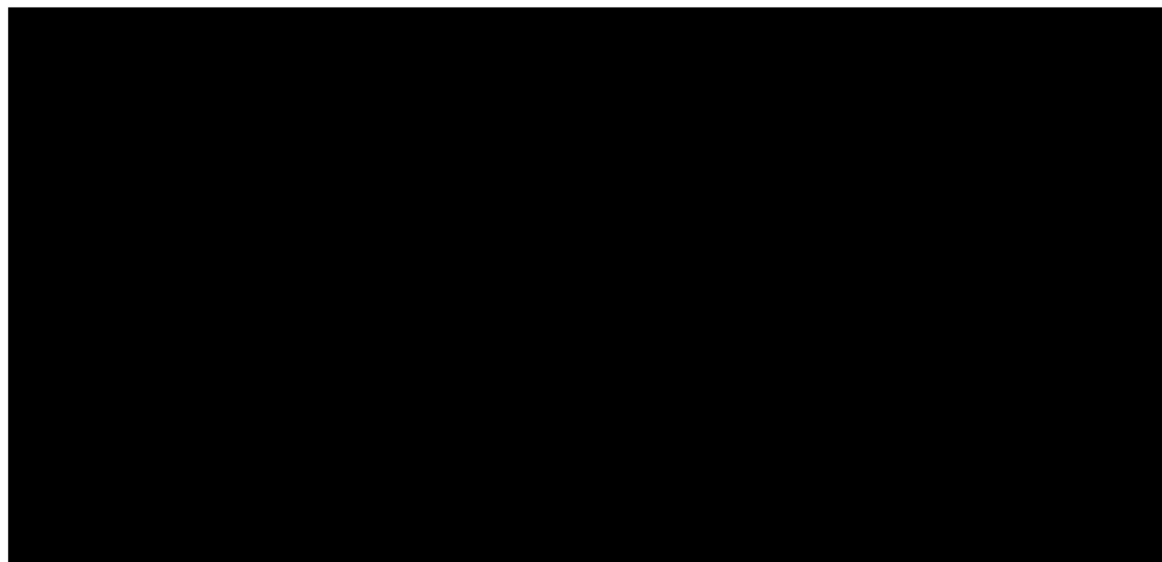
Podobnie jak dla wariantu z RSS, wyniki bez uwzględnienia RSS wskazują, że niemal wszystkie symulacje znajdują się w pierwszej ćwiartce płaszczyzny opłacalności – T-DXd pozostaje strategią droższą, jednak bardziej skuteczną (Wykres 7).

Wykres 7. Wykres rozrzutu, bez uwzględnienia RSS – 2. linia leczenia



Δ koszty – koszty inkrementalne, Δ QALYs – efekty (QALY) inkrementalne

Wykres 8. Krzywa akceptowalności, bez uwzględnienia RSS – 2. linia leczenia



Willingness to pay – próg opłacalności

9.2.2.2. Trzecia linia leczenia

Wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości (PSA), oszacowanej w oparciu o wartości średnie kosztów i efektów zdrowotnych dla 1 000 iteracji, są zbieżne z wynikami analizy podstawowej. Współczynniki ICUR przy uwzględnieniu RSS wynoszą [czarna klatka] (analiza podstawowa) vs [czarna klatka] (analiza probabilistyczna). Przy braku uwzględnienia RSS,

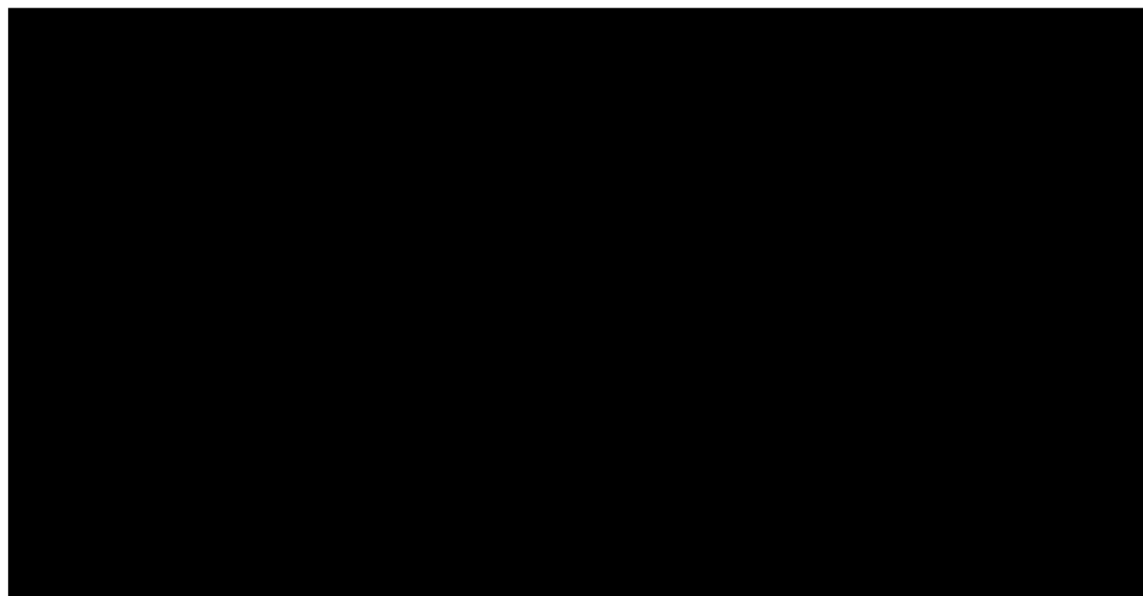
współczynniki ICUR wynoszą odpowiednio 747 710 vs 740 971 zł/QALY dla wyników analizy podstawowej (Tabela 6, Tabela 7) vs PSA. (Tabela 14)

Tabela 14. Wyniki analizy probabilistycznej – 3. linia leczenia

Parametr	T-DXd	T/T
Z uwzględnieniem RSS		
Koszty (zł)	██████████	██████████
Efekty (QALY)	██████	██████
Inkrementalne koszty (zł)	██████████	
Inkrementalne efekty (QALY)	██████	
ICUR (zł/QALY)	██████████	
Bez uwzględnia RSS		
Koszty (zł)	██████████	██████████
Efekty (QALY)	██████	██████
Inkrementalne koszty (zł)	██████████	
Inkrementalne efekty (QALY)	██████	
ICUR (zł/QALY)	740 971	

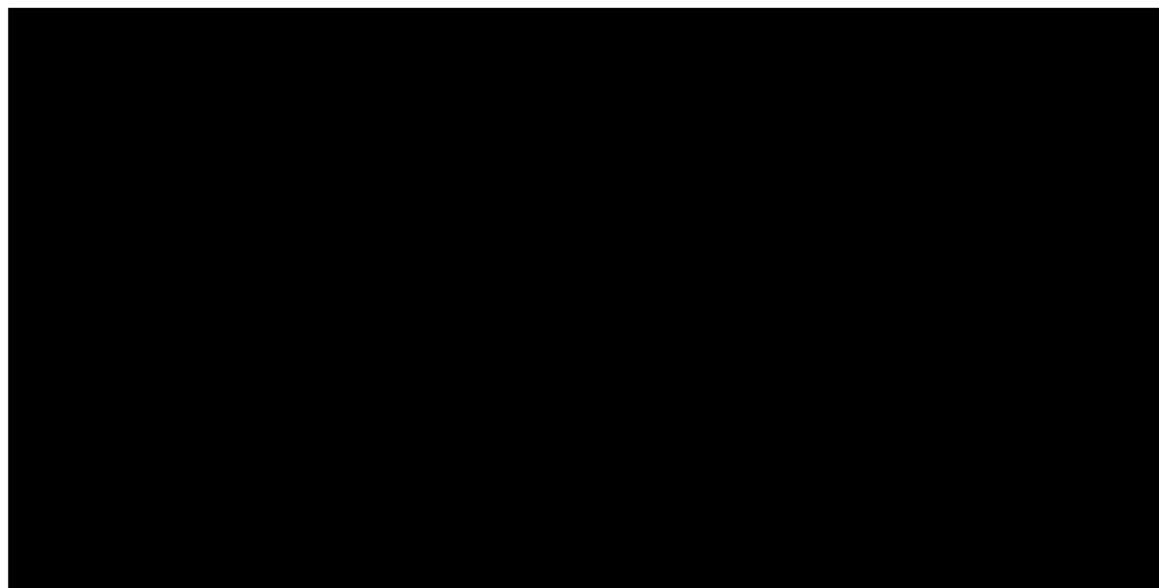
Wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości (z uwzględnieniem RSS) w postaci wykresu rozrzutu pokazują, że wszystkie symulacje znajdują się w pierwszej ćwiartce płaszczyzny opłacalności, czyli T-DXd jest droższe i lepsze od komparatora.

Wykres 9. Wykres rozrzutu, z uwzględnieniem RSS – 3. linia leczenia



Δkoszty – koszty inkrementalne, ΔQALYs – efekty (QALY) inkrementalne

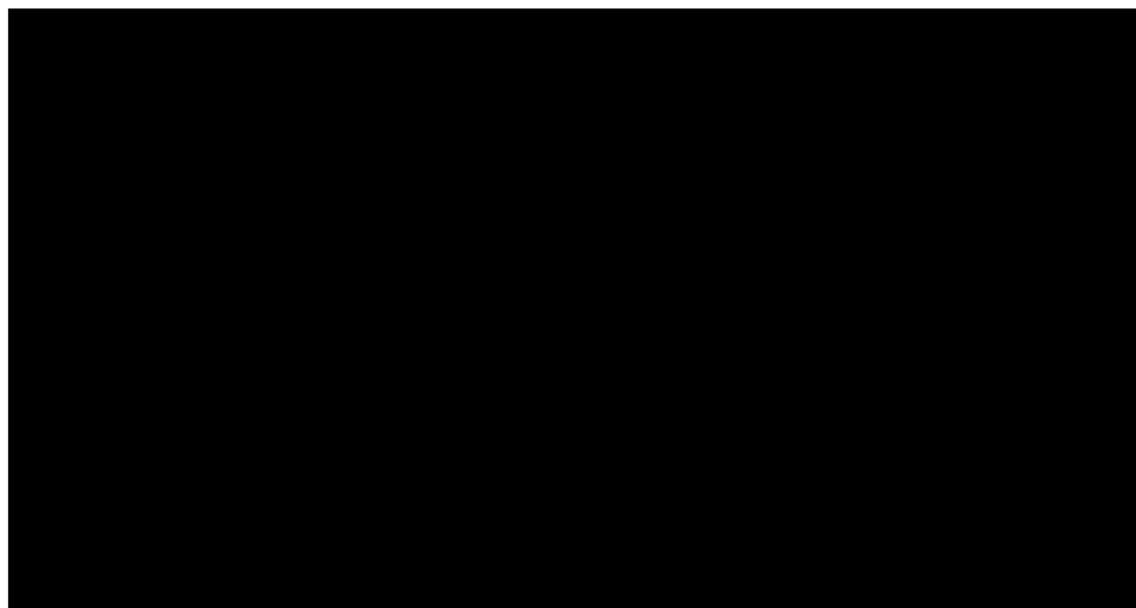
Wykres 10. Krzywa akceptowalności, z uwzględnieniem RSS – 3. linia leczenia



Willingness to pay – próg opłacalności

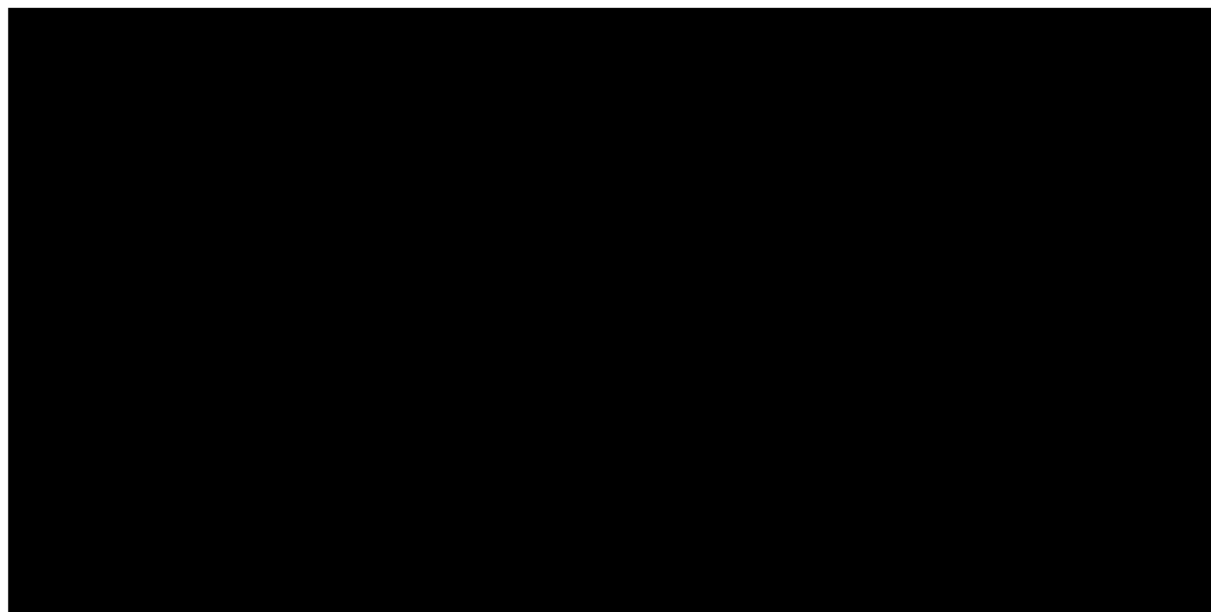
Podobnie jak dla wariantu z RSS, wyniki bez uwzględnienia RSS wskazują, że wszystkie symulacje znajdują się w pierwszej ćwiartce płaszczyzny opłacalności – T-DXd pozostaje strategią droższą, jednak bardziej skuteczną (Wykres 11).

Wykres 11. Wykres rozrzutu, bez uwzględnienia RSS – 3. linia leczenia



Δ koszty – koszty inkrementalne, Δ QALYs – efekty (QALY) inkrementalne

Wykres 12. Krzywa akceptowalności, bez uwzględnienia RSS – 3. linia leczenia



Willingness to pay – próg opłacalności