

Załącznik nr 1. Odpowiedzi na uwagi do analiz HTA względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r., przekazanych w piśmie Prezesa AOTMiT nr DCh.423.1.2.2025.2.PB, z dnia 26 września 2025 r.

Ad. I. W odpowiedzi na uwagi dotyczące analizy ekonomicznej proszę przyjąć następujące wyjaśnienia:

Uwaga 1. AE nie zawiera analizy podstawowej o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy o refundacji (§ 5 ust. 1 pkt 1 oraz § 5 ust. 3 i 4 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: a) W ramach AKL wnioskodawcy wykazano istotną statystycznie różnicę w występowaniu neutropenii 3 lub 4 stopnia względem jednego z komparatorów, tj. schematu ABEMA+FULV (tabela 88 i omówienie wyników, strony 136 i 137).

Zostało to jedynie częściowo odzwierciedlone w ramach AE, poprzez uwzględnienie różnicy w kosztach leczenia neutropenii, jednak z pominięciem ewentualnego wpływu na rokowanie świadczeniobiorcy oraz pogorszenia użyteczności stanu zdrowia. Ze względu na znamienne różnicę w kosztach leczenia tego działania niepożądanego w ramach terapii wnioskowanej względem komparatora ABEMA+FULV (dane z pliku modelu ekonomicznego: 11 806 zł vs 3 365 zł, niemal czterokrotna różnica na niekorzyść terapii wnioskowanej).

Celem oceny kosztów i efektów zdrowotnych stosowania wnioskowanej terapii względem dostępnych aktualnie metod leczenia, zwracam się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie w analizie ekonomicznej różnic w zakresie profilu bezpieczeństwa, w tym wpływu neutropenii 3 lub 4 stopnia na jakość życia oraz rokowanie pacjentów i przeprowadzenie dodatkowo analizy użyteczności kosztów.

Odpowiedź wnioskodawcy: Oceny przeprowadzane z wykorzystaniem porównania pośredniego są obciążone większymi ograniczeniami i mniejszą wiarygodnością niż badania *head to head*. W ograniczeniach analizy klinicznej zaznaczono, że populacje chorych włączanych do badań wykorzystanych w porównaniu pośrednim najczęściej były definiowane szerzej niż docelowa populacja niniejszej analizy, co mogło również mieć wpływ na uzyskane wyniki.

Aby zweryfikować zasadność przeprowadzenia analizy kosztów-użyteczności, przeanalizowano metodykę analiz CUA odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego, oceniających palbocyklib w skojarzeniu z fulwestrantem w porównaniu z komparatorami (samym fulwestrantem lub innymi inhibitorami CDK4/6 w skojarzeniu z fulwestrantem). W odnalezionych analizach kosztów-użyteczności nie wykorzystano wartości użyteczności stanów zdrowia związanych ze zdarzeniami niepożądanymi, gdzie w przypadku porównania terapii PALBO+FULV z samym fulwestrantem różnice w efektach zdrowotnych powinny być bardziej widoczne.

W celu ustalenia wpływu wystąpienia neutropenii na jakość życia chorych otrzymujących terapię skojarzoną palbocyklibem i fulwestrantem względem leczenia ABEMA+FULV, obliczono różnicę utraty QALY dla PALBO+FULV względem tego komparatora. Do obliczeń wykorzystano różnicę w częstości występowania neutropenii (według wyników porównania pośredniego uwzględnionego w analizie: 75,1% dla PALBO+FULV – 13,7% dla ABEMA+FULV = 61,4%), a następnie uzyskany wynik pomnożono przez wartości utraty użyteczności odnalezione w analizach ekonomicznych, z uwzględnieniem podanego przez autorów czasu trwania zdarzenia.

Zakres wartości utraty użyteczności stanów zdrowia z powodu wystąpienia neutropenii wynosił od -0,350 (ICER 2022) do -0,000 (ICER 2022), natomiast zakres czasu trwania tego AE – od 2 dni (Wang 2021, Sra 2024) do 21 dni (ICER 2022), przy czym autorzy analizy ICER 2022 zaznaczyli, że przyjęli czas trwania utraty użyteczności każdego ze zdarzeń niepożądanych na długość jednego, 21-dniowego cyklu.

Utrata użyteczności z powodu wystąpienia neutropenii w stopniu 3 lub wyższym	Czas trwania AEs	Utrata QALY dla PALBO+FULV względem ABEMA+FULV	Źródło
-0,2466	2 dni	-0,0008	Wang 2021
-0,087	2 dni	-0,0003	Sra 2024
-0,350*	21 dni [^]	-0,0012	ICER 2022
-0,000*	21 dni [^]	0,0000	ICER 2022

[^] czas trwania utraty użyteczności przyjęto jednakowo dla każdego z uwzględnionych AEs jako długość jednego cyklu analizy;

*wartość -0,350 przyjęto w modelu leczenia chorych na drobnokomórkowego raka płuca, natomiast wartość -0,000 przyjęto w modelu leczenia chorych na wczesnego raka piersi.

Uzyskany zakres utraty QALY związanej z wystąpieniem neutropenii 3 lub wyższego stopnia w ramieniu PALBO+FULV w porównaniu do ABEMA+FULV wyniósł od -0,0012 do 0,000. Z uwagi na tak niski wynik utraty QALY, wartości te uznano za zaniedbywalne. Warto również zaznaczyć, że wystąpienie zdarzeń niepożądanych w trakcie terapii jest zjawiskiem przejściowym, poddawany natychmiastowo odpowiedniemu leczeniu, i nie ma wpływu na wyniki zdrowotne w ocenie długoterminowej.

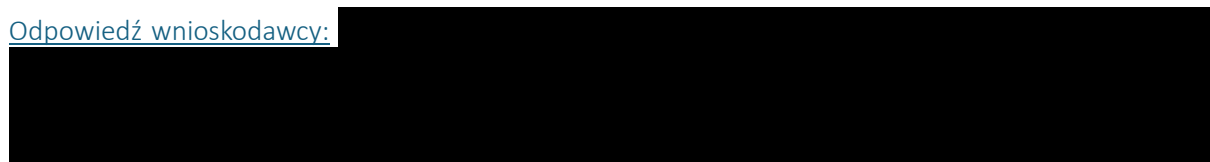
b) W ramach oszacowania kosztów stosowania wnioskowanej terapii, zarówno w AE oraz powiązanej z nią AWB, nie uwzględniono okresu obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej oraz prawdopodobnej późniejszej zmiany warunków finansowych refundowania wnioskowanego leku.

Zgodnie z treścią wniosku refundacyjnego, okres obowiązywania wyłączności rynkowej dla wnioskowanego produktu leczniczego upływa w dniu 2026-11-11 (wnioski refundacyjne, pole 26. Data upływu okresu wyłączności rynkowej). W AE wnioskodawcy przyjęto 2 letni horyzont analizy ekonomicznej, przy czym w powiązanej z nią AWB wskazano, iż zakłada się obowiązywanie decyzji refundacyjnej „od 1 lipca 2026 r. do 30 czerwca 2028 r.”

Zgodnie z treścią przywoływanej przez wnioskodawcę Ustawy Refundacyjnej, art. 11 ust 3a okres obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej. Oznacza to, iż w okresie horyzontu zarówno AE jak i AWB, będzie mieć miejsce albo zakończenie finansowania wnioskowanego leczenia, albo rewizja warunków finansowych stosowania leku na koszt Narodowego Funduszu Zdrowia.

W związku z powyższym, zwracam się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie w AE oraz powiązanej z nią AWB rewizji kosztów stosowania wnioskowanej terapii po upływie okresu obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanego leku w rozpatrywanym wskazaniu, co powinno być też testowane w ramach analizy wrażliwości.

Odpowiedź wnioskodawcy:



c) Przyjęto w ramach analizy ekonomicznej dwuletni horyzont czasu. Ze względu na specyfikę leczenia onkologicznego, zasadnym jest przyjęcie horyzontu uwzględniającego okres, w jakim realnie będzie stosowane leczenie możliwa detekcja oraz ocena różnicy kosztów oraz efektów stosowania wnioskowanej terapii względem komparatorów.

W związku z powyższym, zwracam się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie w analizie ekonomicznej horyzontu odzwierciedlającego przeciętny czas stosowania terapii inhibitorów CD4/6 w analizowanym wskazaniu.

Odpowiedź wnioskodawcy: Należy podkreślić, że wnioskowana terapia PALBO+FULW docelowo będzie stosowana u chorych, u których obecnie istnieje już możliwość zastosowania abemacyklibu i rybocyklibu. Dlatego objęcie refundacją palbocyklibu powinno szybko doprowadzić do stanu równowagi, zwłaszcza, że wszystkie trzy terapie charakteryzują się zbliżoną skutecznością i bezpieczeństwem. Dodatkowo, zgodnie z danymi przedstawionymi w analizie wpływu na budżet płatnika (Tabela 12 BIA), średni czas leczenia inhibitorami CDK4/6 wynosi 15,19 miesiąca (w oparciu o wyniki z doniesienia konferencyjnego *Siljander 2022*) lub 11,67 miesiąca (w oparciu o dane NFZ). Zatem przyjęty 2-letni horyzont analizy uwzględnia okres, w jakim będzie możliwa ocena różnicy kosztów oraz efektów stosowania wnioskowanej terapii względem komparatorów.

d) W ramach oszacowania kosztów stosowania wnioskowanej terapii oraz komparatorów, posłużono się współczynnikiem RDI (rzeczywista intensywność dawkowania ang. relative dose intensive). Przy czym posługiwano się danymi pochodzącymi z istotnie różnych źródeł, z pominięciem danych pochodzących z cytowanych badań klinicznych.

W przypadku leku wnioskowanego (refundowanego w innym wskazaniu względem analizowanego stanu klinicznego) oraz leku Verzenios (jeden z komparatorów), posłużono się danymi z raportów Narodowego Funduszu Zdrowia, zaś odnośnie leku Kiskali (kolejny komparator), zaczerpnięto dane z doniesienia konferencyjnego Siljander 2022.

W/w publikacja obejmowała dane dla wszystkich analizowanych leków, w związku z powyższym zwracam się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie ich w analizie ekonomicznej. Uprzejmie proszę również o ponowienie procesu wyszukiwania danych dot. współczynnika RDI celem identyfikacji źródeł o wyższej wiarygodności, włącznie z włączonymi do AKL badaniami klinicznymi.

Odpowiedź wnioskodawcy:

W analizie kosztów uwzględniono rzeczywiste zużycie leków, tj. z uwzględnieniem modyfikacji dawkowania i czasowych przerw w leczeniu z powodu działań niepożądanych. Koszty poszczególnych inhibitorów CDK4/6 obliczano na jeden z dwóch sposobów, w zależności od tego, czy ceny prezentacji danego leku były proporcjonalne do zawartości w miligramach (rybocyklib) czy też liczby tabletek (palbocyklib, abemacyklib).

- W pierwszym przypadku (jednakowa cena za mg; jedna prezentacja leku, tak jak w przypadku **rybocyklibu**), dzienny koszt leku obliczano jako iloczyn kosztu miligrama substancji czynnej, zalecanej (planowej) dawki dobowej (w mg) oraz względnej intensywności dawki (RDI);
- W drugim przypadku (jednakowa cena za tabletkę wszystkich prezentacji leku, niezależnie od mocy tabletki, tak jak w przypadku **palbocyklibu i abemacyklibu**), dzienny koszt leku obliczano jako iloczyn kosztu jednej tabletki oraz średniej dobowej liczby zużytych opakowań (**zastosowanie RDI w tej sytuacji byłoby niewłaściwe, gdyż wskaźnik ten odnosi się do % zużycia dawki planowej wyrażonej w miligramach, a cena miligrama różnych prezentacji leku jest różna**).

Wartości 49,7%, 31,3% i 19,0% odpowiednio dla opakowań IBRANCE 125 mg, IBRANCE 100 mg oraz IBRANCE 75 mg oraz 60,6%, 31,0% i 8,4% dla opakowań Verzenios 150 mg, Verzenios 100 mg oraz Verzenios 50 mg uzyskane i opisane w metodyce analizy stanowią przyjęte 100% RDI wymnożone przez średnie zużycie dla poszczególnych opakowań, wyznaczone na podstawie danych z raportu refundacyjnego NFZ.

W przypadku rybocyklibu (jedna prezentacja leku, opakowanie Kiskali 200 mg) uwzględniono wartość współczynnika RDI z analizy *Siljander 2022*.

W celu dodatkowego zobrazowania powyższych kroków, w tabeli poniżej podsumowano wartości RDI oraz udziały opakowań dla każdego z inhibitorów CDK4/6 przyjęte w analizie.

Kategoria kosztu	Palbocyklib	Rybocyklib	Abemacyklib
RDI	100%	87%	100%
Udział najmniejszego opakowania	19%	-	8,4%
Udział średniego opakowania	31,3%	-	31,0%
Udział największego opakowania	49,7%	-	60,6%

W przypadku palbocyklibu oraz abemacyklibu, dla których cena opakowania jest jednakowa niezależnie od mocy leku, uwzględnienie wartości współczynnika RDI skutkowałoby **uzyskaniem błędnych kosztów poszczególnych opakowań**.

Uwaga 2. AE nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii (§ 5 ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W załączonym do wniosku refundacyjnego pliku elektronicznym po wybraniu na bocznym pasku zadań, w zakładce „Start” okienka „CMA-Obliczenia”, pojawia się komunikat o nieprawidłowym odwołaniu. Dalsza weryfikacja pliku wykazała, iż nie posiada on zakładki o tytule jednoznacznie wskazującym na przeprowadzanie obliczeń w ramach analizy minimalizacji kosztów. Zwracam się w tym miejscu z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie zaistniałego błędu oraz jednoznaczne wskazanie z której części pliku elektronicznego pochodzą dane dotyczące analizy minimalizacji kosztów.

Odpowiedź wnioskodawcy: Istotnie, w zakładce „Start” po wybraniu okienka „CMA-Obliczenia” na bocznym pasku zadań, w wyniku błędu nie następuje przekierowanie do odpowiedniej zakładki. Po wybraniu okienka „CMA-Obliczenia” użytkownik powinien zostać przekierowany do zakładki „koszty_terapii_mBC”, w której znajdują się obliczenia do CMA. Błąd został naprawiony w nowszej wersji modelu.

Uwaga 3. AE nie zawiera analizy wrażliwości o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy o refundacji (§ 5 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia)

Wyjaśnienie: Zaprezentowana analiza wrażliwości uwzględnia jedynie arbitralnie przyjęty zakres zmienności względem implementowanych w analizie wielkości parametrów, bez analizowania alternatywnych źródeł danych oraz uzasadnienia przyjętego zakresu zmienności.

W związku z powyższym, zwracam się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie w analizie wrażliwości alternatywnych, wiarygodnych źródeł danych dla kluczowych parametrów analizy ekonomicznej, m.in. ale nie ograniczając się do omówionych we wcześniejszej części pisma, tj. RDI, czasu stosowania terapii, częstotliwości występowania zdarzeń niepożądanych, kosztu wnioskowanej terapii po ewentualnym uzyskaniu kolejnej decyzji refundacyjnej a także kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych.

Odpowiedź wnioskodawcy:

Nie znaleziono innych wiarygodnych źródeł danych, które mogłyby zostać wykorzystane do weryfikacji kluczowych parametrów analizy ekonomicznej w ramach analizy wrażliwości.

Przeprowadzono dodatkowe przeszukiwanie zasobów internetowych oraz przeanalizowano inne możliwe warianty analizy wrażliwości, jednak żadne z odnalezionych dodatkowo źródeł nie było wystarczająco wiarygodne, a co za tym idzie, żaden testowany wariant nie wpływałby na wyniki analizy w sposób wystarczająco istotny. W konsekwencji odstąpiono od zaprezentowania wyników testowania innych wariantów w oparciu o alternatywne źródła danych w ramach analizy wrażliwości.

Ad. II. W odpowiedzi na uwagi dotyczące analizy wpływu na budżet płatnika proszę przyjąć następujące wyjaśnienia:

Uwaga 1. AWB podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy o refundacji nie zawiera oszacowań w zakresie wskazanym poniżej (§ 6 ust. 1 pkt 5, 6 i 7 Rozporządzenia):

a. ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy o refundacji; (§ 6 ust. 1 pkt 5 Rozporządzenia)

b. oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, (§ 6 ust. 1 pkt 6 Rozporządzenia)

c. minimalnego i maksymalnego wariantu oszacowania, o którym mowa w pkt 6 (§ 6 ust. 1 pkt 7 Rozporządzenia). Powyższe zastrzeżenia wynikają z ograniczeń zidentyfikowanych w analizie ekonomicznej, której oszacowania dot. kosztów terapii i zużycia zasobów są wykorzystywane w ramach AWB.

Odpowiedź wnioskodawcy: Wskazane uwagi odnoszące się do kosztów terapii i zużycia zasobów w ramach analizy ekonomicznej wyjaśniono w punktach powyżej.

Ad. III. W odpowiedzi na uwagi dotyczące źródeł informacji proszę przyjąć następujące wyjaśnienia:

Uwaga 1. Analizy, o których mowa w § 5 oraz w §6 Rozporządzenia nie zawierają wskazania innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 pkt 2 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W AE oraz w AWB powołano się na dane cenowe pochodzące z serwisu internetowego „platformazakupowa.pl”. Jest to odpłatny serwis, do którego Agencja nie posiada dostępu. Nie dołączono do w/w analiz danych źródłowych, potwierdzających wiarygodność przyjętych założeń cenowych. W analizach wskazano, iż „ceny przetargowe obu komparatorów są spójne z cenami realnymi wyznaczonymi na podstawie refundacyjnych DGL NFZ”, jednak nie przedstawiono ilościowej oceny zgodności danych pochodzących z raportów NFZ z danymi z serwisu internetowego „platformazakupowa.pl”. Zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie w/w danych źródłowych wraz z oceną ilościową spójności z danymi pochodzącymi z raportów NFZ, lub implementowanie w AE oraz AWB danych dostępnych publicznie, udostępnianych przez NFZ w swoich cyklicznych sprawozdaniach.

Odpowiedź wnioskodawcy: Zgodnie ze stanem aktualnym, korzystanie z serwisu internetowego „platformazakupowa.pl”, będącego miejscem realizacji zamówień publicznych, jest całkowicie bezpłatne. Zgodnie z uwagą, w tabeli poniżej podsumowano dane z przetargów dla rybocyklibu i abemacyklibu, wskazujące na spójność z cenami realnymi, wyznaczonymi na podstawie refundacyjnych DGL NFZ. W celu przeprowadzenia zestawienia wybrano 3 najbardziej aktualne postępowania.

Postępowanie	Link do przetargu	Data składania ofert	Podmiot ofert.	Liczba jedn.	Jednostka	Wartość brutto	Cena brutto/opak
Abemacyklib							
DZP.281.12A.2025 Dostawa produktów leczniczych: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1074000	08.04.2025	URTICA Sp.z o.o.	280	Opak. 70 tab. a 50 mg	20 642,43 zł	5160,61 zł
D25M/251/N/22-33rj/25 Sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych dla Szpitali Pomorskich Sp. z o.o. - programy lekowe i katalog chemioterapii: Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1097718	29.05.2025	URTICA Sp.z o.o.	510	Opak. 70 tab. a 50 mg, 70 tab. a 100 mg, 70 tab. a 150 mg	2631 909,67 zł	5160,61 zł
DZP-15/2025 Dostawa leków programowych, onkologicznych, płynów infuzyjnych i innych produktów leczniczych: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 4 w Bytomiu	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1120549	09.07.2025	URTICA Sp.z o.o.	100	Opak. 70 tab. a 50 mg, 70 tab. a 100 mg, 70 tab. a 150 mg	516 060,72 zł	5160,61 zł
Rybocyklib							
DZP.281.12A.2025 Dostawa produktów leczniczych: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1074000	08.04.2025	URTICA Sp.z o.o.	18648	Opak. 63 tab, a 200 mg	1543 312,74 zł	5 213,89 zł
D25M/251/N/22-33rj/25 Sukcesywne dostawy produktów farmaceutycznych dla Szpitali Pomorskich Sp. z o.o. - programy lekowe i katalog chemioterapii: Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1097718	29.05.2025	Ismed sp.j.	400	Opak. 63 tab, a 200 mg	2085 557,76 zł	5 213,89 zł

Postępowanie	Link do przetargu	Data składania ofert	Podmiot ofert.	Liczba jedn.	Jednostka	Wartość brutto	Cena brutto/opak
62/PN/2025 Dostawa produktów leczniczych - 62/PN/2025: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.	https://platformazakupowa.pl/transakcja/1127499	30.06.2025	Ismed sp.j.	160	Opak. 63 tab, a 200 mg	834 223,10 zł	5 213,89 zł

Weryfikacja cen uzyskanych w postępowaniach przetargowych w porównaniu z danymi NFZ była możliwa jedynie dla 2024 r. W kwietniu 2025 r. nastąpiło poszerzenie wskazań abemacyklibu o leczenie adjuwantowe w skojarzeniu z hormonoterapią chorych na HR+, HER2-ujemnego raka piersi z wysokim ryzykiem nawrotu (B.9.FM; *MZ 19/03/2025*), natomiast rybocyklib w październiku 2024 uzyskał nową decyzję refundacyjną w leczeniu przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego HER2-ujemnego raka piersi (B.9.FM; *MZ 18/09/2024*). Wskutek powyższych zmian obniżono ceny obu inhibitorów CDK4/6 (w przypadku abemacyklibu wraz z wejściem w życie obwieszczenia *MZ 19/03/2025* obniżono również CZN, UCZ i CHB).

Dane refundacyjne DGL NFZ nie są uaktualniane na bieżąco, stąd rozbieżności w najbardziej aktualnych cenach przetargowych względem danych NFZ. Dane z wcześniejszych przetargów (z 2024 roku) w zestawieniu z danymi refundacyjnymi NFZ zestawiono poniżej.

	Abemacyklib	Rybocyklib
Cena brutto za opakowanie wg DGL NFZ	6 032,04 zł	5 248,82 zł
Cena brutto za opakowanie wg przetargów	6 071,30 zł	5 249,97 zł

Pojawienie się najnowszej Uchwały Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 r. (*NFZ 5/2025/V*) umożliwiło zweryfikowanie ceny rybocyklibu uzyskanej w postępowaniach przetargowych, którą wykorzystano w analizie podstawowej.

Średnią cenę opakowania Kisqali 63 tab. a 200 mg (w oparciu o *NFZ 5/2025/V* oraz raport refundacyjny NFZ za okres styczeń-czerwiec 2025, *NFZ 03/09/2025*) obliczono na **5 213,53 zł**– cena ta pokrywa się z ceną obliczoną w oparciu o dane przetargowe (tj. 5 213,89 zł).

Cena abemacyklibu, z uwagi na wspomniane powyżej poszerzenie wskazań w kwietniu 2025 r., nadal nie jest możliwa do zweryfikowania w oparciu o aktualnie opublikowane dane refundacyjne DGL NFZ.

W odpowiedzi na uwagi dotyczące przedstawionej dokumentacji proszę przyjąć następujące wyjaśnienia:

Uwaga 1. Proszę również o aktualizację analiz względem aktualnych Komunikatów DGL.

Odpowiedź wnioskodawcy: Zgodnie z uwagą Analityków Agencji zaktualizowano analizy względem aktualnych komunikatów DGL (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych od stycznia 2018 r. do lipca 2025 r.; *DGL 24/09/2025*), uzyskując średnią cenę efektywną fulwestrantu w wysokości 0,4828 zł/mg.

Ponieważ koszty związane ze stosowaniem fulwestrantu są jednakowe dla każdego z ocenianych ramion leczenia i nie mają wpływu na wyniki inkrementalne analizy, odstąpiono od przeprowadzenia pełnej aktualizacji analizy.

Piśmiennictwo

- DGL 24/09/2025** Komunikat DGL z dnia 24.09.2025 r. dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do lipca 2025 r. opublikowany w związku z: § 31 Zarządzenia Prezesa Funduszu nr 9/2025/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe oraz § 30 Zarządzenia Prezesa Funduszu nr 71/2025/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.
- ICER 2022** Institute for Clinical and Economic Review. Novel Agents to Prevent Chemotherapy-Induced Neutropenia and Other Myelosuppressive Effects. Revised Evidence Report, prepared for California Technology Assessment Forum. March 17, 2022
- NFZ 03/09/2025** Raport refundacyjny z dnia 03.09.2025 r., W związku z art. 102 ust. 5 pkt. 31 i 31a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Centrala NFZ podaje do wiadomości informację o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–czerwiec 2025 r.
- NFZ 5/2025/V** Uchwały Rady NFZ nr 5/2025/V z dnia 24.10.2025 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 r.
- Sra 2024** Sra MS, Sasi A, Batra A, Bakhshi S, Ganguly S. Cost-Effectiveness of Adjuvant Abemaciclib and Ribociclib in High-Risk Hormone Receptor–Positive Early Breast Cancer: An Indian Perspective. *JCO Glob Oncol.* 2024;(10):e2300433. doi:10.1200/GO.23.00433
- Wang 2021** Wang Y, Rui M, Guan X, Cao Y, Chen P. Cost-Effectiveness Analysis of Abemaciclib Plus Fulvestrant in the Second-Line Treatment of Women With HR+/HER2– Advanced or Metastatic Breast Cancer: A US Payer Perspective. *Front Med.* 2021;8:658747. doi:10.3389/fmed.2021.658747