

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET



SACYTUZUMAB GOWITEKAN (TRODELVY) W TERAPII ZAAWANSOWANEGO, HER2-UJEMNEGO HORMONOWRAŻLIWEGO RAKA PIERSI

Wersja 1.0



HTA Consulting

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

Projekt zakończono: 16 grudnia 2024

Kierownik projektu:

[REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

koordynacja prac, metodyka analizy, analiza danych

[REDACTED]

analiza danych, opracowanie tekstu analizy, opracowanie aplikacji obliczeniowej

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

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

Kontrola obliczeń:

[REDACTED]

Korekta językowa:

[REDACTED]

Kontrola merytoryczna:

[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:

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

Spis treści

INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE.....	7
1. WPROWADZENIE DO ANALIZY	10
1.1. Cel analizy	10
1.2. Problem zdrowotny	10
1.3. Stan aktualny	11
1.4. Kwalifikacja do grupy limitowej	15
1.5. Założenia analizy	15
2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE	19
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	19
2.2. Forma analizy	20
2.3. Perspektywa analizy	20
2.4. Horyzont czasowy	20
2.5. Populacja docelowa.....	20
2.6. Udział leków	31
2.7. Zużycie zasobów	37
2.8. Koszty.....	42
2.9. Analiza wrażliwości.....	46
3. WYNIKI ANALIZY	47
3.1. Populacja docelowa.....	47
3.2. Scenariusz istniejący	48
3.3. Scenariusz nowy	48
3.4. Wydatki inkrementalne	49
3.5. Podsumowanie	50
4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	51
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	51
4.2. Aspekty etyczne i społeczne.....	51
5. PODSUMOWANIE.....	53
6. WNIOSKI	54
7. OGRANICZENIA	55
8. DYSKUSJA	56

9. BIBLIOGRAFIA	58
10. SPIS ELEMENTÓW.....	60
10.1. Spis tabel.....	60
11. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	63
ANEKS A.	65
A.1. Wyniki bez uwzględnienia RSS	65
A.2. Analiza wrażliwości.....	66
A.3. Populacja docelowa.....	71
A.4. Dane o efektywności z analizy ekonomicznej.....	85
ANEKS B.	95
B.1. Wielkość populacji.....	95
B.2. Leczenie raka przed progresją do postaci zaawansowanej.....	95
B.3. Leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-	96
B.4. Stosowane leczenie w populacji docelowej	109

Indeks skrótów

ADC	Koniugat przeciwciało-lek (<i>Antibody Drug Conjugate</i>)
AE	Analiza ekonomiczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget Impact Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CTH	Chemioterapia (<i>Chemotherapy</i>)
DDA	Dostosowanie dotyczące opóźnienia dawki (<i>Dose Delay Adjustment</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HER2	Receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (<i>Human Epidermal Growth Factor Type 2</i>)
HR+	Obecność receptorów hormonów steroidowych (hormonowrażliwy rak piersi) (<i>Hormone receptor-positive</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
KM	Krzywa Kaplana-Meiera
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
MC	Niepegylowana doksorubicyna liposomalna w skojarzeniu z cyklofosfamidem
MPZ	Mapa Potrzeb Zdrowotnych
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OS	Przeżycie całkowite (<i>Overall Survival</i>)
PFS	Przeżycie wolne od progresji

Progression Free Survival

PL	Program lekowy
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
RDI	Względna intensywność dawki <i>Relative Dose Intensity</i>
RSS	Umowa podziału ryzyka <i>Risk Sharing Scheme</i>
SAC	Sacytuzumab gowitekan (Trodelvy)
TNBC	Potrójnie ujemny (negatywny) rak piersi <i>Triple Negative Breast Cancer</i>
TTD	Czas do przerwania leczenia <i>Time to Treatment Discontinuation</i>

Streszczenie

- **Cel**

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego sacytuzumabu gowitekanu (SAC, produkt leczniczy Trodely) w populacji pacjentów z zaawansowanym HER2 ujemnym, hormonowrażliwym rakiem piersi, spełniających kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego.

- **Metodyka**

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że refundacja sacytuzumabu gowitekan w populacji docelowej w ramach proponowanego programu lekowego będzie mieć miejsce począwszy od 1 stycznia 2026 roku.

Populację docelową stanowią dorośli pacjenci z zaawansowanym (tj. uogólnionym lub miejscowo zaawansowanym nowotworem, jeśli radykalne leczenie miejscowe (chirurgia, radioterapia) jest nieskuteczne lub niemożliwe do zastosowania) HER2-ujemnym, hormonowrażliwym rakiem piersi, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną stosowaną w ramach dowolnego etapu leczenia oraz co najmniej dwie dodatkowe chemioterapie systemowe stosowane w chorobie zaawansowanej, spełniający kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego.

Liczebność populacji docelowej wyznaczono kompilując dane epidemiologiczne z bazy Krajowego Rejestru Nowotworów, Map Potrzeb Zdrowotnych, przeprowadzonego badania ankietowego oraz dane z publikacji, które odnaleziono w ramach przeprowadzonego przeszukania.

Schematy leczenia stosowane aktualnie w ramach chemioterapii oraz ich udziały w populacji docelowej określono zgodnie z wynikami przeprowadzonego badania ankietowego. Wyniki badania ankietowego posłużyły także do określenia docelowego rozpowszechnienia ocenianej interwencji w populacji docelowej.

Analizę ekonomiczną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz łącznej perspektywy płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki. W scenariuszu podstawowym analizy współpłacenie nie występuje, a więc wyniki z obu uwzględnionych perspektyw są tożsame (współpłacenie dotyczy jednego ze scenariuszy analizy wrażliwości). Cenę preparatu Trodely uzyskano od Zamawiającego. W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów: koszty leków i ich podania, koszty monitorowania leczenia i stanu zdrowia, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych, koszty kolejnych linii leczenia oraz koszty opieki terminalnej.

W analizie uwzględniono proponowane przez Zamawiającego zasady umowy podziału ryzyka, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W scenariuszu istniejącym założono, że preparat Trodelvy nie będzie finansowany ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu. W scenariuszu nowym założono, że Trodelvy będzie finansowany ze środków publicznych w ramach proponowanego programu lekowego począwszy od 1 stycznia 2026 roku.

Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci wydatków całkowitych oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe. Dodatkowo przedstawiono wydatki inkrementalne, tj. różnice między wydatkami w scenariuszu nowym i istniejącym. Wydatki w scenariuszu nowym oraz wydatki inkrementalne obliczono przy uwzględnieniu proponowanych zasad umowy podziału ryzyka oraz bez ich uwzględnienia.

- **Wyniki**

Populacja

Scenariusz istniejący

Scenariusz nowy

Wydatki inkrementalne

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu Trodelvy ze środków publicznych nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego.

- **Wnioski końcowe**

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Trodelvy stosowanego w terapii dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w porównaniu do sytuacji braku refundacji. Związane jest to z faktem, że obecnym standardem postępowania jest stosowanie chemioterapii, która nie generuje dla płatnika wysokich kosztów. Skuteczność aktualnie stosowanego leczenia jest niezadowalająca, co przedstawiono w ramach analizy klinicznej i ekonomicznej. Wzrost kosztów terapii jest spowodowany również wyższą skutecznością terapii SAC, wyrażającą się także wydłużeniem czasu trwania leczenia. Ponadto należy mieć na uwadze, że wzrost kosztów na leczenie przełoży się na udostępnienie polskim chorym jedynego leku zarejestrowanego w analizowanym wskazaniu, który należy do terapii celowanych.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministra Zdrowia, Zamawiający proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka,

[REDAKOWANA]

Pozwoli to na obniżenie prognozowanej wielkości wzrostu wydatków związanych z rozpoczęciem finansowania nowej i skutecznej terapii.

1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego sacytuzumabu gowitekanu (SAC, produkt leczniczy Trodely) w populacji pacjentów z zaawansowanym HER2 ujemnym, hormonowrażliwym (HR+, ang. *hormone receptor-positive*) rakiem piersi, spełniających kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego.

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, interwencji ocenianej i technologii opcjonalnych przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego [1].

1.2. Problem zdrowotny

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w ramach przeprowadzonej analizy problemu decyzyjnego, wyróżnia się kilka metod leczenia raka piersi, których zastosowanie jest uzależnione od stadium zaawansowania choroby oraz charakterystyki histologicznej nowotworu [1]. Według Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 roku w Polsce pacjenci z rakiem piersi mają dostęp do leczenia w ramach programu lekowego B.9FM Leczenia raka piersi, wykazu otwartego lub w ramach katalogu chemioterapii [2].

Zgodnie z zaleceniami po rozpoznaniu zaawansowanego nieoperacyjnego lub przerzutowego raka piersi konieczne jest wykonanie badań histologicznych określających status receptorów hormonalnych oraz receptorów ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2, ang. *Human Epidermal Growth Factor Type 2*). W celu określenia ewentualnej obecności mutacji i skierowania pacjentów na odpowiednią ścieżkę leczenia przeprowadza się badanie pacjenta pod względem innych biomarkerów, takich jak ekspresja PD-L1 oraz status genu BRCA. Chorzy z rakiem piersi HR+ HER2- mają dostęp do szeregu opcji terapeutycznych, w tym także terapii celowanych, które mogą być ograniczone do pacjentów posiadających konkretny rodzaj mutacji. W ramach pierwszej oraz drugiej linii leczenia wytyczne rekomendują zastosowanie terapii hormonalnej, leków ukierunkowanych molekularnie oraz chemioterapii. Zgodnie z wytycznymi trzecia oraz kolejne linie systemowego leczenia raka piersi HR+ HER2- opierają się na zastosowaniu terapii celowanych dla pacjentów z

obecnością konkretnych mutacji, a u pozostałych chorych na leczeniu przy zastosowaniu koniugatów przeciwciało-lek lub chemioterapii [1].

Pierwszym lekiem z grupy koniugatów przeciwciało-lek (ADC, ang. *Antibody Drug Conjugate*) możliwym do zastosowania w leczeniu raka piersi HR+ HER2- jest produkt leczniczy Trodely – sacytuzumab gowitekan. Wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym lub przerzutowym rakiem piersi wykazującym ekspresję receptora hormonalnego (HR-dodatni), niewykazującym ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2-ujemny), którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną i co najmniej dwie dodatkowe linie leczenia systemowego w zaawansowanej chorobie. Zgodnie z algorytmem zawartym w wytycznych ESMO 2023, sacytuzumab gowitekan może być także stosowany przez pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HER2-low (tj. z niską ekspresją receptorów HER2) po niepowodzeniu terapii z użyciem trastuzumabu durekstekanu [1].

Wytyczne praktycznej klinicznej w 3. linii oraz kolejnych liniach systemowego leczenia raka piersi HR+ HER2- zalecają również stosowanie chemioterapii. Schematy wielolekowej chemioterapii zalecane są w przypadkach konieczności uzyskania szybkiej odpowiedzi na leczenie. W pozostałych przypadkach, z uwagi na potencjalnie mniejszą toksyczność preferowane jest zastosowanie jednolekowej chemioterapii zamiast schematów wielolekowych [1].

1.3. Stan aktualny

1.3.1. Aktualna praktyka kliniczna

Spośród opcji terapeutycznych refundowanych w raku piersi w Polsce, pacjenci z zaawansowanym HR+ HER2-, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną i co najmniej dwie dodatkowe linie leczenia systemowego w zaawansowanej chorobie aktualnie mają dostęp do leczenia szeregiem leków ujętych w katalogu chemioterapii, w schematach jednolekowych lub wielolekowych.

Informacje dotyczące aktualnej praktyki klinicznej w Polsce wśród pacjentów z zaawansowanym HR+ HER2-, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną i co najmniej dwie dodatkowe linie leczenia systemowego w zaawansowanej chorobie, pochodzą z przeprowadzonego wśród ekspertów w dziedzinie onkologii klinicznej badania ankietowego, dostarczonego przez Zamawiającego [3]. Wyniki tego badania zostały przedstawione również w ramach analizy problemu decyzyjnego [1].

W ramach badania lekarze wskazali, jakie schematy terapeutyczne stosowane są w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2-, którzy są po uprzednim leczeniu co najmniej jedną linią hormonoterapii oraz co najmniej dwiema liniami chemioterapii z powodu choroby zaawansowanej. Wyniki otrzymanej ankiety przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1.
Udziały schematów leczenia stosowanych aktualnie w populacji docelowej

Lek / schemat leczenia	Ekspert 1	Ekspert 2	Ekspert 3	Ekspert 4	Ekspert 5	Średnia
Gemcytabina	■	■	■	■	■	■
Kapecytabina	■	■	■	■	■	■
Winorelbina	■	■	■	■	■	■
Karboplatyna	■	■	■	■	■	■
Dokсорubicyna	■	■	■	■	■	■
Taksany	■	■	■	■	■	■
Paklitaksel	■	■	■	■	■	■
Paklitaksel/Niepegylowana dokсорubicyna liposomalna	■	■	■	■	■	■
Kapecytabina + fulwestrant	■	■	■	■	■	■

1.3.2. Aktualna liczebność populacji docelowej

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2025 roku przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej na lata 2026–2027.

Szczegółowe obliczenia dotyczące liczebności populacji docelowej zaprezentowano w aneksie (Aneks A.3).

Tabela 2.
Liczebność populacji docelowej w 2025 roku

Parametr	Wartość
Populacja docelowa, w tym:	■
Nowi pacjenci z populacji docelowej w roku bieżącym	■
Pacjenci z populacji docelowej z lat wcześniejszych	■

1.3.3. Aktualne roczne wydatki w populacji docelowej

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z populacji docelowej zostały wyznaczone dla liczebności tej populacji w 2025 roku (Tabela 3). Pozostałe dane populacyjne i kosztowe uwzględnione w obliczeniach oraz metodyka przeprowadzonych oszacowań jest analogiczna, jak w przypadku szacowania wydatków w scenariuszu aktualnym analizy BIA (szczegółowe dane przedstawiono w rozdziale 2).

Tabela 3.
Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2025 roku

Parametr	Wartość
Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej	

1.3.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Aktualnie preparat Trodelvy nie jest finansowany ze środków publicznych w populacji pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi o fenotypie HR+ HER2-.

Preparat Trodelvy jest finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego B.9.FM „Leczenie chorych na raka piersi (ICD 10: C50)” od 1 listopada 2022 r. Zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie IKARpro [4] w ramach tego programu lekowego w 2022 r. oraz w 2023 r. leczonych było odpowiednio 43 i 315 pacjentów. Liczba pacjentów leczonych preparatem Trodelvy® w 2022 r. dostępna jest również na stronie Statystyki NFZ [5]. Według danych prezentowanych na stronie Statystyki NFZ w 2022 r. preparat Trodelvy otrzymało 47 osób.

Tabela 4.
Aktualna liczba pacjentów, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowania

Parametr	2022 r.	2023 r.
Aktualna liczba pacjentów otrzymująca leczenie Trodelvy, w tym:	43/47 ^a	315/315 ^a
populacja HR+ HER2-	0	0
populacja TNBC ^b	43/47 ^a	315/315 ^a

a) Dane ze strony IKARpro / dane ze strony Statystyki NFZ
b) Potrójnie ujemny (negatywny) rak piersi

1.3.5. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [6] produkt leczniczy Trodelvy stosowany w monoterapii, jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym lub przerzutowym rakiem piersi HR+ HER2-, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną i co najmniej dwie dodatkowe linie leczenia systemowego w zaawansowanej chorobie oraz jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym lub przerzutowym potrójnie ujemnym (negatywnym) rakiem piersi, (TNBC, ang. *Triple Negative Breast Cancer*), którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym co najmniej jedną w zaawansowanej chorobie.

RAK PIERSI HR+ HER2-

W oszacowaniu liczebności populacji docelowej w niniejszej analizie (rozdz. 2.5) skupiono się na wyznaczeniu liczby chorych z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2-. Docelowo w warunkach polskich liczba pacjentów z HR+ HER2-, którzy będą mogli otrzymać leczenie, będzie ograniczona przez szczegółowe kryteria włączenia do leczenia w ramach proponowanego programu lekowego, jednakże wpływ tych kryteriów nie został uwzględniony bezpośrednio w oszacowaniach populacji docelowej, ale na etapie określenia przewidywanego rozpowszechnienia ocenianej interwencji (rozdz. 2.6.2).

Biorąc powyższe pod uwagę, liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów z HR+ HER2-, u których terapia SAC może być zastosowana, jest tożsama z oszacowaną liczebnością populacji docelowej.

RAK PIERSI TNBC

Liczbę dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym lub przerzutowym TNBC, którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym co najmniej jedną w zaawansowanej chorobie oszacowano w analizie BIA dla TNBC [7]. Szczegóły dotyczące przeprowadzonego oszacowania znajdują się we wspomnianej wyżej analizie.

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowaną w analizie dla TNBC liczebność populacji docelowej.

Tabela 5.
Liczebność populacji docelowej TNBC

Parametr	Liczba pacjentów
Razem populacja docelowa, w tym:	■
<i>Zaawansowany TNBC po progresji z niższych stadiów + CTH okołooperacyjna</i>	■
<i>Zaawansowany TNBC po progresji z niższych stadiów + brak CTH okołooperacyjnej</i>	■
<i>Zaawansowany TNBC w momencie pierwszej diagnozy</i>	■

PODSUMOWANIE

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których terapia SAC może być zastosowana, jest równa oszacowanej w niniejszej analizie liczebności populacji docelowej oraz populacji chorych z TNBC kwalifikujących się do programu lekowego B.9FM. Łącznie liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których terapia SAC może być zastosowana wynosi ■, a otrzymane wartości zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6.
Liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Populacja	Liczba pacjentów
Dorośli pacjenci z nieresekcyjnym lub przerzutowym rakiem piersi HER2-ujemnym hormonowrażliwym, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną i co najmniej dwie dodatkowe linie leczenia systemowego w zaawansowanej chorobie	■
Dorośli pacjenci z nieresekcyjnym lub przerzutowym TNBC, którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym co najmniej jedną w zaawansowanej chorobie	■

1.4. Kwalifikacja do grupy limitowej

W analizie założono, że Trodelvy będzie finansowany ze środków publicznych w populacji docelowej w ramach wnioskowanego programu lekowego B.9.FM „Leczenie chorych na raka piersi (ICD 10: C50)”. Lek Trodelvy® aktualnie dostępny jest w ramach grupy limitowej 1265.0 Sacytuzumab gowitekan.

Zgodnie z brzmieniem art. 15 ust. 2 ustawy refundacyjnej z dnia 12 maja 2011 r. [8] do grupy limitowej kwalifikuje się leki o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- te same wskazania lub przeznaczenia, w których są refundowane,
- podobna skuteczność.

W analizie założono, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji leku Trodelvy ze środków publicznych od 1 stycznia 2026 r. będzie on w dalszym ciągu finansowany ze środków publicznych w populacji docelowej w tej samej grupie limitowej 1265.0 Sacytuzumab gowitekan.

1.5. Założenia analizy

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że refundacja sacytuzumabu gowitekan (Trodelvy) w populacji docelowej w ramach wnioskowanego programu lekowego (PL) będzie mieć miejsce począwszy od 1 stycznia 2026 roku.

W ramach analizy wyznaczono wydatki płatnika publicznego w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, czyli braku finansowania SAC ze środków publicznych (scenariusz istniejący) oraz w przypadku rozpoczęcia jego finansowania ze środków publicznych w ramach programu lekowego w latach 2026-2027 (scenariusz nowy). Przedstawiono także wydatki inkrementalne, tj. różnice w wydatkach między scenariuszem nowym a istniejącym.

Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do proponowanego PL populację docelową niniejszej analizy stanowią dorośli pacjenci z lokalnie zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi HR+ HER2, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną stosowaną w ramach dowolnego etapu leczenia oraz

co najmniej dwie dodatkowe terapie systemowe stosowane w chorobie zaawansowanej (tj. od III linii leczenia systemowego zaawansowanego raka piersi w przypadku gdy terapia hormonalna była stosowana na wcześniejszym etapie zaawansowania choroby (np. w ramach leczenia uzupełniającego) lub od IV linii leczenia systemowego choroby zaawansowanej, w przypadku gdy terapia hormonalna była stosowana w ramach leczenia zaawansowanego raka piersi).

W ramach oszacowań populacyjnych obliczono liczbę nowych pacjentów w populacji docelowej w latach 2026-2027. Dodatkowo wskazano liczbę pacjentów z populacji docelowej z lat wcześniejszych, którzy w roku 2026 nadal się do niej kwalifikują.

Biorąc pod uwagę wskazanie rejestracyjne oraz zapisy PL, w ramach oszacowań populacyjnych przyjęto, że aby otrzymać leczenie SAC w leczeniu choroby zaawansowanej:

- u chorych z zaawansowanym nowotworem w momencie pierwszej diagnozy wymagane będzie przebycie co najmniej trzech linii leczenia (terapia hormonalna oraz dwie linie leczenia systemowego);
- u chorych z zaawansowanym nowotworem po progresji ze stadiów wcześniejszych, wymagane będzie przebycie co najmniej dwóch lub trzech linii leczenia, w zależności od tego, czy stosowano terapię hormonalną przed progresją choroby.

Terapia hormonalna jest zalecaną opcją terapeutyczną [9], w związku z czym w dalszych obliczeniach przyjęto, że każdy chory otrzyma takie leczenie możliwie wcześnie. W takim razie, aby otrzymać leczenie SAC w chorobie zaawansowanej konieczne są trzy linie leczenia, jeżeli choroba jest zaawansowana w momencie pierwszej diagnozy lub dwie linie leczenia, jeżeli choroba jest zaawansowana po progresji ze stadiów wcześniejszych.

Do oszacowania liczby pacjentów z populacji docelowej w danym roku wykorzystano dane z bazy Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) [10], Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) [11, 12], publikacji Więckowska 2015 [13], przeprowadzonego badania ankietowego [3] oraz danych z rejestrów lub zagranicznych dużych badań epidemiologicznych odnalezionych w ramach przeprowadzonego przeszukania (rozdz. A.3.1).

W analizie obliczono prognozowaną liczbę zachorowań na raka piersi, w tym liczbę zachorowań na zaawansowanego HR+ HER2-. Wskazano także liczbę chorych, których zdiagnozowano w niższych stadiach oraz u których dochodzi do progresji choroby do postaci zaawansowanej. W oszacowaniach uwzględniono, że u części chorych dochodzi do zmiany fenotypu nowotworu (z HR+ HER2- na inny lub na odwrót) w trakcie progresji choroby. Pacjentów po progresji / nawrocie ze stadiów wcześniejszych podzielono na dwie grupy pacjentów: z wcześniejszą hormonoterapią i bez szybkiej progresji po chemioterapii oraz z wcześniejszą hormonoterapią i szybką progresją po chemioterapii. Określono odsetek pacjentów i liczbę pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- rozpoczynających leczenie systemowe na I linii. Następnie określono odsetek i liczbę pacjentów, rozpoczynających kolejne linie terapii choroby zaawansowanej. Szczegółowe dane, na podstawie

których obliczana jest liczebność populacji docelowej, zostały przedstawiono w rozdziale 2.5 oraz A.3.2.

Komparatorem w niniejszej analizie jest chemioterapia (CTH) w schematach stosowanych w praktyce klinicznej w Polsce. Schematy leczenia stosowane aktualnie w ramach CTH w populacji docelowej oraz ich udziały określono zgodnie z wynikami badania ankietowego przeprowadzonego wśród lekarzy na potrzeby niniejszej analizy [3]. To samo źródło posłużyło do określenia docelowego rozpowszechnienia ocenianej interwencji. W scenariuszu istniejącym analizy założono, że SAC nie jest finansowany ze środków publicznych w populacji docelowej, natomiast w scenariuszu nowym przyjęto, że SAC jest finansowany w populacji docelowej ze środków publicznych.

Parametry dotyczące skuteczności terapii SAC i CTH, do których należą: przeżycie całkowite (OS), przeżycie wolne od progresji (PFS) oraz czas do przerwania leczenia (TTD), a także prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych określono na podstawie przeprowadzonej analizy ekonomicznej [14]. Wykorzystując te same źródła danych, co w analizie ekonomicznej, określono schematy dawkowania uwzględnionych w analizie schematów leczenia.

W niniejszej analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne, takie jak koszty leków (SAC, CTH) i ich podania, koszty monitorowania terapii i stanu zdrowia, koszty leczenia kolejnej linii (po progresji), koszty związane z opieką terminalną oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych. Podobnie jak w przeprowadzonej analizie ekonomicznej w podstawowych oszacowaniach nie uwzględniono kosztów stosowania leków dodatkowych. Cenę Trodelvy otrzymano od Zamawiającego. Wartości dla pozostałych kategorii kosztowych przyjęto zgodnie z wyceną przeprowadzoną w analizie ekonomicznej [14].

W obliczeniach analizy pierwszy rok podzielono na 52 tygodniowe cykle, a drugi rok na 53 tygodniowe cykle (w celu zachowania zgodności z analizą ekonomiczną). Pozwala to na proste zaimplementowania danych o skuteczności z analizy ekonomicznej. Przyjęto, że pacjenci z populacji docelowej w danym roku są włączani do obliczeń równomiernie w ciągu roku od początku danego roku.

Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w opracowanej analizie przedstawiono w tabeli później.

Tabela 7.
Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w analizie

	Parametr	Źródło	Referencja
Dane populacyjne	Zachorowalność na raka piersi	MPZ, KRN	[10–12]
	Stadium zaawansowania	MPZ, Więckowska 2015	[13]
	HR+ HER2- w momencie diagnozy	Rejestry zagraniczne (Hammond 2016, Howlader 2014)	[15, 16]
	Progresja do postaci zaawansowanej	Rejestry zagraniczne (Ignatov 2018, van Maaren 2019, Schrodi 2021)	[17–19]

	Parametr	Źródło	Referencja
	Fenotyp raka piersi po progresji	Grinda 2021	[20]
	Leczenie systemowe w I i kolejnych liniach	Badanie ankietowe	[3]
Udziały	SAC	Badanie ankietowe	[3]
	Schematy CTH		
Zużycie zasobów	Dawkowanie	Analiza ekonomiczna	[14]
	Efektywność interwencji		
	Koszt leku SAC	Dane od Zamawiającego	-
Koszty	Koszty leków stosowanych w ramach CTH	Analiza ekonomiczna	[14]
	Koszty podania i monitorowania		
	Koszty leczenia w kolejnych liniach		
	Koszty związane z opieką terminalną		
	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową dla sacytuzumabu gowitekan (Trodelvy), jako dorosłych pacjentów z lokalnie zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi HR+ HER2, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną stosowaną w ramach dowolnego etapu leczenia oraz co najmniej dwie dodatkowe terapie systemowe stosowane w chorobie zaawansowanej
2. Na podstawie odnalezionych źródeł danych przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych 2 latach, począwszy od 1 stycznia 2026 roku.
3. Na podstawie wyników badania ankietowego określono rozpowszechnienie interwencji stosowanych w leczeniu pacjentów z populacji docelowej w przypadku zachowania ich aktualnego statusu refundacyjnego (scenariusz istniejący) oraz w przypadku objęcia preparatu Trodelvy refundacją w ramach wnioskowanego programu lekowego począwszy od 2026 roku (scenariusz nowy).
4. Na podstawie analizy ekonomicznej określono skuteczność (przeżycie całkowite, przeżycie wolne od progresji oraz czas do przerwania leczenia) i bezpieczeństwo (zdarzenia niepożądane) leków / schematów leczenia stosowanych przez pacjentów z populacji docelowej. Określono także schematy dawkowania oraz koszty leków i ich podania, koszty monitorowania terapii, koszty kolejnych linii leczenia, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych oraz koszty opieki terminalnej.
5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w latach 2026–2027:
 - a. dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania SAC ze środków publicznych.
 - b. dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu SAC ze środków publicznych.
6. Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem istniejącym a scenariuszem nowym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
7. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzują się największą niepewnością. Dla każdej zmiennej zdefiniowano wariant oznaczony literą (A, B, ...). W obrębie danego wariantu badany parametr podlegał zmianie, przyjmując wartości: podstawową oznaczoną

cyfrą 0 (np. wariant A0) oraz wartości uwzględnione w analizie wrażliwości oznaczone cyframi 1 i 2 (np. wariant A1 i A2).

2.2. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie Office 365®, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości.

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [21], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów, przy uwzględnieniu kosztów współpłacenia za leki. W scenariuszu podstawowym analizy współpłacenie nie występuje, a więc wyniki z obu uwzględnionych perspektyw są tożsame. Współpłacenie dotyczy jednego ze scenariuszy analizy wrażliwości, w którym uwzględniono leczenie dodatkowe obejmujące filgrastym finansowany w ramach wykazu otwartego z odpłatnością ryczałtową. W związku z tym w przypadku tego scenariusza przedstawiono dwa oddzielne wyniki: z perspektywy NFZ oraz NFZ + pacjent.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że SAC będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej w ramach programu lekowego począwszy od 1 stycznia 2026 roku. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [22] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii.

2.5. Populacja docelowa

Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do wnioskowanego PL populację docelową niniejszej analizy stanowią dorośli pacjenci z lokalnie zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi HR+ HER2, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną stosowaną w ramach dowolnego etapu leczenia oraz co najmniej dwie dodatkowe terapie systemowe stosowane w chorobie zaawansowanej (tj. od III linii

leczenia systemowego zaawansowanego raka piersi w przypadku gdy terapia hormonalna była stosowana na wcześniejszym etapie zaawansowania choroby (np. w ramach leczenia uzupełniającego) lub od IV linii leczenia systemowego choroby zaawansowanej, w przypadku gdy terapia hormonalna była stosowana w ramach leczenia zaawansowanego raka piersi).

W ramach prac nad analizą odnaleziono dane pozwalające na oszacowanie liczby dorosłych pacjentów z lokalnie zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi HR+ HER2, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną stosowaną w ramach dowolnego etapu leczenia oraz co najmniej dwie dodatkowe terapie systemowe stosowane w chorobie zaawansowanej. Nie odnaleziono danych, które pozwoliłyby zawęzić oszacowaną liczbę pacjentów do chorych z uwzględnieniem innych kryteriów włączenia, przedstawionych we wnioskowanym programie lekowym. W konsekwencji liczebność populacji docelowej może być nieznacznie zawyżona, co jest podejściem konserwatywnym.

Biorąc pod uwagę wszystkie dostępne źródła danych, w analizie podstawowej przyjęto, że tam, gdzie możliwe, podstawowym źródłem danych będą rejestry / badania epidemiologiczne. Jako, że rejestry / badania opierające się na dużych populacjach stanowią bardziej wiarygodne źródło danych niż badanie ankietowe. W przypadku braku danych pochodzących z rejestrów / badań wykorzystano wyniki pochodzące z badania ankietowego.

Oszacowania populacji docelowej podzielono na 2 etapy. W pierwszym oszacowano liczbę nowych chorych z zaawansowanych HR+ HER2-, w tym w momencie pierwszej diagnozy oraz po progresji / nawrocie ze stadiów wcześniejszych. Następnie określono jaka liczba takich chorych przebyła leczenie systemowe, które kwalifikuje do populacji docelowej.

LICZBA NOWYCH CHORYCH Z ZAAWANSOWANYM HR+ HER2-

W pierwszym etapie oszacowań obliczono liczbę nowych dorosłych chorych z uogólnionym (IV stadium) lub miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym (III stadium) HR+ HER2- w latach 2026-2027. Do tej populacji wliczają się pacjenci zdiagnozowani w stadium zaawansowanym w momencie pierwszej diagnozy, jak i chorzy, u których nastąpiła progresja do postaci zaawansowanej z niższych stadiów choroby.

W celu wyznaczenia liczby nowych chorych z zaawansowanym HR+ HER2- w danym roku obliczono kolejno:

- liczbę nowych zachorowań na raka piersi, w tym z uwzględnieniem stadium choroby w momencie diagnozy,
- liczbę chorych z HR+ HER2- oraz rakiem piersi o fenotypie innym niż HR+ HER2- w momencie diagnozy choroby,
- liczbę chorych, u których wystąpiła progresja choroby do stadium zaawansowanego z niższych stadiów (w podgrupie pacjentów z HR+ HER2- oraz w grupie pacjentów z rakiem piersi o innym fenotypie niż HR+ HER2-),

- liczbę chorych, u których dochodzi do progresji choroby do postaci zaawansowanej. Uwzględniono, że w przebiegu choroby u części pacjentów ma miejsce zmiana fenotypu choroby.

Liczbę nowych zachorowań obliczono na podstawie krajowych danych epidemiologicznych dostępnych w bazie Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) oraz opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia raportów Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ). Przewidywana liczba nowych zachorowań wyniesie około 25 tys. rocznie zarówno w roku 2026 jak i 2027. Szczegółowe dane KRN i MPZ oraz obliczona liczba nowych zachorowań jest przedstawiona w aneksie (rozdz. A.3.2.1).

Po uwzględnieniu danych o stopniu zaawansowania choroby w momencie diagnozy (dane MPZ, Więckowska 2015) oraz danych o fenotypie w momencie diagnozy (odsetek chorych z HR+ HER2- oszacowano na podstawie odnalezionych badań epidemiologicznych [15, 16]) obliczono liczbę nowych chorych z HR+ HER2- lub o innym fenotypie niż HR+ HER2-, którzy zostaną zdiagnozowani w danym stadium choroby w latach 2026-2027. Szczegółowe dane, na podstawie których przeprowadzono szacowania, przedstawiono w aneksie (rozdz. A.3.2.2 i A.3.2.3).

Tabela 8.
Liczba pacjentów z HR+ HER2- w momencie diagnozy

Kategoria	Odsetek	Źródło	2026	2027
Nowe zachorowania na raka piersi				
Liczba chorych	-	MPZ, KRN	24 503	24 689
Stadium w momencie diagnozy				
stadium 0/I	12%	MPZ	2 994	3 016
stadium II	45%		10 905	10 988
stadium III oper.	26%		6 492	6 542
stadium III nieoper.	3%		631	636
stadium IV	14%		3 480	3 507
HR+ HER2- w momencie diagnozy				
stadium 0/I	79%	Badania zagraniczne	2 373	2 391
stadium II	68%		7 419	7 475
stadium III oper.	62%		3 996	4 026
stadium III nieoper.	62%		389	392
stadium IV	61%		2 108	2 124
Inny niż HR+ HER2- w momencie diagnozy				
stadium 0/I	21%	Badania zagraniczne	621	626
stadium II	32%		3 486	3 513
stadium III oper	38%		2 497	2 516
stadium III nieoper	38%		243	245
stadium IV	39%		1 372	1 382

Kolejno obliczono, u jakiej części chorych zdiagnozowanych we wcześniejszych stadiach (I, II lub III operacyjny) dochodzi do progresji choroby do postaci zaawansowanej z niższych stadiów choroby. Obliczenia w analizie podstawowej oparto na danych z trzech odnalezionych badań [17–19]. Szczegółowe dane przedstawiono w aneksie (rozdz.A.3.2.4)

Tabela 9.
Progresja choroby do postaci zaawansowanej z niższych stadiów

Kategoria	Odsetek	Źródło	2026	2027
HR+ HER2- w momencie diagnozy				
stadium 0/I	22%	Badania zagraniczne	517	521
stadium II	22%		1 617	1 629
stadium III oper	22%		871	877
Inny niż HR+ HER2- w momencie diagnozy				
stadium 0/I	25%	Badania zagraniczne	153	154
stadium II	25%		857	863
stadium III oper	25%		614	618

Następnie na podstawie badania epidemiologicznego Grinda 2021 [20] obliczono liczbę pacjentów, u których po progresji choroby nastąpiła zmiana fenotypu, w szczególności liczbę pacjentów z HR+ HER2- po progresji do postaci zaawansowanej. Szczegółowe dane przedstawiono w aneksie (rozdz. A.3.2.5)

Tabela 10.
HR+ HER2-po progresji choroby do postaci zaawansowanej z niższych stadiów

Kategoria	Odsetek	Źródło	2026	2027
HR+ HER2- → HR+ HER2-	82%	Grinda 2021	2 524	2 543
Inny niż HR+ HER2- → HR+ HER2-	10%		229	231

W kolejnym kroku na podstawie przeprowadzonego badania ankietowego [3] określono rozkład pacjentów po progresji ze stadiów wcześniejszych na tych z wcześniejszą hormonoterapią i bez szybkiej progresji po CTH oraz z wcześniejszą hormonoterapią i szybką progresją po CTH.

Tabela 11.
Rozkład pacjentów po progresji ze stadiów wcześniejszych

Kategoria	Odsetek	Źródło	2026	2027
Pacjenci po progresji z wcześniejszą HTH i bez szybkiej progresji po CHT	■	Badanie ankietowe	■	■
Pacjenci po progresji z wcześniejszą HTH i z szybką progresją po CHT	■		■	■

W poniższej tabeli zestawiono oszacowaną na tym etapie liczbę nowych wystąpień zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-.

Tabela 12.
Nowe wystąpienia zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-

Kategoria	2026	2027
Nowe wystąpienia zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, w tym:	5 250	5 290
<i>w momencie pierwszej diagnozy</i>	2 497	2 516
<i>po progresji / nawrocie ze stadiów wcześniejszych, w tym:</i>	2 753	2 774
z wcześniejszą HTH i bez szybkiej progresji po CHT	■	■
z wcześniejszą HTH i z szybką progresją po CHT	■	■

PRZEBYTE WCZEŚNIEJSZE LECZENIE

Drugi etap oszacowań polegał na obliczeniu liczby pacjentów z zaawansowanym HR+ HER2-, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną stosowaną w ramach dowolnego etapu leczenia oraz co najmniej dwie dodatkowe terapie systemowe stosowane w chorobie zaawansowanej.

Oszacowania populacji podzielono na trzy subpopulacje:

- pacjenci z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy;
- pacjenci z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2-po progresji ze stadiów wcześniejszych z hormonoterapią przed progresją i bez szybkiej progresji po chemioterapii okołooperacyjnej lub bez chemioterapii okołooperacyjnej;
- pacjenci z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2-po progresji ze stadiów wcześniejszych z hormonoterapią przed progresją i szybką progresją po chemioterapii okołooperacyjnej.

Na tym etapie, w pierwszej kolejności określono odsetek pacjentów rozpoczynających leczenie systemowe wśród nowych chorych z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- oraz odsetki pacjentów, u których wprowadzane są kolejne linie leczenia. Założono, że w przypadku dostępności SAC, odsetek pacjentów rozpoczynających kolejne linie leczenia systemowego nie zmieni się. Otrzymane odsetki wykorzystano w oszacowaniach populacyjnych dla wszystkich trzech subpopulacji.

Do wyznaczenia odsetka pacjentów rozpoczynających leczenie systemowe posłużono się danymi z dwóch odnalezionych badań: Chamorro 2023 [23] oraz Twelves 2020 [24]. Według powyższych danych, leczenie systemowe rozpoczyna się u 93,8% nowych chorych.

Tabela 13.
Odsetek pacjentów rozpoczynających leczenie systemowe

Badanie	Liczba osób ogółem	Rozpoczynający leczenie systemowe	
		Liczba osób	Odsetek
Chamorro 2023	135	b.d.	93,0%
Twelves 2020	196	185	94,4%
Średnia z obu badań			93,8%

Do wyznaczenia odsetków pacjentów, u których wprowadzane są kolejne linie leczenia systemowego wykorzystano wyniki badania ankietowego [3]. Zgodnie z jego wynikami, część pacjentów po zakończeniu danej linii leczenia systemowego nie otrzymuje terapii kolejnej linii. W przeprowadzonej ankiecie nie ma danych dotyczących włączania pacjentów na 5., 6. oraz 7. linię. W celu określenia odsetków pacjentów przechodzących na powyższe linie wykorzystano dane o przechodzeniu na 2., 3. oraz 4. linię leczenia. Szczegółowe oszacowania znajdują się w pliku obliczeniowym niniejszej analizy. W poniższej tabeli zestawiono wykorzystane w oszacowaniach odsetki pacjentów, u których wprowadzane są kolejne linie leczenia, po danym leczeniu na wcześniejszej linii.

Tabela 14.
Wdrażanie kolejnych linii leczenia systemowego

Wdrażana kolejna linia	Leczenie na wcześniejszej linii			
	CTH	HTH	CDK 4/6 + HTH	Inne leczenie
I linia → II linia	■	■	■	■
II linia → III linia	■	■	■	■
III → IV linia	■	■	■	■
IV → V linia	■	■	■	■
V linia → VI linia	■	■	■	■
VI linia → VII linia	■	■	■	■

Zgodnie z definicją do populacji docelowej będą zakwalifikowani:

- pacjenci z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy, którzy żeby wejść do populacji docelowej muszą mieć jeszcze co najmniej jedną hormonoterapię oraz co najmniej dwie linie chemioterapii z powodu choroby zaawansowanej i którzy rozpoczną kolejną linię leczenia,
- pacjenci z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2-po progresji ze stadiów wcześniejszych z hormonoterapią przed progresją i bez szybkiej progresji po chemioterapii okołoperacyjnej lub bez chemioterapii okołoperacyjnej, którzy żeby wejść do populacji docelowej muszą mieć jeszcze co najmniej dwie linie chemioterapii z powodu choroby zaawansowanej którzy rozpoczną kolejną linię leczenia,

- pacjenci z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2-po progresji ze stadiów wcześniejszych z hormonoterapią przed progresją i szybką progresją po chemioterapii okołoperacyjnej, którzy żeby wejść do populacji docelowej muszą mieć jeszcze co najmniej jedną linię chemioterapii z powodu choroby zaawansowanej którzy rozpoczną kolejną linię leczenia.

Odpowiednie dane o wdrażaniu kolejnej linii leczenia systemowego choroby zaawansowanej dostarcza badanie ankietowe. W poniższych tabelach przedstawiono uwzględnione w analizie wyniki ankiety dotyczące leczenia stosowanego w kolejnych liniach w zależności od terapii zastosowanej na wcześniejszej linii leczenia.

Tabela 15.
Leczenie stosowane w kolejnych liniach u pacjentów z zaawansowanym HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy

Leczenie na wcześniejszej linii	CTH	HTH	CDK 4/6 + HTH	Inne leczenie
I linia				
-	■	■	■	■
II linia				
CTH	■	■	■	■
HTH	■	■	■	■
CDK 4/6 + HTH	■	■	■	■
Inne leczenie	■	■	■	■
III linia				
CTH	■	■	■	■
HTH	■	■	■	■
CDK 4/6 + HTH	■	■	■	■
Inne leczenie	■	■	■	■
IV linia				
CTH	■	■	■	■
HTH	■	■	■	■
CDK 4/6 + HTH	■	■	■	■
Inne leczenie	■	■	■	■

Tabela 16.
Leczenie stosowane w kolejnych liniach u pacjentów z zaawansowanym HR+ HER2- z wcześniejszą HTH i bez szybkiej progresji po CHT

Leczenie na wcześniejszej linii	CTH	HTH	CDK 4/6 + HTH	Inne leczenie
I linia				
-	■	■	■	■
II linia				
CTH	■	■	■	■

Leczenie na wcześniejszej linii	CTH	HTH	CDK 4/6 + HTH	Inne leczenie
HTH	■	■	■	■
CDK 4/6 + HTH	■	■	■	■
Inne leczenie	■	■	■	■
III linia				
CTH	■	■	■	■
HTH	■	■	■	■
CDK 4/6 + HTH	■	■	■	■
Inne leczenie	■	■	■	■
IV linia				
CTH	■	■	■	■
HTH	■	■	■	■
CDK 4/6 + HTH	■	■	■	■
Inne leczenie	■	■	■	■

Tabela 17.

Leczenie stosowane w kolejnych liniach u pacjentów z zaawansowanym HR+ HER2- z wcześniejszą HTH i z szybką progresją po CHT

Leczenie na wcześniejszej linii	CTH	HTH	CDK 4/6 + HTH	Inne leczenie
I linia				
-	■	■	■	■
II linia				
CTH	■	■	■	■
HTH	■	■	■	■
CDK 4/6 + HTH	■	■	■	■
Inne leczenie	■	■	■	■
III linia				
CTH	■	■	■	■
HTH	■	■	■	■
CDK 4/6 + HTH	■	■	■	■
Inne leczenie	■	■	■	■
IV linia				
CTH	■	■	■	■
HTH	■	■	■	■
CDK 4/6 + HTH	■	■	■	■
Inne leczenie	■	■	■	■

Na podstawie powyższych danych i przeprowadzonych obliczeń oszacowano odsetki pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do programu lekowego. Szczegółowe obliczenia znajdują się w pliku obliczeniowym niniejszej analizy. W poniższej tabeli zestawiono oszacowane odsetki pacjentów kwalifikujących się do PL.

Tabela 18.
Odsetek pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do PL

Kategoria	Wartość
Pacjenci w momencie pierwszej diagnozy	■
Pacjenci po progresji / nawrocie ze stadiów wcześniejszych, w tym:	I
z wcześniejszą HTH i bez szybkiej progresji po CHT	■
z wcześniejszą HTH i z szybką progresją po CHT	■

Oszacowano, że kryteria kwalifikacji do PL będzie spełniać ■
■. Otrzymane wartości przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 19.
Liczba pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do PL

Kategoria	2026	2027
Pacjenci w momencie pierwszej diagnozy	■	■
Pacjenci po progresji / nawrocie ze stadiów wcześniejszych, w tym:	■	■
z wcześniejszą HTH i bez szybkiej progresji po CHT	■	■
z wcześniejszą HTH i z szybką progresją po CHT	■	■
Razem	■	■

W celu zbadania wpływu zmiany wartości odsetków na wyniki przeprowadzonych obliczeń, przeprowadzono alternatywną prognozę liczby pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do PL przy uwzględnieniu arbitralnego 10% zakresu zmienności względem prognozy podstawowej, a więc odpowiednio liczba pacjentów będzie o 10% większa (wariant D1) lub o 10% niższa (wariant D2).

PACJENCI Z POPULACJI DOCELOWEJ ZDIAGNOZOWANI W LATACH WCZEŚNIEJSZYCH

Oprócz nowych pacjentów, którzy spełniają kryteria włączenia do populacji docelowej w latach 2026-2027, w oszacowaniach populacyjnych należy uwzględnić również chorych, którzy spełnili kryteria włączenia do populacji docelowej w latach wcześniejszych i którzy będą mogli zakwalifikować się do leczenia od początku 2026 roku (w przypadku kiedy nadal spełniają kryteria kwalifikacji do programu lekowego). Do określenia liczby pacjentów z lat wcześniejszych, którzy kwalifikują się do terapii SAC uwzględniono chorych zdiagnozowanych w latach 2024-2025.

W pierwszej kolejności obliczono liczbę nowych chorych z populacji docelowej w latach 2024-2025 zgodnie z przyjętą dotychczas metodyką. Zgodnie z przeprowadzonymi obliczeniami do populacji docelowej kwalifikuje się [REDAKTOWANE] (szczegóły znajdują się w pliku obliczeniowym na arkuszu 'Populacja').

Następnie przyjęto, że spośród nowych chorych z populacji docelowej w latach 2024-2025, na początku 2026 roku do populacji docelowej kwalifikują się chorzy wolni od dalszej progresji choroby, zgodnie z danymi o efektywnościach CTH (rozdz. 2.7.3). Obliczono średni odsetek dla przeżycia wolnego od progresji choroby w 1. i 2. roku, które następnie zastosowano do liczby nowych chorych z populacji docelowej z 2024 i 2025 roku. Oszacowano, że [REDAKTOWANE] pacjentów zdiagnozowanych w latach 2024-2025 kwalifikuje się do populacji docelowej w 2026 roku.

Tabela 20.
Pacjenci z populacji docelowej zdiagnozowani w latach 2024-2025, którzy kwalifikują się do populacji docelowej w 2026 roku

Kategoria	2024	2025
Pacjenci zdiagnozowani przed 2026	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Przeżycie wolne od progresji na początku 2026	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Pacjenci kwalifikujący się do populacji docelowej w 2026 roku	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Oszacowana liczba pacjentów z lat 2024-2025 kwalifikuje się do populacji docelowej już od pierwszego roku analizy. Przyjęto, że pacjenci, którzy kwalifikują się do populacji docelowej są włączani do obliczeń równomiernie w ciągu roku.

POPULACJA DOCELOWA – PODSUMOWANIE

Całkowita liczebność populacji docelowej w latach 2026-2027, po uwzględnieniu nowych chorych z populacji docelowej i chorych z lat wcześniejszych, wyniesie [REDAKTOWANE]

Tabela 21.
Liczebność populacji docelowej w latach 2026-2027 – analiza podstawowa

Parametr	2026	2027
Razem populacja docelowa, w tym:	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Nowi pacjenci z populacji docelowej zdiagnozowani w danym roku	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Chorzy z populacji docelowej z lat wcześniejszych	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

W obliczeniach analizy pacjenci z populacji docelowej w danym roku są włączani do obliczeń równomiernie w kolejnych tygodniowych cyklach.

POPULACJA DOCELOWA – OBLICZENIA ALTERNATYWNE

W celu zbadania szerokiego wpływu zmiany wartości parametrów na wyniki przeprowadzonych obliczeń, w ramach analizy wrażliwości (warianty A-D) testowano alternatywne źródła danych poszczególnych parametrów populacyjnych. W aneksie (rozdz. A.3.2) oraz w rozdziale 2.5 przedstawiono uzasadnienie przyjętych założeń oraz szczegółowy opis danych i sposób kalkulacji. W pliku obliczeniowym analizy na arkuszu 'Ustawienia' można zmienić wartości poszczególnych parametrów populacyjnych.

W poniższej tabeli zamieszczono wartości parametrów populacyjnych wykorzystanych w wariantach analizy wrażliwości.

Tabela 22.
Wartości parametrów populacyjnych wykorzystane w analizie

Wariant analizy	Wartość		Źródło
	2026	2027	
Zapadalność na raka piersi			
Wariant podstawowy	24 503	24 689	MPZ
Wariant alternatywny (A1)	26 953	27 158	Założenie (o 10% więcej)
Wariant alternatywny (A2)	22 053	22 221	Założenie (o 10% mniej)
Progresja do postaci zaawansowanej			
Wariant podstawowy	HR+ HER2- w momencie diagnozy		Badania zagraniczne
	• stadium 0/I: 22%		
	• stadium II: 22%		
	• stadium III oper.: 22%		
	inny niż HR+ HER2- w momencie diagnozy:		
	• stadium 0/I: 26%		
	• stadium II: 26%		
Wariant alternatywny (B1)	HR+ HER2- w momencie diagnozy		Badanie ankietowe
	• stadium 0/I: ██████████		
	• stadium II: ██████████		
	• stadium III oper.: ██████████		
	inny niż HR+ HER2- w momencie diagnozy:		
	• stadium 0/I: ██████████		
	• stadium II: ██████████		
Wariant alternatywny (C1)	HR+ HER2- w momencie diagnozy		Założenie
	• HR+ HER2- po progresji: 0%		
	• inny niż HR+ HER2- po progresji: 0%		
	inny niż HR+ HER2- w momencie diagnozy:		
	• HR+ HER2- po progresji: 0%		
	• inny niż HR+ HER2- po progresji: 0%		
	inny niż HR+ HER2- w momencie diagnozy:		

Wariant analizy	Wartość		Źródło
	2026	2027	
Liczba pacjentów kwalifikujących się do PL			
Wariant podstawowy	■	■	Badanie ankietowe
Wariant alternatywny (D1)	■	■	Założenie (o 10% więcej)
Wariant alternatywny (D2)	■	■	Założenie (o 10% mniej)

W ramach analizy wrażliwości (wariant A-D) liczebność populacji zmienia się wraz ze zmianą wartości poszczególnych parametrów populacyjnych. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie dotyczące liczebności populacji docelowej. Wariant A1 i D1 oraz C1 są odpowiednio wariantami maksymalnymi i minimalnymi analizy.

Tabela 23.
Liczebność populacji docelowej w latach 2026-2027 – analiza wrażliwości

Parametr	2026	2027
Analiza podstawowa	■	■
Wariant A1	■	■
Wariant A2	■	■
Wariant B1	■	■
Wariant C1	■	■
Wariant D1	■	■
Wariant D2	■	■

2.6. Udział leków

2.6.1. Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym w horyzoncie czasowym analizy założono, że SAC nie jest finansowany ze środków publicznych w populacji docelowej.

Zgodnie z wynikami badania ankietowego przeprowadzonego wśród 5 lekarzy onkologów, u chorych z zaawansowanym lub przerzutowym HR+ HER2- rakiem piersi w 3. i 4. linii leczenia najczęściej stosowane w Polsce interwencje to kapecytabina, karboplatyna, winorelbina oraz gemcytabina. Pozostałe terapie wskazywane przez ekspertów są stosowane w Polsce rzadko (średnia częstość ich stosowania wynosi 2%). Szczegółowe wyniki badania ankietowego zostały przedstawione w ramach analizy problemu decyzyjnego [1] oraz w aneksie B.4.

W tabeli poniżej przedstawiono średnie udziały schematów wskazywanych przez ankietowanych klinicystów.

Tabela 24.
Rozpowszechnienie schematów CTH na podst. badania ankietowego

Schemat	Średnie udziały
Gemcytabina	■
Kapecytabina	■
Winorelbina	■
Karboplatyna	■
Doksorubicyna	■
Taksany	■
Paklitaksel	■
Paklitaksel lub MC*	■
Kapecytabina + fulwestrant	■

* Niepegylowana doksorubicyna liposomalna (NPLD) w skojarzeniu z cyklofosfamidem

Wyznaczenie kosztów CTH na podstawie powyższych danych wymagało przyjęcia dodatkowych założeń:

- udziały taksanów podzielono równo między docetaksel i paklitaksel;
- udziały „paklitakselu lub MC” podzielono równo między paklitaksel i schemat MC.

Finalne udziały interwencji wykorzystane do wyznaczenia kosztu CTH przedstawia tabela poniżej.

Tabela 25.
Rozpowszechnienie schematów CTH uwzględnione w analizie

Schemat	Średnie udziały
Gemcytabina	■
Kapecytabina	■
Winorelbina	■
Karboplatyna	■
Doksorubicyna	■
Docetaksel	■
Paklitaksel	■
MC	■
Kapecytabina + fulwestrant	■

2.6.2. Scenariusz nowy

W ramach analizy dla scenariusza nowego określono dla terapii SAC:

- docelowe udziały, jakie osiągnie w populacji docelowej,
- czas do osiągnięcia docelowych udziałów.

DOCELOWE UDZIAŁY

Do określenia docelowych udziałów SAC w przypadku jego refundacji w Polsce w ramach programu lekowego w oszacowanej populacji docelowej wykorzystano wyniki badania ankietowego (rozdz.B.4).

[REDACTED]

[REDACTED] W poniżej tabeli zestawiono uwzględnione w analizie rozpowszechnienie docelowe SAC.

Tabela 26.
Rozpowszechnienie docelowe SAC

Parametr	Odsetek
Analiza podstawowa	[REDACTED]
Analiza wrażliwości – scenariusz E1	[REDACTED]
Analiza wrażliwości – scenariusz E2	[REDACTED]

CZAS DO OSIĄGNIĘCIA DOCELOWYCH UDZIAŁÓW SAC

Przyjęto założenie, że docelowe rozpowszechnienie SAC w populacji docelowej zostanie osiągnięte po pewnym czasie od rozpoczęcia jego finansowania. W celu określenia tego czasu przeanalizowano historyczne dane refundacyjne z innych programów lekowych.

[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]	[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]

[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]

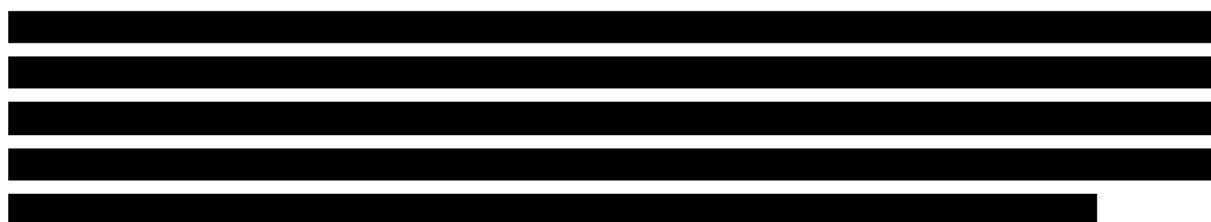
SAC jest finansowany ze środków publicznych w leczeniu TNBC od listopada 2022 r., zatem prezentowana powyżej liczba pacjentów leczonych w tym roku jest tożsama z liczbą pacjentów rozpoczynających leczenie SAC w 2022 r.

Liczbę pacjentów rozpoczynających leczenie SAC w I połowie 2023 r. określono na podstawie liczby pacjentów leczonych w tym okresie w programie i liczby pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w 2022 r. i kontynuowali je na początku 2023 r. Zgodnie z krzywą czasu do przerwania leczenia lub zgonu (rozdz. A.4) spośród pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie SAC od listopada do grudnia 2022 r. w kolejnym roku leczenie kontynuuje 86% pacjentów (średnia dla pierwszych 9 cykli leczenia). Wyznaczona w ten sposób liczba pacjentów rozpoczynających leczenie w I połowie 2023 r. wyniosła 133 osoby. Liczbę pacjentów rozpoczynających leczenie w II połowie 2023 r. wyznaczono jako liczbę pacjentów leczonych w całym 2023 r. pomniejszoną o liczbę pacjentów leczonych w I połowie 2023 r.

Tabela 29.
Liczba pacjentów rozpoczynających leczenie w I połowie 2023 r.

Parametr	Wartość	Sposób wyznaczenia / źródło
Liczba pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w 2022 r. (A)	43	IKARpro
Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie w 2023 r. (B)	86%	Krzywa czasu do przerwania leczenia lub zgonu dla SAC
Liczba pacjentów kontynuujących leczenie w 2023 r. spośród osób, które rozpoczęły leczenie w 2022 r. (C)	37	A x B
Liczba pacjentów leczonych w I połowie 2023 r. (D)	170	IKARpro
Liczba pacjentów rozpoczynających leczenie w I połowie 2023 r.	133	D-C
Liczba pacjentów leczonych w 2023 r. (E)	315	IKARpro
Liczba pacjentów rozpoczynających leczenie w II połowie 2023 r.	145	E-D

Dane z powyższej tabeli pokazują, że w I połowie 2023 r. terapię rozpoczęło 133 pacjentów, a w II połowie 2023 r. 145 pacjentów, co sugeruje na szybkie ustalenie stanu równowagi w tym zakresie. Na tej podstawie można wnioskować, że docelowe udziały SAC osiągną już po pierwszym roku refundacji / od początku drugiego roku refundacji.



Na potrzeby obliczeń założono, że udziały SAC do momentu osiągnięcia docelowych udziałów będą wzrastać stopniowo co kwartał od początku refundacji w sposób liniowy. W tym celu lata kalendarzowe podzielono na kwartały.

ROZPOWSZECHNIENIE SCHEMATÓW CTH

Zgodnie z wynikami badania ankietowego określono rozpowszechnienie schematów CTH w przypadku refundacji SAC. W tabeli poniżej przedstawiono średnie udziały schematów wskazywanych przez ankietowanych klinicystów.

Tabela 30.
Rozpowszechnienie schematów CTH na podst. badania ankietowego w przypadku refundacji SAC

Schemat	Średnie udziały
Gemcytabina	■
Kapecytabina	■
Winorelbina	■
Karboplatyna	■
Doksorubicyna	■
Paklitaksel/Niepegylowana doksorubicyna liposomalna	■
Taksany	■
Razem	■

* Niepegylowana doksorubicyna liposomalna (NPLD) w skojarzeniu z cyklofosfamidem

Wyznaczenie kosztów CTH na podstawie powyższych danych wymagało przeskalowania powyższych wartości, tak aby sumowały się do 100% oraz przyjęcia dodatkowych założeń:

- udziały taksanów podzielono równo między docetaksel i paklitaksel;
- udziały „paklitakselu lub MC” podzielono równo między paklitaksel i schemat MC.

W analizie podstawowej przyjęto, że rozkład poszczególnych schematów CTH po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dotyczącej SAC nie ulegnie zmianie i będzie taki sam zarówno w scenariuszu nowym, jak i istniejącym. W ramach analizy wrażliwości (scenariusz G1) uwzględniono rozpowszechnienie schematów CTH w przypadku refundacji SAC. Finalne udziały schematów wykorzystane do wyznaczenia kosztu CTH w scenariuszu nowym przedstawia tabela poniżej.

Tabela 31.
Rozpowszechnienie schematów CTH w przypadku refundacji sacytuzumabu gowitekanu

Schemat	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości (wariant G1)
Gemcytabina	■	■
Kapecytabina	■	■
Winorelbina	■	■
Karboplatyna	■	■
Doksorubicyna	■	■
Docetaksel	■	■
Paklitaksel	■	■
MC	■	■
Kapecytabina + fulwestrant	■	■

2.6.3. Podsumowanie

W poniższych tabelach przedstawiono udziały SAC i CTH w scenariuszu istniejącym (Tabela 32) oraz nowym (Tabela 33). W scenariuszu nowym przedstawiono również udziały SAC i CTH przetestowane w ramach analizy wrażliwości.

Tabela 32.
Udziały SAC i CTH w populacji docelowej – scenariusz istniejący

Interwencja	I kw. 2026	II kw. 2026	III kw. 2026	IV kw. 2026	I kw. 2027	II kw. 2027	III kw. 2027	IV kw. 2027
SAC	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CTH	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Tabela 33.
Udziały SAC i CTH w populacji docelowej – scenariusz nowy

Interwencja	I kw. 2026	II kw. 2026	III kw. 2026	IV kw. 2026	I kw. 2027	II kw. 2027	III kw. 2027	IV kw. 2027
Wariant podstawowy								
SAC	■	■	■	■	■	■	■	■
CTH	■	■	■	■	■	■	■	■
Wariant E1 (docelowe udziały (40%))								
SAC	■	■	■	■	■	■	■	■
CTH	■	■	■	■	■	■	■	■
Wariant E2 (docelowe udziały (100%))								
SAC	■	■	■	■	■	■	■	■
CTH	■	■	■	■	■	■	■	■
Wariant F1 (czas do osiągnięcia docelowych udziałów (po 18 miesiącach))								
SAC	■	■	■	■	■	■	■	■
CTH	■	■	■	■	■	■	■	■

2.7. Zużycie zasobów

2.7.1. Masa i powierzchnia ciała

Wskazanie masy i powierzchni ciała jest konieczne do obliczenia kosztów leczenia dla terapii uwzględnionych w modelu terapii – masy ciała w przypadku SAC, powierzchni ciała dla większości leków w ramach CTH. Wartości tych parametrów przyjęto zgodnie z charakterystyką pacjentów włączonych do badania TROPICS-02 [25], analogicznie jak w przeprowadzonej analizie ekonomicznej [14].

Charakterystykę początkową populacji docelowej przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 34.
Średnia masa i powierzchnia ciała pacjentów z populacji docelowej

Parametr	Wartość	Źródło
Masa ciała	██████	TROPICS-02 Analiza ekonomiczna
Powierzchnia ciała	██████	

2.7.2. Dawkowanie

2.7.2.1. SCHEMATY DAWKOWANIA

TRODELVY

Dawkowanie interwencji ocenianej przyjęto zgodnie z zapisami ChPL Trodelvy [6]. Zgodnie z nimi zalecana maksymalna dawka SAC wynosi 10 mg/kg mc., podawana w infuzji dożylniej w 21-dniowych cyklach leczenia raz w tygodniu w dniu 1. oraz dniu 8.

Tabela 35.
Dawkowanie i względna intensywność dawki SAC

Lek	Dawka	Dni podania
SAC	10 mg/kg mc	dzień 1. i 8. w każdym 21-dniowym cyklu leczenia

CTH

Dawkowanie schematów CTH uwzględnionych w analizie określono za analizą ekonomiczną [14] na podstawie wytycznych Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK) dotyczących postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku piersi [9]. Uwzględnione dawkowanie przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 36.
Dawkowanie CTH - schematy uwzględnione w analizie

Lek	Dawka	Dni podania
Winorelbina	25 mg/m ² p.c., dożylnie	dzień 1. co 7 dni
Gemcytabina	1000 mg/m ² p.c., dożylnie	w 1. i 8. i 15. co 28 dni
Kapecytabina	1050 mg/m ² p.c., doustnie	przez 14 dni w 21-dniowych cyklach (2 razy na dobę)
Karboplatyna	750 mg, dożylnie	dzień 1. co 28 dni
Doksorubicyna	67,5 mg/m ² p.c., dożylnie	dzień 1. co 21 dni
Docetaxel	80 mg/m ² p.c., dożylnie	dzień 1. co 21 dni

Lek		Dawka	Dni podania
Paklitaksel		80 mg/m ² p.c., dożylnie	dzień 1. co 7 dni
MC	Niepegylowana doksorubicyna liposomalna	67,5 mg/m ² p.c., dożylnie	dzień 1. co 21 dni
	Cyklofosfamid	600 mg/m ² p.c., dożylnie	dzień 1. co 21 dni
Kapecytabina + fulwestrant	Kapecytabina	1750 mg, doustnie	codziennie w 28-dniowych cyklach (2 razy na dobę)
	Fulwestrant	Początkowa dawka nasycająca 500 mg w 1. dniu, następnie 250 mg w 15. i 29. dniu, a następnie 250 mg co 28 dni, podanie domięśniowe	

2.7.2.2. WZGLĘDNA INTENSYWNOŚĆ DAWKI ORAZ DOSTOSOWANIE ZWIĄZANE Z OPÓŹNIENIEM DAWKI

Zarówno w badaniach klinicznych, jak i w rzeczywistej praktyce klinicznej pacjenci nie zawsze otrzymują pełne dawki przypisanego im leczenia. Modyfikacje zalecanych dawek leków są możliwe m.in. ze względu na występowanie zdarzeń niepożądanych. W niniejszej analizie uwzględniono zatem tzw. względną intensywność dawki (ang. *relative dose intensity*, RDI), tj. stosunek średniej stosowanej dawki do dawki zalecanej. Dodatkowo część pacjentów czasami pomija dawkę lub opóźnia ją, przez co leczenie obejmuje mniejszą liczbę dawek/cykl niż wynika to z przepisanej im dawki. W związku z powyższym, uwzględniono dodatkowy parametr w postaci dostosowania dotyczącego opóźnienia dawki (ang. *dose delay adjustment*, DDA).

Powyższe współczynniki RDI oraz DDA przyjęto zgodnie z analizą ekonomiczną na podstawie danych łącznych z badań TROPiCS-02 i EVER-132-02 [14]. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie współczynników RDI i DDA uwzględnionych w analizie podstawowej.

Tabela 37.
Współczynniki RDI i DDA uwzględnione w analizie podstawowej

Interwencja		RDI	DDA
SAC		■	■
Winorelbina		■	■
Gemcytabina		■	■
Kapecytabina		■	■
Karboplatyna		■	■
Doksorubicyna		■	■
Docetaksel		■	■
Paklitaksel		■	■
MC	NPLD*	■	■
	Cyklofosfamid	■	■
Kapecytabina + fulwestrant	Kapecytabina	■	■

Interwencja	RDI	DDA
Fulwestrant		

* Niepegylowana doksorubicyna liposomalna

Zgodnie z analizą ekonomiczną, w ramach analizy wrażliwości (scenariusz H1) obliczenia przeprowadzono przy założeniu, że RDI i DDA dla wszystkich leków uwzględnionych w analizie wynoszą 1,00. W poniższej tabeli zestawiono podsumowanie danych w zakresie RDI i DDA uwzględnionych w analizie wrażliwości.

Tabela 38.
Współczynniki RDI i DDA uwzględnione w analizie wrażliwości

Interwencja		AW, scenariusz H1	
		RDI	DDA
SAC		100,0%	100,0%
Winorelbina		100,0%	100,0%
Gemcytabina		100,0%	100,0%
Kapecytabina		100,0%	100,0%
Karboplatyna		100,0%	100,0%
Doksorubicyna		100,0%	100,0%
Docetaksel		100,0%	100,0%
Paklitaksel		100,0%	100,0%
MC	100,0%	100,0%	100,0%
	100,0%	100,0%	100,0%
Kapecytabina + fulwestrant	100,0%	100,0%	100,0%
	100,0%	100,0%	100,0%

* Niepegylowana doksorubicyna liposomalna

2.7.3. Efektywność

W obliczeniach BIA wykorzystano następujące krzywe z modelu ekonomicznej [14] wyznaczone na podstawie łącznych danych z badania TROPiCS 02 oraz badania EVER 132 002:

- przeżycie całkowite (OS, ang. *overall survival*),
- przeżycie wolne od progresji (PFS, ang. *progression free survival*),
- czas do przerwania leczenia (TTD, ang. *time to treatment discontinuation*).

Uwzględnienie krzywej TTD jest konieczne do oszacowania wydatków związanych z finansowaniem SAC i CTH dla pacjentów z populacji docelowej. Na podstawie danych dotyczących TTD obliczono koszty uwzględnionych terapii: koszty leku, podania oraz monitorowania leczenia.

W analizie uwzględniono również koszty ponoszone na monitorowanie stanu zdrowia pacjentów, którzy zakończyli leczenie, ale nie wystąpiła u nich progresja choroby. Odpowiednie odsetki

oszacowano na podstawie danych dotyczących PFS i TTD. Pacjenci, u których wystąpił progresja choroby rozpoczynają terapię CTH w kolejnej linii, dla której ponownie naliczane są koszty związane z terapią (leki, podanie, monitorowanie).

Koszt opieki terminalnej naliczany jest pacjentom, u których zgodnie z danymi dla OS wystąpił zgon.

Zgodnie z analizą ekonomiczną, w analizie podstawowej uwzględniono wyniki w zakresie krzywych wyznaczonych w oparciu o wykorzystane w obliczeniach analizy ekonomicznej [REDACTED]

[REDACTED] z danych łącznych z badań TROPiCS-02 oraz EVER-132-02. W ramach analizy wrażliwości przetestowano dwie dodatkowe metody obliczeń w zakresie efektywności leczenia uwzględnione w analizie ekonomicznej. W scenariuszu I1 wykorzystano wyniki uzyskane przy wykorzystaniu [REDACTED] z danych łącznych z badań TROPiCS-02 oraz EVER-132-02, natomiast w scenariuszu I2 wykorzystano wyniki uzyskane w oparciu o [REDACTED] z danych z badania TROPiCS-02.

Zaczerpnięte z analizy ekonomicznej krzywe określające przeżycie całkowite, przeżycie wolne od progresji oraz czas do przerwania leczenia dla poszczególnych terapii przedstawiono w aneksie (rozdz. A.4) oraz znajdują się w pliku obliczeniowym niniejszej analizy na arkuszu 'Efektywności'.

2.7.4. Zdarzenia niepożądane

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych (AE, ang. *adverse events*) dla SAC oraz CTH zaczerpnięto z analizy ekonomicznej [14], gdzie przyjęto je zgodnie z danymi łącznymi z badań TROPiCS-02 oraz EVER-132-02 zaprezentowanymi w analizie klinicznej. Uwzględniono zdarzenia niepożądane w stopniu 3 lub 4 występujące u co najmniej 5% pacjentów w przypadku co najmniej jednej z porównywanych interwencji.

Tabela 39.
Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych

Zdarzenie niepożądane	SAC	CTH
Anemia	11,5%	4,4%
Astenia / zmęczenie	6,5%	2,9%
Biegunka	8,8%	0,7%
Leukopenia	21,2%	18,2%
Neutropenia	58,7%	47,9%

2.8. Koszty

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne. W ramach analizy podstawowej uwzględniono następujące kategorie kosztowe:

- koszty leków (SAC, CTH oraz leki dodatkowe w ramach analizy wrażliwości),
- koszty podania leków,
- koszty monitorowania terapii i stanów zdrowia,
- koszty kolejnych linii leczenia,
- koszty leczenia zdarzeń niepożądanych,
- koszty opieki terminalnej.

2.8.1. Koszty leków

TRODELVY

Cenę zbytu netto dla preparatu Trodelvy uzyskano od Zamawiającego. [REDACTED]

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

Tabela 40.
Koszt preparatu Trodelvy

Lek	Warunki cenowe	Cena zbytu netto	Cena hurtowa (a)	Cena hurtowa brutto (b)
Trodelvy, 20 ml	bez RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	z RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

a) Cena hurtowa: cena zbytu netto + marża hurtowa

b) Cena hurtowa brutto: cena hurtowa + VAT

CTH

Koszty leków stosowanych w ramach CTH zaczerpnięto z analizy ekonomicznej [14], w której w celu określenia kosztu CTH przeanalizowano dane refundacyjne NFZ dostępne za pośrednictwem portalu IKAR Pro [4], sprawdzono komunikat DGL NFZ dotyczący średniego kosztu rozliczania wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii [26]. Realne koszty analizowanych substancji czynnych określono jako najniższy z kosztów raportowanych w wyżej wymienionych źródłach danych. Ponadto sprawdzono, czy tak określone ceny leków nie są wyższe

niż obowiązujący limit finansowania (jeżeli byłyby wyższe, to cena do obliczeń zostałaby określona na poziomie limitu finansowania). Szczegółowy opis kosztów leków stosowanych w ramach CTH przedstawiono w analizie ekonomicznej [14].

W tabeli poniżej zestawiono obliczone tygodniowe koszty leków stosowanych w schematach CTH uwzględnionych w niniejszej analizie.

Tabela 41.
Podsumowanie kosztów CTH - analiza podstawowa

Schemat	Tygodniowy koszt leków**
Karboplatyna	32,43 zł
Winorelbina	66,99 zł
Gemcytabina	45,60 zł
Kapecytabina	38,60 zł
Doksorubicyna	19,19 zł
Docetaksel	30,59 zł
Paklitaksel	38,60 zł
MC*	1 032,20 zł
Kapecytabina + fulwestrant	48,69 zł
Średni	████████

* Niepegylowana doksorubicyna liposomalna + cyklofosfamid

** Z uwzględnieniem RDI oraz DDA

Zgodnie z analizą ekonomiczną [14] w analizie podstawowej nie uwzględniono kosztów leków dodatkowych, które mogą być stosowane przez pacjentów równolegle z leczeniem podstawowym. Uwzględniono je natomiast w obliczeniach analizy wrażliwości (scenariusz L1 z perspektywy NFZ oraz scenariusz L2 z perspektywy NFZ + pacjent).

Odsetki pacjentów stosujących dodatkowe leczenie przyjęto analogicznie jak w analizie ekonomicznej [14], na podstawie danych z badania klinicznego TROPiCS-02.

Tabela 42.
Odsetki pacjentów stosujących filgrastym

Interwencja	Odsetek pacjentów
SAC	████████
CTH	████████

W poniższej tabeli przedstawiono średnie tygodniowe koszty leczenia filgrastymem z perspektywy NFZ oraz NFZ + pacjent.

Tabela 43.
Koszty filgrastymu w leczeniu dodatkowym

Parametr	Perspektywa NFZ	Perspektywa NFZ + pacjent
Koszt tygodniowy	177,75 zł	180,50 zł

2.8.2. Pozostałe kategorie kosztowe

Poniżej podsumowano pozostałe kategorie kosztowe wykorzystane w analizie. Szczegółowy opis metodyki analizy kosztów przedstawiono w analizie ekonomicznej [14].

Tabela 44.
Tygodniowy koszt podania - podsumowanie

	Schemat	Tygodniowy koszt podania**
	SAC	515,86 zł
CTH	Karboplatyna	151,62 zł
	Winorelbina	594,01 zł
	Gemcytabina	434,53 zł
	Kapecytabina	0,00 zł
	Doksorubicyna	202,16 zł
	Docetaksel	202,16 zł
	Paklitaksel	606,47 zł
	MC*	202,16 zł
	Kapecytabina + fulwestrant	121,69 zł
	Średni	

* MC: liposomalna doksorubicyna + cyklofosfamid; CMF: cyklofosfamid + metotreksat + fluorouracyl

** z uwzględnieniem DDA

Tabela 45.
Koszty monitorowania - podsumowanie

Parametr	Tygodniowy koszt monitorowania
Koszt monitorowania leczenia z zastosowaniem SAC w programie lekowym	164,32 zł
Koszt monitorowania CTH	55,03 zł
Koszt monitorowania pacjenta po przerwaniu leczenia bez progresji choroby	18,07 zł
Koszt monitorowania po progresji choroby w trakcie leczenia w ramach kolejnych linii	55,03 zł

Tabela 46.
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych - podsumowanie

Zdarzenie niepożądane	Koszt jednorazowy
Anemia	13 326,75 zł
Astenia / zmęczenie	78,55 zł

Zdarzenie niepożądane	Koszt jednorazowy
Biegunka	78,55 zł
Leukopenia	1 403,88 zł
Neutropenia / niska liczba neutrofili	8 731,62 zł

Tabela 47.
Koszty leczenia w kolejnej linii po progresji choroby - podsumowanie

Parametr	Wartość
Średni koszt leków stosowanych w ramach CTH / tydzień	■
Średni koszt podania CTH / tydzień	■
Koszt monitorowania / tydzień	55,03 zł
Łączny tygodniowy koszt kolejnych linii leczenia	■

Tabela 48.
Koszt opieki terminalnej - podsumowanie

Parametr	Koszt jednorazowy
Koszt opieki terminalnej	7 295,51 zł

Tabela 49.
Scenariusze analiz dodatkowych w zakresie parametrów kosztowych uwzględnione w analizie - zestawienie

Wariant	Koszt tygodniowy
Koszt CTH (leki + podanie leków)	
Analiza podstawowa	■
Scenariusz J1 (najdroższy schemat)	1 234,35 zł
Scenariusz J2 (najtańszy schemat)	38,60 zł
Koszt leczenia w kolejnej linii po progresji choroby (leki + podanie leków)	
Analiza podstawowa	■
Scenariusz K1 (najdroższy schemat)	1 234,35 zł
Scenariusz K2 (najtańszy schemat)	38,60 zł
Leki dodatkowe	
Analiza podstawowa	0,00 zł (Nieuwzględnione)
Scenariusz L1 (perspektywa NFZ)	177,75 zł
Scenariusz L1 (perspektywa NFZ + pacjent)	180,50 zł

2.9. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie BIA mogą podlegać zmianom w zależności od rozrzutu i niepewności oszacowań danych wejściowych. W związku z tym, przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości, zakładające zmienność następujących parametrów:

- parametry populacyjne:
 - wariant A: zapadalność na raka piersi,
 - wariant B: progresja choroby do postaci zaawansowanej,
 - wariant C: zmiana fenotypu raka piersi po progresji/nawrocie do postaci zaawansowanej,
 - wariant D: liczba pacjentów kwalifikujących się do programu lekowego,
- parametry dotyczące udziałów leków:
 - wariant E: udziały docelowe SAC,
 - wariant F: czas do osiągnięcia docelowych udziałów SAC,
 - wariant G: udziały schematów CTH w scenariuszu nowym,
- parametry dotyczące dawkowania:
 - wariant H: względna intensywność dawki oraz dostosowanie związane z opóźnieniem dawki,
- parametry dotyczące efektywności:
 - wariant I: efektywności SAC i CTH,
- parametry kosztowe:
 - wariant J: koszt CTH,
 - wariant K: koszt kolejnej linii,
 - wariant L: leczenie dodatkowe.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczano prognozowane wydatki płatnika w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej. W ten sposób oszacowano, jaki wpływ na zmianę wydatków płatnika może mieć niepewność w oszacowaniu poszczególnych zmiennych.

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości oraz dane dotyczące zakresu zmienności poszczególnych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem przedstawiono w aneksie (rozdz. A.2). Ponadto, w załączonym arkuszu kalkulacyjnym istnieje możliwość wygenerowania wyników analizy przy uwzględnieniu dowolnych wartości uwzględnionych parametrów.

3. Wyniki analizy

Zgodnie z przyjętą metodyką (rozdz.1.5), w niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy przy uwzględnieniu perspektywy płatnika publicznego. Ze względu na zakładany sposób finansowania preparatu Trodelvy oraz na aktualny sposób finansowania interwencji w populacji docelowej dla leków uwzględnionych w analizie wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego.

W niniejszym rozdziale zaprezentowano wydatki z uwzględnieniem RSS. Wydatki bez uwzględnienia RSS zamieszczono w aneksie (rozdz. A.1).

3.1. Populacja docelowa

Szczegółowe dane dotyczące liczebności populacji docelowej oraz pacjentów objętych leczeniem w obu scenariuszach analizy przedstawia poniższa tabela.

Tabela 50.
Liczebność populacji docelowej w latach 2026-2027

Liczba pacjentów	2026	2027
	Scenariusz istniejący	
Razem populacja docelowa, w tym:		
pacjenci, którzy rozpoczną terapię SAC		
	Scenariusz nowy	
Razem populacja docelowa, w tym:		
pacjenci, którzy rozpoczną terapię SAC		

3.2. Scenariusz istniejący

Tabela 51.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący

Kategoria	2026	2027
Leki, w tym:		
SAC		
CTH		
Pozostałe koszty, w tym:		
Koszty podania		
Koszty monitorowania		
Koszty kolejnych linii po progresji choroby		
Koszt opieki terminalnej		
Koszty leków dodatkowych		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		
Wydatki całkowite		

3.3. Scenariusz nowy

Tabela 52.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS

Kategoria	2026	2027
Leki, w tym:		

Kategoria	2026	2027
SAC		
CTH		
Pozostałe koszty, w tym:		
Koszty podania		
Koszty monitorowania		
Koszty kolejnych linii po progresji choroby		
Koszt opieki terminalnej		
Koszty leków dodatkowych		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		
Wydatki całkowite		

3.4. Wydatki inkrementalne

Tabela 53.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS

Kategoria	2026	2027
Leki, w tym:		
SAC		
CTH		
Pozostałe koszty, w tym:		
Koszty podania		
Koszty monitorowania		
Koszty kolejnych linii po progresji choroby		
Koszt opieki terminalnej		
Koszty leków dodatkowych		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		
Wydatki całkowite		

3.5. Podsumowanie

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono podsumowanie wyników przeprowadzonej analizy wpływu na budżet.

Tabela 54.
Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa

Liczba pacjentów	2026	2027
Liczba pacjentów z populacji docelowej		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających leczenie SAC w danym roku		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■

Tabela 55.
Podsumowanie wyników analizy podstawowej – wydatki na leczenie pacjentów z populacji docelowej, z RSS

Liczba pacjentów	2026	2027
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne	■	■

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Preparat Trodelvy jest podawany pacjentom w infuzji dożylniej. Zgodnie z ChPL preparat Trodelvy może być przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez fachowy personel medyczny mający doświadczenie w stosowaniu terapii przeciwnowotworowych i podawany w warunkach dostępności sprzętu do resuscytacji.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmieniają się w przypadku finansowania SAC ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię zaawansowanego HER2-ujemnego, hormonowrażliwego raka piersi. W związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie leczenie raka piersi będą w stanie prowadzić również terapię lekiem Trodelvy u pacjentów z populacji docelowej.

Podjęcie decyzji o finansowaniu Trodelvy ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu Trodelvy zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji docelowej. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie preparatu Trodelvy w populacji dorosłych pacjentów z zaawansowanym HER2-ujemnym, hormonowrażliwym rakiem piersi.

Tabela 56.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu Trodelvy ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	W analizie ekonomicznej nie wyróżniono podgrup pacjentów
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Brak zidentyfikowanych grup

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finansowanie SAC pozwoli zapewnić równy dostęp do skutecznego leczenia dla wszystkich potrzebujących pacjentów.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	Obecnie w Polsce opcją terapeutyczną refundowaną i stosowaną w praktyce klinicznej jest jednolekowa chemioterapia. Skuteczność terapeutyczna dla dostępnych CTH jest uznawana za niezadowalającą.
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finansowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Ze względu na poszerzenie spektrum terapeutycznego wprowadzenie produktu może zwiększyć satysfakcję pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, w szczególności biorąc pod uwagę, że skuteczność SAC jest istotnie wyższa niż skuteczność technologii opcjonalnych.
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewielkie.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii.

5. Podsumowanie

POPULACJA

[Redacted text block]

[Redacted text block]

SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY

[Redacted text block]

SCENARIUSZ NOWY

[Redacted text block]

WYDATKI INKREMENTALNE

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu Trodelvy ze środków publicznych nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego.

[Redacted text block]

6. Wnioski

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Trodelvy stosowanego w terapii dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w porównaniu do sytuacji braku refundacji. Związane jest to z faktem, że obecnym standardem postępowania jest stosowanie chemioterapii, która nie generuje dla płatnika wysokich kosztów. Skuteczność aktualnie stosowanego leczenia jest niezadowalająca, co przedstawiono w ramach analizy klinicznej i ekonomicznej. Wzrost kosztów terapii jest spowodowany również wyższą skutecznością terapii SAC, wyrażającą się także wydłużeniem czasu trwania leczenia. Ponadto należy mieć na uwadze, że wzrost kosztów na leczenie przełoży się na udostępnienie polskim chorym jedynego leku zarejestrowanego w analizowanym wskazaniu, który należy do terapii celowanych.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministra Zdrowia, Zamawiający proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] Pozwoli to na obniżenie prognozowanej wielkości wzrostu wydatków związanych z rozpoczęciem finansowania nowej i skutecznej terapii.

7. Ograniczenia

- Prognozowaną liczbę pacjentów z populacji docelowej w kolejnych latach obliczono na podstawie historycznych danych KRN, MPZ, oraz na podstawie zagranicznych badań epidemiologicznych i wynikach przeprowadzonego badania ankietowego. Każda prognoza oparta na danych historycznych oraz na opiniach ekspertów (wyniki badania ankietowego) jest obarczona ryzykiem, błędem prognozy lub rozbieżnością względem przyszłej praktyki klinicznej
- Docelowe rozpowszechnienie Trodely oraz udział schematów stosowanych w ramach chemioterapii w populacji docelowej zostały określone w oparciu o wyniki przeprowadzonego badania ankietowego.
- Brak jest danych pozwalających na określenie schematów stosowanych w kolejnej linii leczenia. W związku z tym przyjęto, że stosowana będzie CTH, zgodnie z wynikami ankiet przeprowadzonych wśród ekspertów.
- Dane dotyczące skuteczności SAC oraz CTH przyjęto zgodnie z przeprowadzoną analizą ekonomiczną. Wszystkie ograniczenia analizy ekonomicznej w tym zakresie przekładają się na ograniczenia niniejszej analizy.
- Koszty uwzględnione w niniejszej analizie przyjęto na podstawie analizy ekonomicznej. W związku z tym ograniczenia analizy ekonomicznej dotyczące kosztów są również ograniczeniami niniejszej analizy.
- W obliczeniach koszty kolejnej linii leczenia naliczane są w postaci łącznego średniego kosztu terapii i przypisywane pacjentom, u których wystąpi progresja choroby. W praktyce klinicznej kolejna linia leczenia może rozpoczynać się przed wystąpieniem progresji choroby, np. gdy wcześniejsze leczenie zostanie przerwane z innych powodów.

8. Dyskusja

Celem niniejszej analizy było oszacowanie zmian w wydatkach płatnika publicznego w przypadku rozpoczęcia refundacji sacytuzumabu gowitekan w terapii dorosłych chorych z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi HR+ HER2-. Szczegółowe kryteria włączenia do populacji docelowej / terapii są definiowane przez zapisy proponowanego programu lekowego.

W ramach prac nad analizą nie odnaleziono jednego źródła danych na podstawie którego możliwe byłoby wyznaczenie liczebności populacji docelowej. W związku z czym konieczne było przeprowadzenie obliczeń z wykorzystaniem danych z kilku źródeł. Do oszacowania liczby chorych z populacji docelowej wykorzystano dane z rejestrów krajowych (KRN i MPZ), zagranicznych badań odnalezionych w ramach prac nad analizą, w których raportowano dane z rejestrów regionalnych oraz dane z przeprowadzonego badania ankietowego. Wykorzystanie danych z kilku źródeł danych wpływa na jakość przeprowadzonych obliczeń. Zazwyczaj, im więcej źródeł danych, tym wyższe ryzyko przeszacowania lub niedoszacowania końcowej liczby pacjentów.

Biorąc pod uwagę wszystkie dostępne źródła danych, tam gdzie możliwe, podstawowym źródłem danych były rejestry / badania epidemiologiczne. Dane pochodzące z rejestrów / badań opierających się na dużych populacjach należy traktować jako dane o wysokiej wiarygodności. W pierwszym etapie oszacowań populacyjnych wykorzystano dane z rejestrów polskich (zapadalność, stadium zaawansowania choroby) lub zagranicznych (fenotyp, progresja oraz zmiana fenotypu po progresji). W kolejnym etapie określono jaka liczba chorych z zaawansowanym HR+ HER2- otrzymała wcześniej terapię hormonalną stosowaną w ramach dowolnego etapu leczenia oraz co najmniej dwie dodatkowe terapie systemowe stosowane w chorobie zaawansowanej. Dla parametrów dotyczących przebiegu leczenia wykorzystano wyniki badania ankietowego przeprowadzonego wśród 5 onkologów. Takie źródło danych posiada pewne ograniczenia, np. odpowiedzi pojedynczych lekarzy mogą istotnie odbiegać od rzeczywistej praktyki klinicznej. W związku z powyższym, w celu zbadania wpływu niepewności co do rzeczywistego odsetka pacjentów kwalifikujących się do leczenia SAC przeprowadzono obliczenia przy uwzględnieniu, że liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia będzie o 10% większa lub mniejsza.

Aktualnie w polskiej praktyce klinicznej dla chorych z populacji docelowej stosowana jest chemioterapia, w ramach której można stosować wiele schematów leczenia. Udziały poszczególnych schematów stosowanych w ramach CTH przyjęto analogicznie, jak w przeprowadzonej analizie ekonomicznej, tj. na podstawie wyników badania ankietowego. W związku z tym, że dla każdego schematu przypisany jest różny koszt (inna cena leku, częstość i sposób podania) udział poszczególnych schematów CTH wpływa na aktualne wydatki płatnika związane z leczeniem chorych z populacji docelowej. W celu zbadania możliwe szerokiego wpływu niepewności co do aktualnych

udziałów na wydatki płatnika przeprowadzono obliczenia przy uwzględnieniu kosztu najtańszego i najdroższego schematu. Dodatkowo, w ramach analizy wrażliwości przeprowadzono obliczenia przy założeniu, że podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej dotyczącej SAC wpłynie na udziały poszczególnych schematów stosowanych w ramach CTH. Należy jednak pamiętać, że bez względu na to, jaka jest aktualnie stosowana praktyka w zakresie CTH, realnie żaden ze schematów nie należy do terapii o wysokim koszcie.

Rozpowszechnienie SAC w niemniejszej analizie określono na podstawie wyników badania ankietowego. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Określając czas potrzebny do osiągnięcia docelowych udziałów SAC przeanalizowano historyczne dane refundacyjne z innych programów lekowych, posiadających zbliżoną sytuację refundacyjną (tj. gdy dla chorych z populacji pojawia się nowa lub pierwsza opcja terapeutyczna o udowodnionej / istotnie wyższej skuteczności). Dodatkowo przeanalizowano dane dotyczące programu lekowego B.9.FM, w którym do listopada 2022 roku finansowany jest SAC. Po przeanalizowaniu powyższych danych przyjęto, że docelowe udziały SAC w populacji docelowej niniejszej analizy zostaną osiągnięte od początku 2. roku. Z uwagi na fakt, że SAC został uznany za technologię innowacyjną (SAC jest obecnie finansowany w programie lekowym jako lek o wysokim poziomie innowacyjności), założenie o szybkim osiągnięciu docelowych udziałów w rynku należy uznać za zasadne w świetle dostępnych danych. Obliczone rozpowszechnienie, czas do osiągnięcia udziałów docelowych i wynikająca z nich liczba pacjentów, którzy rozpoczną leczenie SAC w kolejnych latach jest kluczową zmienną dla końcowych wyników analizy. W związku z czym, przeprowadzono obliczenia dla scenariuszy uwzględniających zmiany tych parametrów.

Podsumowując, wyniki przeprowadzonej analizy wskazały, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych sacytuzumabu gowitekan stosowanego w terapii dorosłych chorych z zaawansowanym, rakiem piersi HR+ HER2- spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. Jednakże warto mieć na uwadze, że związane jest to z faktem, że obecnym standardem postępowania jest stosowanie chemioterapii, która nie generuje dla płatnika wysokich kosztów. Wzrost kosztów terapii jest spowodowany wyższą skutecznością terapii SAC w porównaniu z aktualnie stosowanym leczeniem, wyrażającą się także wydłużeniem czasu trwania leczenia. Terapia SAC jest zatem ważną nową metodą leczenia odpowiadającą na niezaspokojoną potrzebę medyczną pacjentów z rakiem piersi, dla których aktualnie jedyną dostępną formą leczenia jest chemioterapia. Podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej oznacza nowe perspektywy w leczeniu zaawansowanego raka piersi HR+ HER2- i daje nadzieję na poprawę jakości życia chorym.

9. Bibliografia

1. [redacted]. Analiza problemu decyzyjnego. Sacytuzumab gowitekan (Trodelvy®) w terapii zaawansowanego, HER2-ujemnego hormonowrażliwego raka piersi. HTA Consulting.
2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-wrzesnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2024-r>.
3. (2024) Badanie ankietowe dotyczące pacjentów z hormonowrażliwym (HR+), HER2-ujemnym rakiem piersi [dane poufne].
4. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (17.9.2024).
5. Statystyki NFZ. Dostęp: <https://statystyki.nfz.gov.pl/>.
6. Charakterystyka produktu leczniczego - Trodelvy (sacytuzumab gowitekan). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trodelvy-epar-product-information_pl.pdf.
7. [redacted] (2024) Analiza wpływu na budżet. Sacytuzumab gowitekan (Trodelvy®) w terapii zaawansowanego potrójnie ujemnego raka piersi. HTA Consulting.
8. 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/WDU20230000826/U/D20230826Lj.pdf>.
9. Jassem J, Krzakowski M (red.). (2020) Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Rak piersi. Dostęp: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_05_Rak%20piersi_20201014.pdf.
10. Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp: <https://onkologia.org.pl/pl>.
11. (2015) Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii (2015). Ministerstwo Zdrowia Dostęp: https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/MPZ_onkologia_Polska.pdf.
12. (2018) Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii (2018). Ministerstwo Zdrowia Dostęp: https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/mpz_onkologia_dolnoslaskie.pdf.
13. Barbara Więckowska. Proces leczenia w Polsce – analizy i modele *Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób onkologicznych* Tom I: Onkologia. 2015.
14. [redacted] Analiza ekonomiczna. Sacytuzumab gowitekan (Trodelvy®) w terapii zaawansowanego, HER2-ujemnego hormonowrażliwego raka piersi. HTA Consulting.
15. Hammond E, Shu E, Sawchuk K, Myal Y, Raouf A, Klonisch T, Hombach-Klonisch S, Leygue E, Kung S, Safneck J, Mowat M, Xu W, Murphy L, Pitz M. (2016) Population-based analysis of breast cancer treatment by intrinsic sub-type in Manitoba, Canada. *Cancer Epidemiol* 45:82–90.
16. Howlader N, Altekruse SF, Li CI, Chen VW, Clarke CA, Ries LAG, Cronin KA. (2014) US incidence of breast cancer subtypes defined by joint hormone receptor and HER2 status. *J Natl Cancer Inst* 106(5):dju055.
17. Ignatov A, Eggemann H, Burger E, Ignatov T. (2018) Patterns of breast cancer relapse in accordance to biological subtype. *J Cancer Res Clin Oncol* 144(7):1347–1355.
18. Maaren MC van, Munck L de, Strobbe LJA, Sonke GS, Westenend PJ, Smidt ML, Poortmans PMP, Siesling S. (2019) Ten-year recurrence rates for breast cancer subtypes in the Netherlands: A large population-based study. *Int J Cancer* 144(2):263–272.
19. Schrodi S, Braun M, Andrulat A, Harbeck N, Mahner S, Kiechle M, Klein E, Schnelzer A, Schindlbeck C, Bauerfeind I, Schubert-Fritschle G, Nekljudova V, Mayr D, Weichert W, Denkert C, i in. (2021)

- Outcome of breast cancer patients with low hormone receptor positivity: analysis of a 15-year population-based cohort. *Annals of Oncology* 32(11):1410–1424.
20. Grinda T, Joyon N, Lusque A, Lefèvre S, Arnould L, Penault-Llorca F, Macgrogan G, Treilleux I, Vincent-Salomon A, Haudebourg J, Maran-Gonzalez A, Charafe-Jauffret E, Courtinard C, Franchet C, Verrielle V, i in. (2021) Phenotypic discordance between primary and metastatic breast cancer in the large-scale real-life multicenter French ESME cohort. *NPJ Breast Cancer* 7(1):41.
 21. 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 ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniami. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230002345/O/D20232345.pdf>.
 22. AOTMiT (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Dostęp: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf.
 23. Chamorro. (2023) Real-World Study of First-Line Treatment Patterns in HR+/HER2– Metastatic Breast Cancer (MBC) at a Tertiary Care Cancer Institute. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network* 21(3,5):BPI23-011.
 24. Twelves C, Cheeseman S, Sopwith W, Thompson M, Riaz M, Ahat-Donker N, Myland M, Lee A, Przybysz R, Turner S, Hall G, Perren T. (2020) Systemic treatment of hormone receptor positive, human epidermal growth factor 2 negative metastatic breast cancer: retrospective analysis from Leeds Cancer Centre. *BMC Cancer* 20(1):53.
 25. Rugo HS, Bardia A, Marmé F, Cortes J, Schmid P, Loirat D, Trédan O, Ciruelos E, Dalenc F, Pardo PG, Jhaveri KL, Delaney R, Fu O, Lin L, Verret W, i in. (2022) Sacituzumab Govitecan in Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer. *J Clin Oncol* 40(29):3365–3376.
 26. Komunikat DGL z dnia 29.10.2024 dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do sierpnia 2024 r. Dostęp: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8694.html>.
 27. Mapa potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026. Prognoza epidemiologiczna. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/prognoza-epidemiologiczna/>.
 28. Wojciechowska U, Czaderny K, Ciuba A, Olasek P, Didkowska J. (2018) Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 roku. Dostęp: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2022-05/Nowotwory_2016.pdf.
 29. Pubmed | Advanced Search. Dostęp: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/advanced/>.
 30. Ess SM, Herrmann C, Bouchardy C, Neyroud I, Rapiti E, Konzelmann I, Bordoni A, Ortelli L, Rohrmann S, Frick H, Mousavi M, Thürlimann B. (2018) Impact of subtypes and comorbidities on breast cancer relapse and survival in population-based studies. *Breast* 41:151–158.
 31. Fallahpour S, Navaneelan T, De P, Borgo A. (2017) Breast cancer survival by molecular subtype: a population-based analysis of cancer registry data. *CMAJ Open* 5(3):E734–E739.

10. Spis elementów

10.1. Spis tabel

Tabela 1.	Udziały schematów leczenia stosowanych aktualnie w populacji docelowej	12
Tabela 2.	Liczebność populacji docelowej w 2025 roku	12
Tabela 3.	Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w 2025 roku	13
Tabela 4.	Aktualna liczba pacjentów, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowania	13
Tabela 5.	Liczebność populacji docelowej TNBC.....	14
Tabela 6.	Liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	15
Tabela 7.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w analizie	17
Tabela 8.	Liczba pacjentów z HR+ HER2- w momencie diagnozy	22
Tabela 9.	Progresja choroby do postaci zaawansowanej z niższych stadiów	23
Tabela 10.	HR+ HER2-po progresji choroby do postaci zaawansowanej z niższych stadiów	23
Tabela 11.	Rozkład pacjentów po progresji ze stadiów wcześniejszych	23
Tabela 12.	Nowe wystąpienia zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-	24
Tabela 13.	Odsetek pacjentów rozpoczynających leczenie systemowe.....	25
Tabela 14.	Wdrażanie kolejnych linii leczenia systemowego	25
Tabela 15.	Leczenie stosowane w kolejnych liniach u pacjentów z zaawansowanym HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy	26
Tabela 16.	Leczenie stosowane w kolejnych liniach u pacjentów z zaawansowanym HR+ HER2- z wcześniejszą HTH i bez szybkiej progresji po CHT	26
Tabela 17.	Leczenie stosowane w kolejnych liniach u pacjentów z zaawansowanym HR+ HER2- z wcześniejszą HTH i z szybką progresją po CHT	27
Tabela 18.	Odsetek pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do PL.....	28
Tabela 19.	Liczba pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do PL.....	28
Tabela 20.	Pacjenci z populacji docelowej zdiagnozowani w latach 2024-2025, którzy kwalifikują się do populacji docelowej w 2026 roku.....	29
Tabela 21.	Liczebność populacji docelowej w latach 2026-2027 – analiza podstawowa	29
Tabela 22.	Wartości parametrów populacyjnych wykorzystane w analizie.....	30
Tabela 23.	Liczebność populacji docelowej w latach 2026-2027 – analiza wrażliwości	31
Tabela 24.	Rozpowszechnienie schematów CTH na podst. badania ankietowego.....	32
Tabela 25.	Rozpowszechnienie schematów CTH uwzględnione w analizie.....	32
Tabela 26.	Rozpowszechnienie docelowe SAC	33
Tabela 27.	Liczba pacjentów w programach lekowych B.85 i B.88	34
Tabela 28.	Liczba pacjentów otrzymująca leczenie SAC w ramach programu lekowego B.9.FM.....	34
Tabela 29.	Liczba pacjentów rozpoczynających leczenie w I połowie 2023 r.....	35
Tabela 30.	Rozpowszechnienie schematów CTH na podst. badania ankietowego w przypadku refundacji SAC	36
Tabela 31.	Rozpowszechnienie schematów CTH w przypadku refundacji sacytuzumabu gowitekanu	36
Tabela 32.	Udziały SAC i CTH w populacji docelowej – scenariusz istniejący	37
Tabela 33.	Udziały SAC i CTH w populacji docelowej – scenariusz nowy	37
Tabela 34.	Średnia masa i powierzchnia ciała pacjentów z populacji docelowej	38
Tabela 35.	Dawkowanie i względna intensywność dawki SAC	38
Tabela 36.	Dawkowanie CTH - schematy uwzględnione w analizie.....	38
Tabela 37.	Współczynniki RDI i DDA uwzględnione w analizie podstawowej	39

Tabela 38.	Współczynniki RDI i DDA uwzględnione w analizie wrażliwości.....	40
Tabela 39.	Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych.....	41
Tabela 40.	Koszt preparatu Trodelvy	42
Tabela 41.	Podsumowanie kosztów CTH - analiza podstawowa	43
Tabela 42.	Odsetki pacjentów stosujących filgrastym	43
Tabela 43.	Koszty filgrastymu w leczeniu dodatkowym.....	44
Tabela 44.	Tygodniowy koszt podania - podsumowanie	44
Tabela 45.	Koszty monitorowania - podsumowanie	44
Tabela 46.	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych - podsumowanie.....	44
Tabela 47.	Koszty leczenia w kolejnej linii po progresji choroby - podsumowanie	45
Tabela 48.	Koszt opieki terminalnej - podsumowanie	45
Tabela 49.	Scenariusze analiz dodatkowych w zakresie parametrów kosztowych uwzględnione w analizie - zestawienie	45
Tabela 50.	Liczebność populacji docelowej w latach 2026-2027	47
Tabela 51.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący	48
Tabela 52.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, z uwzględnieniem RSS.....	48
Tabela 53.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS.....	49
Tabela 54.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa	50
Tabela 55.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – wydatki na leczenie pacjentów z populacji docelowej, z RSS	50
Tabela 56.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu Trodelvy ze środków publicznych.....	51
Tabela 57.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r. dla analizy wpływu na budżet.....	63
Tabela 58.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS.....	65
Tabela 59.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS.....	66
Tabela 60.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – wydatki na leczenie pacjentów z populacji docelowej, bez RSS	66
Tabela 61.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	67
Tabela 62.	Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - z uwzględnieniem RSS.....	68
Tabela 63.	Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - bez uwzględnienia RSS.....	69
Tabela 64.	Strategia wyszukiwania publikacji dotyczących liczebności populacji docelowej w bazie PubMed.....	72
Tabela 65.	Zachorowania na raka piersi – dane KRN.....	73
Tabela 66.	Liczba zachorowań na raka piersi w Polsce - dane MPZ	74
Tabela 67.	Zachorowania na raka piersi w Polsce – dane z aplikacji internetowej MPZ 2020	74
Tabela 68.	Zestawienie danych odnośnie zapaadalności na raka piersi z odnalezionych źródeł danych dla lat 2012–2022.....	76
Tabela 69.	Liczba nowozdiagnozowanych chorych z rakiem piersi (ICD-10: C.50) w latach 2020-2027 na podstawie danych KRN i MPZ.....	77
Tabela 70.	Prognozowana liczba nowych zachorowań na raka piersi w Polsce w latach 2023 - 2027	77
Tabela 71.	Stadium zaawansowania raka piersi w momencie diagnozy – Więckowska 2015 (MPZ)	78
Tabela 72.	Stadium zaawansowania raka piersi w momencie diagnozy – Wojciechowska 2018 (KRN).....	79
Tabela 73.	Stadium zaawansowania raka piersi w momencie diagnozy – podsumowanie	79
Tabela 74.	Rak piersi o fenotypie HR+ HER2- w momencie diagnozy.....	80
Tabela 75.	HR+ HER2- w momencie diagnozy - podsumowanie.....	80
Tabela 76.	Prawdopodobieństwo przeżycia bez nawrotu raka piersi w kolejnych latach	81
Tabela 77.	Prawdopodobieństwo progresji/nawrotu do postaci zaawansowanej z niższych stadiów choroby	82
Tabela 78.	Wyniki ankiety – wielkość populacji, pytanie P1	82
Tabela 79.	Progresja do stadium zaawansowanego z niższych stadiów- ankieta.....	83

Tabela 80.	Progresja do stadium zaawansowanego z niższych stadiów- podsumowanie	83
Tabela 81.	Fenotyp raka piersi w momencie diagnozy i po progresji – Grinda 2021	84
Tabela 82.	HR+ HER2- po progresji do stadium zaawansowanego z niższych stadiów- podsumowanie	85
Tabela 83.	Krzywe OS, PFS i TTD – analiza podstawowa.....	85
Tabela 84.	Krzywe OS, PFS i TTD – analiza wrażliwości (scenariusz I1)	88
Tabela 85.	Krzywe OS, PFS i TTD – analiza wrażliwości (scenariusz I2)	91
Tabela 86.	Wyniki ankiety – wielkość populacji, pytanie P1	95
Tabela 87.	Wyniki ankiety – leczenie raka przed progresją do postaci zaawansowanej pytanie P2	95
Tabela 88.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie P3	96
Tabela 89.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie P4	97
Tabela 90.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie P5	97
Tabela 91.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie P6	97
Tabela 92.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie A1	98
Tabela 93.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie A2	98
Tabela 94.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie A3	99
Tabela 95.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie A4	100
Tabela 96.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie B1	102
Tabela 97.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie B2	102
Tabela 98.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie B3	103
Tabela 99.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie B4	104
Tabela 100.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie C1	106
Tabela 101.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie C2	106
Tabela 102.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie C3	107
Tabela 103.	Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie C4	108
Tabela 104.	Wyniki ankiety – stosowane leczenie w populacji docelowej, pytanie D1	109
Tabela 105.	Wyniki ankiety – stosowane leczenie w populacji docelowej, pytanie D2	110

11. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia

Tabela 57.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymagania	Rozdział
§ 2.	
Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane w zakresie cen leków oraz sposobu finansowania ocenianych technologii są aktualne na dzień złożenia wniosku
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:	Rozdz. 2.5
• obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdz. 1.3.5
• docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 2.5
• w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	Rozdz. 1.3.4
2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.1
3. oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdz. 1.3.3
4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...)	Rozdz. 3.2
5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...)	Rozdz. 3.3
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz. 3.4
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Rozdz. A.2
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 2

Wymagania	Rozdział
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu,	Rozdz. 1.4
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	Załącznik analizy
§ 6.2.	
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdz. 2.4
§ 6.3.	
Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Rozdz. 2.5
§ 6.4.	
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	Rozdz.3
1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	
2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	
§ 7.1.	
W analizach, o których mowa (...) wnioskodawca prezentuje oszacowania uwzględniające włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej albo oszacowania uwzględniające utworzenie nowej grupy limitowej.	Rozdz. 1.4
§ 7.2.	
W przypadku gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analizy (...) zawierają dodatkowo dowody uzasadniające utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej wraz z dodatkowymi oszacowaniami (...)	Nie dotyczy
§ 8. Analizy, o których mowa w § 1, muszą zawierać:	
dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji.	Rozdz. 9
wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	Rozdz. 9

Aneks A.

A.1. Wyniki bez uwzględnienia RSS

A.1.1. Scenariusz nowy

Tabela 58.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy, bez uwzględnienia RSS

Kategoria	2026	2027
Leki, w tym:		
SAC		
CTH		
Pozostałe koszty, w tym:		
Koszty podania		
Koszty monitorowania		
Koszty kolejnych linii po progresji choroby		
Koszt opieki terminalnej		
Koszty leków dodatkowych		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		
Wydatki całkowite		

A.1.2. Wydatki inkrementalne

Tabela 59.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, bez uwzględnienia RSS

Kategoria	2026	2027
Leki, w tym:		
SAC		
CTH		
Pozostałe koszty, w tym:		
<i>Koszty podania</i>		
<i>Koszty monitorowania</i>		
<i>Koszty kolejnych linii po progresji choroby</i>		
<i>Koszt opieki terminalnej</i>		
<i>Koszty leków dodatkowych</i>		
<i>Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych</i>		
Wydatki całkowite	56,72 mln zł	146,73 mln zł

A.1.3. Podsumowanie

Tabela 60.
Podsumowanie wyników analizy podstawowej – wydatki na leczenie pacjentów z populacji docelowej, bez RSS

Liczba pacjentów	2026	2027
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne	56,72 mln zł	146,73 mln zł

A.2. Analiza wrażliwości

A.2.1. Warianty analizy wrażliwości

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki płatnika publicznego, jeśli zmianie będą podlegać parametry, których nie udało się oszacować z wystarczającą precyzją lub pewnością.

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono parametry podlegające zmianie w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości, wraz z zakresem zmian oraz ich uzasadnieniem.

Tabela 61.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość	Uzasadnienie
Zapadalność na raka piersi	A0	MPZ	Rozdz. A.3.2.1
	A1	o 10% wyższa	
	A2	o 10% niższa	
Progresja do postaci zaawansowanej	B0	Badania zagraniczne	Rozdz. A.3.2.4
	B1	Badanie ankietowe	
Zmiana fenotypu raka piersi po progresji do postaci zaawansowanej	C0	Grinda 2021	Rozdz. A.3.2.5
	C1	Założenie	
Liczba pacjentów kwalifikujących się do PL	D0	Badanie ankietowe	Rozdz. 2.5
	D1	o 10% wyższa	
	D2	o 10% niższa	
Docelowe udziały SAC	E0	Średnie	Rozdz. 2.6.2
	E1	Maksymalne	
	E2	Minimalne	
Czas do osiągnięcia docelowych udziałów SAC	F0	po 12 miesiącach	Rozdz. 2.6.2
	F1	po 18 miesiącach	
Rozpowszechnienie schematów CTH w scenariuszu nowym	G0	Jak w scenariuszu istniejącym	Rozdz. 2.6.2
	G1	Badanie ankietowe	
Współczynniki RDI i DDA	H0	Badanie TROPiCS-02 i EVER-132-02	Rozdz. 2.7.2.2
	H1	Założenie: RDI i DDA równe 100%	
Efektywność	I0		Rozdz. 2.7.3
	I1		
	I2		
Koszt CTH	J0	Średni	Rozdz. 2.8.2
	J1	Maksymalny	
	J2	Minimalny	
Koszt leczenia w kolejnej linii	K0	Średni	Rozdz. 2.8.2
	K1	Maksymalny	
	K2	Minimalny	
Leki dodatkowe	L0	Nieuwzględnione	Rozdz. 2.8.2
	L1	Uwzględnione (perspektywa NFZ)	
	L2	Uwzględnione (perspektywa NFZ + pacjent)	

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

A.2.2. Wyniki z uwzględnieniem RSS

Tabela 62.
Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - z uwzględnieniem RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2026	2027	2026	2027
Analiza podstawowa	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
A1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
A2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
B1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
C1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
D1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
D2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
E1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
E2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
F1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
G1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
H1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
I1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
I2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2026	2027	2026	2027
J1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
J2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
K1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
K2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
L1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
L2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				

A.2.3. Wyniki bez uwzględnienia RSS

Tabela 63.
Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości - bez uwzględnienia RSS

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2026	2027	2026	2027
Analiza podstawowa	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
A1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
A2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
B1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
C1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
D1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
D2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
E1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				

Wariant	Kategoria	Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
		2026	2027	2026	2027
E2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
F1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
G1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
H1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
I1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
I2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
J1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
J2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
K1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
K2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
L1	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				
L2	Wydatki na SAC				
	Wydatki całkowite				

A.2.4. Podsumowanie

A.3. Populacja docelowa

A.3.1. Źródła danych

Przy szacowaniu liczebności populacji docelowej korzystano z następujących źródeł danych:

- Mapa potrzeb zdrowotnych (MPZ) w zakresie onkologii,
- Krajowy Rejestr Nowotworów (KRN),
- badanie ankietowe,
- badania epidemiologiczne oraz dotyczące przebiegu choroby.

Szczegółowe omówienie wymienionych źródeł danych przedstawiono w dalszej części tego rozdziału, zaś analizę zaczerpniętych z nich danych przedstawiono w rozdziale A.3.2 oraz w rozdziale 2.5..

Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii

Obecnie dostępne są dwa kompleksowe opracowania analizujące sytuację w zakresie onkologii w Polsce:

- z raportu „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski” z 2015 roku (MPZ 2015 [11]) zaczerpnięto: dane o liczbie pacjentów zdiagnozowanych z rakiem piersi (kody ICD-10: C.50, D.05) w 2012 roku oraz prognozowaną liczbę zachorowań na raka piersi w 2016 i 2029 roku,
- z raportu MPZ z 2018 roku (MPZ 2018 [12]) zaczerpnięto dane o liczbie zachorowań na raka piersi (ICD-10: C.50, D.05) w 2016 roku oraz prognozę liczby zachorowań na raka piersi w 2022 r. i 2031 r.,
- a także interaktywne opracowanie dotyczące epidemiologii oraz prognoz zachorowania dla wybranych jednostek chorobowych, w tym nowotworu sutka (MPZ 2020 [27]).

W ramach analizy przeanalizowano również dane z publikacji Więckowska 2015 [13]. Opracowanie to miało na celu stworzenie map potrzeb zdrowotnych oraz jak najbardziej precyzyjne określenie zachorowalności oraz 5-letniej chorobowości na nowotwory złośliwe w Polsce, w tym nowotwór piersi. W publikacji tej dostępne są m.in. dane o stopniu zaawansowania choroby oraz możliwościach terapeutycznych w momencie diagnozy nowotworu.

Krajowy Rejestr Nowotworów (KRN)

Na podstawie danych pochodzących z KRN dotyczących zapadalności na nowotwór złośliwy piersi (sutka) (ICD-10: C.50) w Polsce w latach 1999-2022 określono liczbę pacjentów, u których zdiagnozowano nowotwór piersi [10]. W celu pełnego porównania danych z bazy KRN z danymi z raportów MPZ przeanalizowano również dane o liczbie nowych zachorowań dla rozpoznania ICD-10 D.05 rak in situ sutka.

W ramach analizy przeanalizowano również dane z odnalezionej publikacji Wojciechowska 2018 [28] która opiera się na danych z KRN. W publikacji tej dostępne są m.in. dane o stopniu zaawansowania choroby w momencie diagnozy nowotworu.

Badania epidemiologiczne

W celu odnalezienia danych służących do oszacowania liczebności populacji docelowej przeprowadzono przeszukanie w bazie PubMed [29]. Przeszukanie służyło zidentyfikowaniu badań, które mogłyby posłużyć do wykorzystania podczas oszacowania populacji. Zastosowana strategia wyszukiwania oraz liczba trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 64.
Strategia wyszukiwania publikacji dotyczących liczebności populacji docelowej w bazie PubMed

Lp.	Zapytanie	Wynik
#1	breast cancer	526 153
#2	(subtype OR subtypes) AND (HER2 OR HER-2 OR hormone OR hormones OR molecular)	97 613
#3	early OR local OR locally OR regional OR non-metastatic	10 026 259
#4	#1 AND #2 AND #3	5 585
#5	progression or relapse or recurrence	2 529 785
#6	cross-section OR cross-sectional OR "cross sectional" OR population-based OR prospective OR retrospective OR register OR registry OR registries OR observational OR longitudinal OR database	4 611 348
#7	#4 AND #5 AND #6	982
Data przeszukania: 07.08.2024		

Badanie ankietowe

Badanie w formie ankiety zostało przeprowadzone w grupie 5 lekarzy onkologów prowadzących leczenie chorych z HR+ HER2-. Lekarze odpowiadali zgodnie ze swoją wiedzą literaturową oraz na podstawie własnych doświadczeń. Szczegóły dotyczące przeprowadzonej ankiety, tj. pytania oraz odpowiedzi ekspertów zestawiono w aneksie w rozdziale Aneks B.

A.3.2. Analiza danych

W niniejszym rozdziale przedstawione są szczegółowe dane, na podstawie których przeprowadzono pierwszy etap obliczeń populacyjnych, mających na celu oszacowanie liczby nowych chorych z zaawansowanych HR+ HER2-, zarówno w momencie pierwszej diagnozy, jak i po progresji / nawrocie ze stadiów wcześniejszych.

A.3.2.1 ZAPADALNOŚĆ NA RAKA PIERSI

Głównym źródłem danych na temat zapadalności na raka piersi w Polsce jest baza KRN [10], gdzie raportowane dane obejmują lata 1999-2022, raporty Ministerstwa Zdrowia: „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski” [11, 12] oraz interaktywna aplikacja Map Potrzeb Zdrowotnych [27]. W opracowaniach MPZ 2015 i MPZ 2018 dane o zachorowalności zostały przedstawione łącznie dla dwóch rozpoznań ICD-10: C.50 (nowotwór złośliwy piersi (sutka)) oraz D.05 (rak in situ sutka).

KRN

W poniższej tabeli przedstawiono dane o liczbie nowych zachorowań na raka piersi w Polsce w latach 2010-2022 dla rozpoznań ICD-10: C.50 oraz D.05. Do populacji docelowej niniejszej analizy kwalifikują się wyłącznie chorzy z rozpoznaniem ICD-10: C.50. Dane dla rozpoznania D.05 zostały przedstawione w celu porównania danych z raportów MPZ, które przedstawiono w dalszej części rozdziału.

Tabela 65.
Zachorowania na raka piersi – dane KRN

Rok	ICD-10: C.50			ICD-10: D.05			Łącznie ICD-10: C.50 i D.05
	Kobiety	Mężczyźni	Razem	Kobiety	Mężczyźni	Razem	
2010	16 169	110	16 279	730	3	733	17 012
2011	17 001	117	17 118	819	4	823	17 941
2012	17 509	148	17 657	917	5	922	18 579
2013	17 466	154	17 620	903	5	908	18 528
2014	17 930	124	18 054	1 027	3	1 030	19 084
2015	18 797	144	18 941	1 066	6	1 072	20 013
2016	19 139	153	19 292	1 116	3	1 119	20 411
2017	18 998	144	19 142	1 163	7	1 170	20 312
2018	19 445	161	19 606	1 157	5	1 162	20 768
2019	20 305	155	20 460	1 231	5	1 236	21 696
2020	17 697	114	17 811	984	1	985	18 796
2021	21 202	167	21 369	1 339	7	1 346	22 715
2022	21 554	169	21 723	1 434	5	1 439	23 162

MPZ

W raporcie MPZ 2015 przedstawiono liczbę nowych przypadków nowotworów złośliwych piersi (łącznie dla rozpoznań ICD-10 C.50 i D.05) w 2012 roku (19 472 osoby), oraz prognozowane liczby zachorowań w roku 2016 (20 343 osoby) i 2029 (22 929 osoby) [11].

W kolejnym raporcie MPZ 2018 przedstawiono dane o zapadalności rejestrowanej w 2016 roku (określoną na podstawie danych NFZ w latach 2009-2017). Zapadalność w 2016 roku wyniosła 24 136 osób, natomiast prognoza na rok 2022 oraz na rok 2031 wyniosła odpowiednio 25 330 oraz 27 130 osób [12].

W poniższej tabeli podsumowano dane dostępne w ramach opracowań MPZ oraz porównano je z danymi z bazy KRN (łącznie dla rozpoznań ICD-10: C.50 i D.05).

Tabela 66.
Liczba zachorowań na raka piersi w Polsce - dane MPZ

Opracowanie	Rok	Parametr	Wartość	Porównanie z KRN
MPZ 2015	2012	zapadalność rejestrowana	19 472	18 580
	2016	prognoza	20 343	-
	2029	prognoza	22 929	-
MPZ 2018	2016	zapadalność rejestrowana	24 136	20 390
	2022	prognoza	25 330	-
	2031	Prognoza	27 130	-

W interaktywnej aplikacji MPZ 2020 [27] dostępnej na stronie internetowej zaprezentowano dane odnośnie zapadalności na nowotwór złośliwy sutka dla lat 1990–2019 oraz prognozę zapadalności na nowotwór sutka na lata 2020–2034. W tabeli poniżej zaprezentowano dane odnośnie zapadalności na podstawie aplikacji internetowej MPZ 2022

Tabela 67.
Zachorowania na raka piersi w Polsce – dane z aplikacji internetowej MPZ 2020

Rok	Nowotwór złośliwy piersi		
	Kobiety	Mężczyźni	Razem
1990	9 597	69	9 666
1991	10 163	75	10 238
1992	10 377	77	10 454
1993	10 380	76	10 456
1994	10 839	79	10 918
1995	11 318	85	11 403

Rok	Nowotwór złośliwy piersi		
	Kobiety	Mężczyźni	Razem
1996	11 639	88	11 727
1997	12 257	98	12 355
1998	12 722	107	12 829
1999	13 399	120	13 519
2000	13 608	118	13 726
2001	13 768	126	13 894
2002	13 893	129	14 022
2003	14 192	128	14 320
2004	14 581	135	14 716
2005	15 050	137	15 187
2006	15 558	140	15 698
2007	16 033	145	16 178
2008	16 368	149	16 517
2009	16 940	162	17 102
2010	16 723	165	16 888
2011	17 173	170	17 343
2012	17 766	182	17 948
2013	17 972	184	18 156
2014	18 092	180	18 272
2015	18 563	194	18 757
2016	18 523	204	18 727
2017	18 517	205	18 722
2018	18 544	209	18 753
2019	18 544	213	18 757
2020	18 865	218	19 083
2021	19 186	223	19 409
2022	19 506	227	19 733
2023	19 826	232	20 058
2024	20 147	237	20 384
2025	20 466	242	20 708
2026	20 787	247	21 034
2027	21 107	252	21 359
2028	21 428	257	21 685
2029	21 748	261	22 009
2030	22 068	266	22 334
2031	22 388	271	22 659

Rok	Nowotwór złośliwy piersi		
	Kobiety	Mężczyźni	Razem
2032	22 709	276	22 985
2033	23 029	281	23 310
2034	23 349	286	23 635

Podsumowanie

W tabeli poniżej zestawiono dane odnośnie zapadalności na nowotwór piersi dla lat 2012–2022 z odnalezionych źródeł.

Tabela 68.
Zestawienie danych odnośnie zapadalności na raka piersi z odnalezionych źródeł danych dla lat 2012–2022

Źródło	ICD-10	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
KRN	C.50, D.05	18 579	18 528	19 084	20 013	20 411	20 312	20 768	21 696	18 796	22 715	23 162
	C50	17 657	17 620	18 054	18 941	19 292	19 142	19 606	20 460	17 811	21 369	21 723
MPZ 2015	C.50, D.05	19 472	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.
MPZ 2018	C.50, D.05	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	24 136	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.
MPZ 2020	C.50, Z12.3, Z80.3, Z85.3, Z86.000	17 948	18 156	18 272	18 757	18 727	18 722	18 753	18 757	b.d.	b.d.	b.d.

b.d. – brak danych

W bazie KRN odnotowano niższą zapadalność na raka piersi (kod ICD 10: C.50) niż w bazie MPZ 2020 do 2015 r. Zależność ta uległa zmianie od 2016 r. - w bazie KRN odnotowano wyższą zapadalność na raka piersi) niż w bazie MPZ 2020 w latach 2016–2019. Jednocześnie zaprezentowane powyżej dane KRN i MPZ 215 oraz MPZ 2018 wskazują na niedoszacowanie bazy KRN w zakresie liczby nowo zdiagnozowanych przypadków raka piersi (kody ICD 10: C.50 oraz D.05) w roku 2012 i w roku 2016. Wobec tego w niniejszej analizie zdecydowano na nieuwzględnienie danych z MPZ 2020.

W obliczeniach liczbę nowych zachorowań na raka piersi (na tym etapie łącznie dla rozpoznań ICD-10: C.50 i D.05) oszacowano zarówno w oparciu o dane KRN, jak i MPZ 2015 oraz MPZ 2018, przy uwzględnieniu następującej metodyki:

- dla lat 2010-2011 liczbę nowych zachorowań przyjęto na podstawie danych opublikowanych przez KRN, przy uwzględnieniu, że stopień niedoszacowania danych w bazie KRN jest taki sam, jak w roku 2012 (po porównaniu danych KRN i MPZ współczynnik korygujący dla danych KRN równy 1,05),

- w roku 2012 liczbę nowych zachorowań przyjęto na podstawie danych z opracowania MPZ 2015,
- w latach 2013-2016 przyjęto, że liczba nowych zachorowań wzrastała wg trendu liniowego (wyznaczony na podstawie danych o zapadalności rejestrowanej wg danych MPZ) oraz, że w 2016 r. osiągnęła wartość, jak raportowano w opracowaniu MPZ 2018,
- w kolejnych latach założono, że liczba nowych zachorowań wzrastała wg trendu liniowego (wyznaczony na podstawie danych o zapadalności rejestrowanej w 2016 r. oraz zapadalności prognozowanej w 2022 r. wg danych MPZ 2018). Na potrzeby analizy wskazano liczbę nowych zachorowań aż do roku 2027.

W związku z tym, że do populacji docelowej kwalifikują się tylko chorzy z rozpoznaniem ICD-10: C.50 w kolejnym kroku odjęto chorych z rozpoznaniem ICD-10: D.05. W ramach opracowań MPZ 2015 oraz MPZ 2018 nie raportowano osobnych danych dla obu rozpoznań, w związku z czym wykorzystano przedstawione wcześniej dane z bazy KRN. Na ich podstawie obliczono udział pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C.50 wśród liczby nowych zachorowań dla łącznego rozpoznania ICD-10: C.50 lub D.05 w latach 1999-2022. Przyjęto, że w latach 2023-2027 udział ten jest taki sam, jak w roku 2022, czyli ostatnim, dla którego są dostępne dane.

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowaną liczbę nowych zachorowań na raka piersi wyłącznie dla rozpoznania ICD-10: C.50.

Tabela 69.
Liczba nowozdiagnozowanych chorych z rakiem piersi (ICD-10: C.50) w latach 2020-2027 na podstawie danych KRN i MPZ

Parametr	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Liczba nowych zachorowań	23 625	23 642	23 756	23 943	24 130	24 316	24 503	24 689

W celu zbadania wpływu ewentualnego niedoszacowania lub przeszacowania liczby nowych zachorowań na raka piersi na wyniki analizy przeprowadzono alternatywną prognozę liczby nowych zachorowań przy uwzględnieniu arbitralnego 10% zakresu zmienności względem podstawowej prognozy. Odpowiednio w scenariuszu A1 prognozowana liczba nowych zachorowań będzie o 10% wyższa, a w scenariuszu A2 o 10% niższa niż w scenariuszu podstawowym.

W tabeli poniżej zestawiono wartości uwzględnione w obliczeniach analizy.

Tabela 70.
Prognozowana liczba nowych zachorowań na raka piersi w Polsce w latach 2023 - 2027

Parametr	2023	2024	2025	2026	2027	Źródło
Wariant podstawowy	23 943	24 130	24 316	24 503	24 689	MPZ
Wariant maksymalny (scenariusz A1)	26 337	26 543	26 748	26 953	27 158	Założenie (o 10% więcej)

Parametr	2023	2024	2025	2026	2027	Źródło
Wariant minimalny (scenariusz A2)	21 549	21 717	21 885	22 053	22 221	Założenie (o 10% więcej)

A.3.2.2 STADIUM ZAAWANSOWANIA RAKA PIERSI W MOMENCIE DIAGNOZY

Dane na temat stadium zaawansowania raka piersi w momencie diagnozy odnaleziono w raporcie Ministerstwa Zdrowia „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski” oraz w bazie KRN.

MPZ

Liczba pacjentów z rakiem piersi w poszczególnych stadiach zaawansowania choroby w momencie diagnozy została przedstawiona w publikacji Więckowska 2015 [13]. Dane o stadium choroby w momencie diagnozy obejmują lata 2010-2012. W publikacji zostały przedstawione polskie dane z bazy KRN, jak również z bazy KRN ale uzupełnione o dane NFZ. W tabeli poniżej przedstawiono otrzymane wartości.

Tabela 71.
Stadium zaawansowania raka piersi w momencie diagnozy – Więckowska 2015 (MPZ)

Kategoria	2010	2011	2012
Dane KRN			
Liczba chorych, dla których dostępne są dane	13 596	13 948	13 177
Stadium I	707 (4%)	758 (4%)	758 (4%)
Stadium II	7 342 (45%)	7 552 (44%)	7 165 (42%)
Stadium III	4 521 (33%)	4 563 (33%)	4 299 (33%)
Stadium IV	1 026 (8%) ^a	1 075 (8%)	955 (7%)
Dane KRN + NFZ (MPZ)			
Liczba chorych, dla których dostępne są dane	19 050	19 865	19 595
Stadium I	2 123 (11%)	2 272 (11%)	2 394 (12%)
Stadium II	8 454 (44%)	8 902 (45%)	8 721 (44%)
Stadium III	5 494 (29%)	5 739 (29%)	5 697 (29%)
Stadium IV	2 979 (16%)	2 952 (15%)	2 783 (14%)

KRN

W publikacji Wojciechowska 2018 [28]. przedstawiono dane z bazy KRN, na podstawie których oceniono stadium zaawansowania nowotworu w momencie diagnozy. Poszczególne stadia zaawansowania określono jako: miejscowe (stopnie I+II), regionalne (stopień III) i uogólnione (stopień IV). Prezentowane w publikacji odsetki chorych na raka piersi (ICD-10 C.50) wg stadium

zaawansowania w latach 2010 i 2016. W poniższej tabeli zestawiono dane na temat rozkładu stadium zaawansowania raka piersi w momencie diagnozy.

Tabela 72.
Stadium zaawansowania raka piersi w momencie diagnozy – Wojciechowska 2018 (KRN)

Kategoria	2010	2016
Stadium I, II	58%	66%
Stadium III	34%	26%
Stadium IV	8%	7%

Podsumowanie

W związku ze stwierdzoną w publikacji Więckowska 2015 niekompletnością danych KRN oraz posiadaniu kompletnych i dokładnych danych z krajowej bazy MPZ, w obliczeniach niniejszej analizy wykorzystano wyłącznie dane uzyskane w ramach MPZ w 2012 roku.

Tabela 73.
Stadium zaawansowania raka piersi w momencie diagnozy – podsumowanie

Źródło	stadium I	stadium II	stadium III oper.	stadium III nieoper.	stadium IV
MPZ (Więckowska 2015)	12%	45%	26%	3%	14%

A.3.2.3 FENOTYP HR+ HER2- CHOROBY W MOMENCIE DIAGNOZY

W ramach przeprowadzonego przeszukania w bazie Medline, odnaleziono zagraniczne badania, w których raportowano dane o fenotypie raka piersi w momencie zachorowania. Ze względu na dużą liczbę badań skupiono się na publikacjach, które uwzględniają dane od pacjentów z rejestrów o zasięgu co najmniej regionalnym. Powyższe kryteria spełniało 6 odnalezionych publikacji: Ess 2018 [30], Fallahpour 2017 [31], Hammond 2016 [15], Ignatov 2018 [17], van Maaren 2019 [18], Howlader 2014 [16].

Na podstawie danych z każdej z wymienionych publikacji możliwe jest wskazanie odsetka chorych z HR+ HER2- w momencie diagnozy. Dodatkowo, szczegółowe dane zawarte w 4 publikacjach pozwalają na zróżnicowanie tego odsetka w zależności od stadium choroby w momencie diagnozy (Ess 2018 [30], Fallahpour 2017 [31], Hammond 2016 [15], Howlader 2014 [16]). W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe dane z tych publikacji oraz obliczone odsetki pacjentów z HR+ HER2-, w tym z uwzględnieniem stadium zaawansowania choroby w momencie diagnozy.

Tabela 74.
Rak piersi o fenotypie HR+ HER2- w momencie diagnozy

Badanie	Kraj, okres	Liczba chorych w badaniu w stadium ^a				Liczba (odsetek) chorych z HR+ HER2- w stadium			
		I	II	III	IV	I	II	III	IV
Ess 2018	Szwajcaria, 2003-2005	1 587	1 520	666	192	863 (54%)	696 (46%)	220 (33%)	48 (25%)
Fallahpour 2017	Kanada, 2010-2012	9 118	9 118	3 304	998	7 023 (77%)	7 023 (77%)	2 080 (63%)	635 (64%)
Hammond 2016	Kanada, 2004-2010	1 474	1 553	612	185	1 093 (74%)	1 014 (65%)	322 (53%)	97 (52%)
Howlader 2014	USA, 2010	24 989	15 920	5 931	2 504	19 881 (80%)	10 873 (68%)	3 705 (62%)	1 532 (61%)

a) liczba chorych dla których były dostępne dane dot. fenotypu choroby w momencie zdiagnozowania

Średni odsetek pacjentów z HR+ HER2- zdiagnozowanym w danym stadium oszacowano jako średnią ważoną liczbą osób zdiagnozowanych w danym stadium w badaniach Hammond 2016 i Howlader 2014. Obliczenia przeprowadzono wyłącznie na danych z tych dwóch badań, bo tylko w tych publikacjach możliwe było wyróżnienie pełnej populacji HR+ HER2- (w pozostałych publikacjach brak możliwości wyszczególnienia podgrupy pacjentów z luminalnym B rakiem piersi z "high Ki67"). Otrzymane odsetki wykorzystano w obliczeniach niniejszej analizy. W poniższej tabeli zestawiono podsumowanie danych wykorzystanych w oszacowaniach populacyjnych.

Tabela 75.
HR+ HER2- w momencie diagnozy - podsumowanie

Fenotyp	stadium I	stadium II	stadium III oper.	stadium III nieoper.	stadium IV	Źródło
HR+ HER2-	79%	68%	62%	62%	61%	Hammond 2016, Howlader 2014

A.3.2.4 PROGRESJA DO STADIUM ZAAWANSOWANEGO Z NIŻSZYCH STADIÓW CHOROBY

Do populacji docelowej będą kwalifikować się chorzy, u których stwierdzono zaawansowany rak piersi w momencie diagnozy oraz chorzy, którzy zostali zdiagnozowani w niższych stadiach choroby oraz u których w kolejnych miesiącach / latach nastąpiła progresja z niższych stadiów choroby do stadium zaawansowanego. W niniejszym rozdziale przedstawiono dane dotyczące progresji choroby.

Badania epidemiologiczne / rejestry

W ramach przeprowadzonego przeszukania w bazie Medline odnaleziono zagraniczne badania, w których raportowano dane o występowaniu progresji raka piersi.

W początkowym etapie selekcji odrzucono badania przeprowadzone na niewielkich grupach pacjentów lub badania o małym zasięgu, np. jednoośrodkowe. Sposób przedstawienia danych dla analizowanego problemu w odnalezionych badaniach był zróżnicowany ze względu na zakres przedstawianych danych. Ze względu na znaczną ilość odnalezionych danych, zdecydowano się na

wykorzystanie danych z badań, w których dane o progresji choroby zostały przedstawione w postaci krzywych Kaplana-Meiera. Taki sposób przedstawienia danych pozwala na możliwie najdokładniejszą analizę przebiegu choroby, umożliwia także ekstrapolację dostępnych danych poza okres obserwacji w badaniu przy pomocy powszechnie stosowanych metod statystycznych. W dalszej selekcji, w celu zmniejszenia ryzyka niepewności związanego z ekstrapolacją danych, uwzględniono badania, w których dostępne krzywe Kaplana-Meiera obejmowały okres co najmniej 10 lat obserwacji.

Biorąc pod uwagę powyższe kryteria, do oszacowań populacyjnych uwzględniono dane z trzech odnalezionych publikacji: Ignatov 2018 [17], van Maaren 2018 [18] oraz Schrodi 2021 [19], w których możliwe było wyodrębnienie danych dla populacji HR+ HER2-. Za pomocą programu CurveSnap sczytano krzywe Kaplana-Meiera przedstawione w publikacjach. W badaniach tych dostępne były krzywe przeżycia dla chorych z rakiem piersi HR+ HER2- lub innym niż HR+ HER2-. Zgodnie z opisem publikacji Ignatov 2018 populacji chorych z HR+ HER2- odpowiada subpopulacja luminal A oraz luminal B. W przypadku publikacji van Maaren 2018 jako chorych z HR+ HER2- uwzględniono jedynie subpopulację luminal A, ponieważ zgodnie z opisem badania w luminal B znajdują się również chorzy z HER2+. Natomiast w publikacji Schrodi 2021 do grupy chorych z HR+ HER2- zaliczono dwie subpopulacje: HR1%-9% HER2- oraz HR≥10% HER2-. Dla fenotypów innych niż HR+ HER2- oraz w sytuacji, gdy w odnalezionych badaniach kilka fenotypów odpowiadało fenotypowi HR+ HER2- krzywe odpowiednio uśredniono z wagami odpowiadającymi liczbom chorych przypisanych do danych fenotypów raka piersi w badaniu.

W przypadku publikacji Schrodi 2021 za pomocą krzywych obrazujących ryzyko nawrotu określono krzywe przeżycia bez nawrotów.

W kolejnym kroku do krzywych przeżycia bez nawrotów dla pacjentów z HR+ HER2- oraz pacjentów z innym fenotypem niż HR+ HER2- z Ignatov 2018 oraz Maaren 2018, metodą regresji liniowej dopasowano rozkład Weibulla oraz ekstrapolowano krzywe przeżycia do dłuższego, 15-letniego okresu (zgodnie z danymi z odnalezionych w ramach przeszukania badań, po tym czasie ryzyko wystąpienia progresji choroby jest znikome). W publikacji Schrodi 2021 dostępne dane dotyczyły 15 letniego okresu obserwacji dlatego nie było konieczności ekstrapolacji tych danych (na potrzeby analizy wartości po 15 latach obserwacji sczytano z wykresu). W tabeli poniżej przedstawiono wyniki przeprowadzonej analizy.

Tabela 76.
Prawdopodobieństwo przeżycia bez nawrotu raka piersi w kolejnych latach

Lata	HR+ HER2-			Inny niż HR+ HER2-		
	Ignatov 2018	van Maaren 2019	Schrodi 2021	Ignatov 2018	van Maaren 2019	Schrodi 2021
0	100,0%	100,0%	-	100,0%	100,0%	-
1	99,0%	99,3%	-	95,2%	95,0%	-
2	97,9%	98,2%	-	92,6%	91,1%	-
3	96,7%	96,8%	-	90,5%	87,7%	-

Lata	HR+ HER2-			Inny niż HR+ HER2-		
	Ignatov 2018	van Maaren 2019	Schrodi 2021	Ignatov 2018	van Maaren 2019	Schrodi 2021
4	95,5%	95,2%	-	88,6%	84,5%	-
5	94,3%	93,4%	-	87,0%	81,6%	-
6	93,1%	91,5%	-	85,4%	78,8%	-
7	91,8%	89,5%	-	84,0%	76,2%	-
8	90,6%	87,3%	-	82,7%	73,8%	-
9	89,4%	85,2%	-	81,5%	71,5%	-
10	88,1%	82,9%	-	80,3%	69,2%	-
11	86,9%	80,7%	-	79,2%	67,1%	-
12	85,7%	78,4%	-	78,2%	65,1%	-
13	84,5%	76,0%	-	77,1%	63,1%	-
14	83,3%	73,7%	-	76,2%	61,3%	-
15	82,1%	71,4%	78,1%	75,2%	59,5%	82,2%
Liczba osób w badaniu	8 347	4 482	30 002	3 706	3 580	8 558

Tabela 77.
Prawdopodobieństwo progresji/nawrotu do postaci zaawansowanej z niższych stadiów choroby

Fenotyp choroby w momencie diagnozy	Ignatov 2018	van Maaren 2019	Schrodi 2021	Średnia ważona
HR+ HER2-	18%	29%	22%	22%
inny niż HR+ HER2-	25%	41%	18%	25%

Badanie ankietowe otrzymane od Zamawiającego

W ramach przeprowadzonego badania ankietowego wśród 5 polskich ekspertów uzyskano odpowiedź na pytanie u jakiego odsetka chorych z rakiem piersi HR+ HER2– w momencie diagnozy, w dalszym przebiegu choroby dochodzi do progresji / nawrotu choroby do postaci nieoperacyjnej lub przerzutowej, jeżeli w momencie diagnozy chory znajdował się w stadium 0/I, II, III.

Podsumowanie wyników badania ankietowego przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 78.
Wyniki ankiety – wielkość populacji, pytanie P1

Ekspert	w stadium I	w stadium II	w stadium III z podjętym leczeniem radykalnym
Ekspert 1	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■

Ekspert	w stadium I	w stadium II	w stadium III z podjętym leczeniem radykalnym
Ekspert 3	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■
Średnia	■	■	■

W celu wyznaczenia wartości dotyczących progresji / nawrotu choroby do postaci zaawansowanej u chorych z rakiem piersi o innym fenotypie niż HR+ HER2- wykorzystano dane z odnalezionych badań zagranicznych i przy pomocy wyznaczonego OR przeliczono wartości otrzymane w przeprowadzonej ankiecie dla chorych z fenotypem HR+ HER2-. Przeprowadzone obliczenia znajdują się w pliku obliczeniowych na arkuszu 'Populacja'. Poniżej przedstawiono zestaw danych dotyczących progresji uzyskany na podstawie ankiety i zagranicznych badań.

Tabela 79.
Progresja do stadium zaawansowanego z niższych stadiów- ankieta

Fenotyp w momencie diagnozy	stadium I	stadium II	stadium III oper.
HR+ HER2-	■	■	■
Inny niż HR+ HER2-	■	■	■

Podsumowanie

Dla analizowanego parametru dostępne są dane z badań o charakterze rejestrów oraz wyniki z ankiet. Zgodnie z przyjętą metodyką do obliczeń w analizie podstawowej wykorzystano dane pochodzące z badań o charakterze rejestrów. W ramach analizy wrażliwości (scenariusz B1) w obliczeniach uwzględniono wyniki ankiet, które w przeciwieństwie do odnalezionych badań pozwalają na zróżnicowanie prawdopodobieństwa progresji ze względu na stadium choroby w momencie zachorowania.

W poniższej tabeli przedstawiono dane wykorzystane w oszacowaniach populacyjnych niniejszej analizy.

Tabela 80.
Progresja do stadium zaawansowanego z niższych stadiów- podsumowanie

Wariant	Fenotyp w momencie diagnozy	stadium I	stadium II	stadium III oper.	Źródło
Wariant podstawowy	HR+ HER2-	22%	22%	22%	Krzywe z badań
	Inny niż HR+ HER2-	25%	25%	25%	

Wariant	Fenotyp w momencie diagnozy	stadium I	stadium II	stadium III oper.	Źródło
Wariant alternatywny (B1)	HR+ HER2-	■	■	■	Badanie ankietowe
	Inny niż HR+ HER2-	■	■	■	

A.3.2.5 ZMIANA FENOTYPU RAKA PIERSI PO PROGRESJI DO POSTACI ZAAWANSOWANEJ

W oszacowaniach populacyjnych przyjęto, że w przebiegu choroby pacjentów, którzy zostali zdiagnozowani w stadium niezaawansowanym, po progresji choroby może dochodzić do zmiany fenotypu choroby, tj. część chorych z HR+ HER2- w momencie diagnozy po progresji nie będzie już miała takiego fenotypu, lub część chorych, którzy w momencie diagnozy nie mieli tego fenotypu, po progresji choroby do postaci zaawansowanej zaliczają się do chorych HR+ HER2-.

Badania epidemiologiczne / rejestry

Celem odnalezionego w ramach przeszukania badania Grinda 2021 [20] było porównanie profili fenotypowych pacjentów z rakiem piersi w momencie diagnozy i w momencie wystąpienia przerzutów (na podstawie danych francuskiej bazy danych ESME). W poniższej tabeli zestawiono odsetki pacjentów o danym fenotypie w momencie diagnozy w stadium niezaawansowanym oraz po progresji choroby.

Tabela 81.
Fenotyp raka piersi w momencie diagnozy i po progresji – Grinda 2021

Fenotyp choroby w momencie diagnozy	Liczba pacjentów o danym fenotypie w momencie diagnozy	Fenotyp choroby w momencie przerzutów			
		TNBC	HR+, HER2+	HR-, HER2+	HR+, HER2-
TNBC	181	82,0%	1,1%	2,7%	14,2%
HR+, HER2-	641	10,7%	4,0%	1,3%	84,0%
HR-, HER2+	58	8,5%	8,5%	83,0%	-
HR+, HER2+	92	7,4%	47,0%	22,8%	22,8%

W grupie chorych z niezaawansowanym HR+ HER2- rakiem piersi w momencie diagnozy, po wystąpieniu progresji u 84% pacjentów fenotyp choroby nie zmienił się. U pozostałych 16,0% dochodzi po progresji do zmiany fenotypu z HR+ HER2- na inny.

W grupie chorych z niezaawansowanym rakiem piersi innym niż HR+ HER2- (TNBC, HR- HER2+, HR+ HER2+) w momencie diagnozy oszacowano średni odsetek pacjentów, u których po progresji miała miejsce zmiana fenotypu na HR+ HER2- na poziomie 14%. Odsetek obliczono jako średnią odsetków chorych, u których fenotyp choroby po progresji zmienił się na HR+ HER2- (a w momencie

diagnozy inny fenotyp niż HR+ HER2-), ważony liczbą pacjentów o danym fenotypie w momencie diagnozy.

Podsumowanie

Zgodnie z przyjętą metodyką do obliczeń w analizie podstawowej wykorzystano dane dostępne w badaniu Grinda 2021, w którym wykorzystano dane z rejestru / bazy danych. W ramach analizy wrażliwości (scenariusz C1) nieuwzględniono zmiany fenotypy raka piersi po progresji do postaci zaawansowanej.

Tabela 82.
HR+ HER2- po progresji do stadium zaawansowanego z niższych stadiów- podsumowanie

Wariant	Fenotyp w momencie diagnozy	HR+ HER2- po progresji	Inny niż HR+ HER2- po progresji	Źródło
Wariant podstawowy	HR+ HER2-	84%	16%	Grinda 2021
	Inny niż HR+ HER2-	14%	86%	
Wariant alternatywny C1	HR+ HER2-	0%	0%	Założenie
	Inny niż HR+ HER2-	0%	0%	

A.4. Dane o efektywności z analizy ekonomicznej

W poniższych tabelach zebrano wejściowe z analizy ekonomicznej [14] dotyczące parametrów określających skuteczność porównywanych interwencji, w postaci danych dla OS, PFS i TTD w kolejnych cyklach / tygodniach od rozpoczęcia leczenia. W Tabela 83 przedstawiono dane uwzględnione w analizie podstawowej, a w Tabela 84 oraz w Tabela 85 dane uwzględnione w analizie wrażliwości kolejno w scenariuszu I1 oraz scenariuszu I2.

Tabela 83.
Krzywe OS, PFS i TTD – analiza podstawowa

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
0	■	■	■	■	■	■
1	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
8	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■
49	■	■	■	■	■	■
50	■	■	■	■	■	■
51	■	■	■	■	■	■
52	■	■	■	■	■	■
53	■	■	■	■	■	■
54	■	■	■	■	■	■
55	■	■	■	■	■	■
56	■	■	■	■	■	■
57	■	■	■	■	■	■
58	■	■	■	■	■	■
59	■	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■	■
61	■	■	■	■	■	■
62	■	■	■	■	■	■
63	■	■	■	■	■	■
64	■	■	■	■	■	■
65	■	■	■	■	■	■
66	■	■	■	■	■	■
67	■	■	■	■	■	■
68	■	■	■	■	■	■
69	■	■	■	■	■	■
70	■	■	■	■	■	■
71	■	■	■	■	■	■
72	■	■	■	■	■	■
73	■	■	■	■	■	■
74	■	■	■	■	■	■
75	■	■	■	■	■	■
76	■	■	■	■	■	■
77	■	■	■	■	■	■
78	■	■	■	■	■	■
79	■	■	■	■	■	■

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
80	■	■	■	■	■	■
81	■	■	■	■	■	■
82	■	■	■	■	■	■
83	■	■	■	■	■	■
84	■	■	■	■	■	■
85	■	■	■	■	■	■
86	■	■	■	■	■	■
87	■	■	■	■	■	■
88	■	■	■	■	■	■
89	■	■	■	■	■	■
90	■	■	■	■	■	■
91	■	■	■	■	■	■
92	■	■	■	■	■	■
93	■	■	■	■	■	■
94	■	■	■	■	■	■
95	■	■	■	■	■	■
96	■	■	■	■	■	■
97	■	■	■	■	■	■
98	■	■	■	■	■	■
99	■	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■	■
101	■	■	■	■	■	■
102	■	■	■	■	■	■
103	■	■	■	■	■	■
104	■	■	■	■	■	■

Tabela 84.
Krzywe OS, PFS i TTD – analiza wrażliwości (scenariusz I1)

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
0	■	■	■	■	■	■
1	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
6	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■
49	■	■	■	■	■	■
50	■	■	■	■	■	■
51	■	■	■	■	■	■
52	■	■	■	■	■	■
53	■	■	■	■	■	■
54	■	■	■	■	■	■
55	■	■	■	■	■	■
56	■	■	■	■	■	■
57	■	■	■	■	■	■
58	■	■	■	■	■	■
59	■	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■	■
61	■	■	■	■	■	■
62	■	■	■	■	■	■
63	■	■	■	■	■	■
64	■	■	■	■	■	■
65	■	■	■	■	■	■
66	■	■	■	■	■	■
67	■	■	■	■	■	■
68	■	■	■	■	■	■
69	■	■	■	■	■	■
70	■	■	■	■	■	■
71	■	■	■	■	■	■
72	■	■	■	■	■	■
73	■	■	■	■	■	■
74	■	■	■	■	■	■
75	■	■	■	■	■	■
76	■	■	■	■	■	■
77	■	■	■	■	■	■

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
78	■	■	■	■	■	■
79	■	■	■	■	■	■
80	■	■	■	■	■	■
81	■	■	■	■	■	■
82	■	■	■	■	■	■
83	■	■	■	■	■	■
84	■	■	■	■	■	■
85	■	■	■	■	■	■
86	■	■	■	■	■	■
87	■	■	■	■	■	■
88	■	■	■	■	■	■
89	■	■	■	■	■	■
90	■	■	■	■	■	■
91	■	■	■	■	■	■
92	■	■	■	■	■	■
93	■	■	■	■	■	■
94	■	■	■	■	■	■
95	■	■	■	■	■	■
96	■	■	■	■	■	■
97	■	■	■	■	■	■
98	■	■	■	■	■	■
99	■	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■	■
101	■	■	■	■	■	■
102	■	■	■	■	■	■
103	■	■	■	■	■	■
104	■	■	■	■	■	■

Tabela 85.
Krzywe OS, PFS i TTD – analiza wrażliwości (scenariusz I2)

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
0	■	■	■	■	■	■
1	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
4	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■
49	■	■	■	■	■	■
50	■	■	■	■	■	■
51	■	■	■	■	■	■
52	■	■	■	■	■	■
53	■	■	■	■	■	■
54	■	■	■	■	■	■
55	■	■	■	■	■	■
56	■	■	■	■	■	■
57	■	■	■	■	■	■
58	■	■	■	■	■	■
59	■	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■	■
61	■	■	■	■	■	■
62	■	■	■	■	■	■
63	■	■	■	■	■	■
64	■	■	■	■	■	■
65	■	■	■	■	■	■
66	■	■	■	■	■	■
67	■	■	■	■	■	■
68	■	■	■	■	■	■
69	■	■	■	■	■	■
70	■	■	■	■	■	■
71	■	■	■	■	■	■
72	■	■	■	■	■	■
73	■	■	■	■	■	■
74	■	■	■	■	■	■
75	■	■	■	■	■	■

Cykl / tydzień	Trodelvy			CTH		
	OS	PFS	TTD	OS	PFS	TTD
76	■	■	■	■	■	■
77	■	■	■	■	■	■
78	■	■	■	■	■	■
79	■	■	■	■	■	■
80	■	■	■	■	■	■
81	■	■	■	■	■	■
82	■	■	■	■	■	■
83	■	■	■	■	■	■
84	■	■	■	■	■	■
85	■	■	■	■	■	■
86	■	■	■	■	■	■
87	■	■	■	■	■	■
88	■	■	■	■	■	■
89	■	■	■	■	■	■
90	■	■	■	■	■	■
91	■	■	■	■	■	■
92	■	■	■	■	■	■
93	■	■	■	■	■	■
94	■	■	■	■	■	■
95	■	■	■	■	■	■
96	■	■	■	■	■	■
97	■	■	■	■	■	■
98	■	■	■	■	■	■
99	■	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■	■
101	■	■	■	■	■	■
102	■	■	■	■	■	■
103	■	■	■	■	■	■
104	■	■	■	■	■	■

Aneks B.

W poniższym aneksie przedstawiono wyniki przeprowadzonej ankiety.

B.1. Wielkość populacji

Pytanie P1. Proszę podać, u jakiego odsetka chorych z rakiem piersi HR+ HER2– w momencie diagnozy, w dalszym przebiegu choroby dochodzi do progresji / nawrotu choroby do postaci nieoperacyjnej lub przerzutowej, jeżeli w momencie diagnozy chory znajdował się:

Tabela 86.
Wyniki ankiety – wielkość populacji, pytanie P1

Ekspert	w stadium I	w stadium II	w stadium III z podjętym leczeniem radykalnym
Ekspert 1			
Ekspert 2			
Ekspert 3			
Ekspert 4			
Ekspert 5			
Średnia			

B.2. Leczenie raka przed progresją do postaci zaawansowanej

Pytanie P2. Proszę podać, jak wygląda charakterystyka Pani/Pana pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- po progresji z wcześniejszych stadiów po leczeniu radykalnym, biorąc pod uwagę historię leczenia przed wystąpieniem progresji. Jeżeli nie było pacjentów z danej kategorii proszę wpisać 0.

Tabela 87.
Wyniki ankiety – leczenie raka przed progresją do postaci zaawansowanej pytanie P2

Ekspert	Brak hormonoterapii/Brak chemioterapii okołoperacyjnych	Hormonoterapia/Brak chemioterapii okołoperacyjnych	Hormonoterapia/C hemioterapiia okołoperacyjna z uzyskanym czasem wolnym od progresji > 12 miesięcy(brak szybkiej progresji)	Hormonoterapia/C hemioterapiia okołoperacyjna z czasem wolnym od progresji < 12 miesięcy(szybka progresja)	Brak hormonoterapii/C hemioterapiia okołoperacyjna z uzyskanym czasem wolnym od progresji > 12 miesięcy(brak szybkiej progresji)	Brak hormonoterapii/C hemioterapiia okołoperacyjna z czasem wolnym od progresji < 12 miesięcy(szybka progresja)
Ekspert 1						

Ekspert	Brak hormonoterapii/Brak chemioterapii okołooperacyjnej	Hormonoterapia/Brak chemioterapii okołooperacyjnej	Hormonoterapia/C hemioterapiia okołooperacyjna z uzyskanym czasem wolnym od progresji > 12 miesięcy(brak szybkiej progresji)	Hormonoterapia/C hemioterapiia okołooperacyjna z czasem wolnym od progresji < 12 miesięcy(szybka progresja)	Brak hormonoterapii/C hemioterapiia okołooperacyjna z uzyskanym czasem wolnym od progresji > 12 miesięcy(brak szybkiej progresji)	Brak hormonoterapii/C hemioterapiia okołooperacyjna z czasem wolnym od progresji < 12 miesięcy(szybka progresja)
Ekspert 2	■	■	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■	■	■

B.3. Leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-

B.3.1. Wdrażanie kolejnych linii leczenia systemowego – informacje ogólne

Pytanie P3. U ilu % spośród otrzymujących PIERWSZĄ linię leczenia systemowego choroby zaawansowanej wprowadzana jest następnie DRUGA linia leczenia systemowego?

Tabela 88.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie P3

Ekspert	Po CTH w I linii	Po HTH w I linii	Po CDK 4/6 + HTH w I linii	Po innym leczeniu w I linii
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie P4. U ilu % spośród otrzymujących DRUGĄ linię leczenia systemowego choroby zaawansowanej wprowadzana jest następnie TRZECIA linia leczenia systemowego?

Tabela 89.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie P4

Ekspert	Po CTH w II linii	Po HTH w II linii	Po CDK 4/6 + HTH w II linii	Po innym leczeniu w II linii
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie P5. U ilu % spośród otrzymujących TRZECIĄ linię leczenia systemowego choroby zaawansowanej wprowadzana jest następnie CZWARTA linia leczenia systemowego?

Tabela 90.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie P5

Ekspert	Po CTH w III linii	Po HTH w III linii	Po CDK 4/6 + HTH w III linii	Po innym leczeniu w III linii
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

B.3.2. Rozpoczynanie leczenia systemowego (I linia)

Pytanie P6. Proszę podać, u jakiego odsetka Pani/Pana pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- wprowadzane jest ogólne systemowe leczenie choroby zaawansowanej, w zależności od historii pacjenta ze względu na czynniki wymienione w poniższej tabeli: Jeżeli nie było pacjentów z danej kategorii proszę wpisać 0.

Tabela 91.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie P6

Ekspert	Zaawansowany rak piersi HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy choroby	Zaawansowany rak piersi HR+ HER2- po progresji ze stadiów wcześniejszych bez szybkiej progresji po chemioterapii okołoperacyjnej lub bez chemioterapii okołoperacyjnej	Zaawansowany rak piersi HR+ HER2- po progresji ze stadiów wcześniejszych z szybką progresją po chemioterapii okołoperacyjnej
Ekspert 1	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■

Ekspert	Zaawansowany rak piersi HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy choroby	Zaawansowany rak piersi HR+ HER2- po progresji ze stadiów wcześniejszych bez szybkiej progresji po chemioterapii okołooperacyjnej lub bez chemioterapii okołooperacyjnej	Zaawansowany rak piersi HR+ HER2- po progresji ze stadiów wcześniejszych z szybką progresją po chemioterapii okołooperacyjnej
Ekspert 4	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■
Średnia	■	■	■

B.3.3. Leczenie stosowane w kolejnych liniach – pacjenci w momencie pierwszej diagnozy

Pytanie A1. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w PIERWSZEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy choroby.

Tabela 92.

Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie A1

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie A2. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w DRUGIEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy choroby w zależności od terapii zastosowanej w PIERWSZEJ linii.

Tabela 93.

Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie A2

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CTH w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
HTH bez CDK 4/6 w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
CDK 4/6 w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
Inne leczenie w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie A3. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w TRZECIEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy choroby w zależności od terapii zastosowanej w DRUGIEJ linii.

Tabela 94.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie A3

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CTH w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
HTH bez CDK 4/6 w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
CDK 4/6 w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
Inne leczenie w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie A4. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w CZWARTEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy choroby w zależności od terapii zastosowanej w TRZECIEJ linii.

Tabela 95.

Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie A4

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CTH w III linii				

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
HTH bez CDK 4/6 w III linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	I	I	I	I
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
CDK 4/6 w III linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	I	I	I	I
Ekspert 3	I	I	I	I
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	I	I	I	I
Średnia	■	■	■	■
Inne leczenie w III linii				
Ekspert 1	I	I	I	I
Ekspert 2	I	I	I	I
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

B.3.4. Leczenie stosowane w kolejnych liniach – pacjenci po progresji ze stadiów wcześniejszych bez szybkiej progresji po chemioterapii okołooperacyjnej lub bez chemioterapii okołooperacyjnej

Pytanie B1. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w PIERWSZEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2 - po progresji ze stadiów wcześniejszych bez szybkiej

progresji po CHT okołooperacyjnej lub bez CHT okołooperacyjnej. Jeżeli nie było pacjentów z danej kategorii proszę wpisać 0.

Tabela 96.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie B1

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie B2. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w DRUGIEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2 - po progresji ze stadiów wcześniejszych bez szybkiej progresji po CHT okołooperacyjnej lub bez CHT okołooperacyjnej w zależności od terapii zastosowanej w PIERWSZEJ linii.

Tabela 97.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie B2

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CTH w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
HTH bez CDK 4/6 w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CDK 4/6 w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
Inne leczenie w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie B3. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w TRZECIEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2 - po progresji ze stadiów wcześniejszych bez szybkiej progresji po CHT okołooperacyjnej lub bez CHT okołooperacyjnej w zależności od terapii zastosowanej w DRUGIEJ linii.

Tabela 98.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie B3

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CTH w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
HTH bez CDK 4/6 w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
CDK 4/6 w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	I	I	I	I
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
Inne leczenie w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie B4. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w CZWARTEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2 - po progresji ze stadiów wcześniejszych bez szybkiej progresji po CHT okołooperacyjnej lub bez CHT okołooperacyjnej w zależności od terapii zastosowanej w TRZECIEJ linii.

Tabela 99.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie B4

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CTH w III linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
HTH bez CDK 4/6 w III linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	I	I	I	I
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
CDK 4/6 w III linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	I	I	I	I
Ekspert 3	I	I	I	I
Ekspert 4	I	I	I	I
Ekspert 5	I	I	I	I
Średnia	■	■	■	■
Inne leczenie w III linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

B.3.5. Leczenie stosowane w kolejnych liniach – pacjenci po progresji ze stadiów wcześniejszych z szybką progresją po chemioterapii okołooperacyjnej

Pytanie C1. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w PIERWSZEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2 - po progresji ze stadiów wcześniejszych z szybką progresją po chemioterapii okołooperacyjnej. Jeżeli nie było pacjentów z danej kategorii proszę wpisać 0.

Tabela 100.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie C1

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie C2. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w DRUGIEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2 - po progresji ze stadiów wcześniejszych z szybką progresją po chemioterapii okołoperacyjnej w zależności od terapii zastosowanej w PIERWSZEJ linii.

Tabela 101.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie C2

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CTH w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
HTH bez CDK 4/6 w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
CDK 4/6 w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
Inne leczenie w I linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie C3. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w TRZECIEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2 - po progresji ze stadiów wcześniejszych z szybką progresją po chemioterapii okołoperacyjnej w zależności od terapii zastosowanej w DRUGIEJ linii.

Tabela 102.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie C3

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CTH w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
HTH bez CDK 4/6 w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
CDK 4/6 w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
Ekspert 3	I	I	I	I
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
Inne leczenie w II linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	I	I	I	I
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Pytanie C4. Proszę podać, jakie leczenie jest aktualnie stosowane w CZWARTEJ linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2 - po progresji ze stadiów wcześniejszych z szybką progresją po chemioterapii okołoperacyjnej j w zależności od terapii zastosowanej w TRZECIEJ linii.

Tabela 103.
Wyniki ankiety – leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi HR+ HER2-, pytanie C4

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CTH w III linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
HTH bez CDK 4/6 w III linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	I	I	I	I
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

Ekspert	Chemioterapia (CTH)	Hormonoterapia bez CDK 4/6 (HTH)	Inhibitory CDK 4/6 z HTH (CDK 4/6 + HTH)	Inne leczenie (np. alpelisib, talozaparib, olaparib, inne)
CDK 4/6 w III linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■
Inne leczenie w III linii				
Ekspert 1	■	■	■	■
Ekspert 2	■	■	■	■
Ekspert 3	■	■	■	■
Ekspert 4	■	■	■	■
Ekspert 5	■	■	■	■
Średnia	■	■	■	■

B.4. Stosowane leczenie w populacji docelowej

Pytanie D1. Proszę podać, jakie leczenie stosuje Pani / Pan u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+ HER2–, którzy są po uprzednim leczeniu: co najmniej jedną linią hormonoterapii (samodzielnej bądź w skojarzeniu) na jakimkolwiek etapie choroby ORAZ co najmniej dwiema liniami chemioterapii z powodu choroby zaawansowanej (jeśli czas wolny od choroby wyniósł mniej niż 12 mies. od zastosowania chemioterapii okołooperacyjnej, chemioterapia okołooperacyjna traktowana jest jako jedna linia terapii systemowej w chorobie zaawansowanej):

Tabela 104.
Wyniki ankiety – stosowane leczenie w populacji docelowej, pytanie D1

Lek / schemat leczenia	Ekspert 1	Ekspert 2	Ekspert 3	Ekspert 4	Ekspert 5	Średnia
Sacytuzumab gowitekan	■	■	■	■	■	■
Gemcytabina	■	■	■	■	■	■
Kapecytabina	■	■	■	■	■	■
Winorelbina	■	■	■	■	■	■
Karboplatyna	■	■	■	■	■	■
Doksorubicyna	■	■	■	■	■	■
Taksany	■	■	■	■	■	■
Paklitaksel	■	■	■	■	■	■

Lek / schemat leczenia	Ekspert 1	Ekspert 2	Ekspert 3	Ekspert 4	Ekspert 5	Średnia
Paklitaksel/Niepegylowana doksorubicyna liposomalna	■	■	■	■	■	■
Kapecytabina + fulwestrant	■	■	■	■	■	■

Pytanie D2. Proszę podać, Proszę podać, jakie leczenie byłoby stosowane u ww. pacjentów w przypadku refundacji sacytuzumabu gowitekanu. Jeżeli nie było pacjentów z danej kategorii proszę wpisać 0.

Tabela 105.
Wyniki ankiety – stosowane leczenie w populacji docelowej, pytanie D2

Lek / schemat leczenia	Ekspert 1	Ekspert 2	Ekspert 3	Ekspert 4	Ekspert 5	Średnia
Sacytuzumab gowitekan	■	■	■	■	■	■
Gemcytabina	■	■	■	■	■	■
Kapecytabina	■	■	■	■	■	■
Winorelbina	■	■	■	■	■	■
Karboplatyna	■	■	■	■	■	■
Doksorubicyna	■	■	■	■	■	■
Taksany	■	■	■	■	■	■
Paklitaksel	■	■	■	■	■	■
Paklitaksel/Niepegylowana doksorubicyna liposomalna	■	■	■	■	■	■
Kapecytabina + fulwestrant	■	■	■	■	■	■