

Uzupełnienie do raportu HTA dla preparatu Enbrel® zgodnie z uwagami AOTM zawartymi w piśmie Ministra Zdrowia MZ-PLR-460-15967-5/BR/12 (Nr sprawy: R12060902, R12060903, R12060904, R12060905).

## I. Analiza kliniczna

- a) **AOTM:** Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie spełnia kryterium zgodności kryterium selekcji dla populacji z populacją docelową wskazaną we wniosku (§4 ust. 2 pkt. 1 Rozporządzenia) (...).

**Odp.:** Populacja wskazana w analizie klinicznej (AKL) oraz ekonomicznej (AE) zdefiniowana na poziomie analizy problemu decyzyjnego (APD) została określona zgodnie z obowiązującymi kryteriami dotyczącymi łuszczycy ciężkiej plackowatej (PASI>10, BSA>10, DLQI>10). Powyższe kryteria są zgodne z obowiązującą nomenklaturą przeprowadzanych badań klinicznych w ramach rozpatrywanego problemu zdrowotnego.

A zatem na etapie tworzenia APD oraz predefiniowanych kryteriów włączenia badań do przeglądu poszukiwano populacji pacjentów z ciężką postacią łuszczycy zwykłej (plackowatej) określonej wskaźnikami PASI, DLQI oraz BSA (PASI>10, DLQI>10, BSA>10), którzy nie odpowiedzieli na leczenie lub mają przeciwwskazania do leczenia lub wykazują brak tolerancji na inne formy terapii układowej włączając cyklosporynę, metotreksat lub PUVA.

Ostateczny oraz zatwierdzony przez MZ (Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Artura Fałka) projekt programu lekowego „Leczenie ciężkiej łuszczycy etanerceptem (ICD 10: L 40.0) w ramach, którego wnioskowany lek ma być refundowany dotyczy populacji pacjentów dorosłych i dzieci z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, u których uzyskano ocenę nasilenia procesu łuszczycowego ze wskaźnikami: **PASI>18**, DLQI>10, BSA>10 i u których nie uzyskano poprawy po leczeniu z zastosowaniem, co najmniej dwóch różnych, a w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 r.ż. co najmniej jednej metody klasycznej terapii ogólnej tj:

- Leczenie methotrexatem w dawce 15 mg/tydzień, oceniane po 3 miesiącach;
- Leczenie retinoidami w dawce równej lub większej niż 0,5 mg/kg m.c. na dobę, oceniane po 2 miesiącach;
- Leczenie cyklosporyną w dawce od 3 do 5 mg/kg m.c. na dobę, oceniane po 3 miesiącach;

- Leczenia PUVA oceniane po 3 miesiącach (nie dotyczy pacjentów w wieku od 6 do 18 roku życia);

lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do stosowania wyżej wymienionych metod terapii ogólnej, przy czym przeciwwskazania te muszą być oparte na Charakterystyce Produktu Leczniczego lub aktualnej wiedzy medycznej, lub pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane uniemożliwiające dalsze leczenie wymienionymi metodami terapii ogólnej.

Biorąc pod uwagę kryteria włączenia pacjentów do analizowanych badań klinicznych, gdzie zastosowano kryteria PASI>10, DLQI>10, BSA>10 można początkowo stwierdzić, iż rozpatrywana populacja nie jest zgodna z populacją wynikającą z uzgodnionego projektu programu lekowego.

Wynika to z faktu, iż zarówno rekomendacje kliniczne czy refundacyjne nie zawężają populacji bardziej niż ma to miejsce w odnalezionych badaniach klinicznych tj. PASI>10, DLQI>10, BSA>10. Nie przeprowadzono do tej pory badań, które zaprojektowane byłyby w ten sposób, aby zawężyły populację pacjentów do PASI określonego w uzgodnionym projekcie programu lekowego tj. PASI>18.

Jednakże pomimo tego, iż kryterium włączenia w analizowanych badaniach jest szersze niż kryterium we wnioskowanym projekcie programu, należy podkreślić, iż rzeczywista populacja pacjentów biorących udział we włączonych do przeglądu badaniach dotyczy pacjentów ze średnim wskaźnikiem PASI >18.

Szczegóły zamieszczono w tabelach poniżej.

Tabela 1.

Średnia wyjściowa wartość PASI we włączonych do przeglądu badaniach klinicznych dla populacji dorosłych<sup>^</sup>

Parametr	ETA vs PL (8 badań)						INF vs PL (4 badania)			ADA vs PL (3 badania)			ETA vs UST (1 badanie)	
	ETA 2x25	ETA 2x50	ETA 50	PL	INF	PL	INF	PL	ADA	PL	ETA	UST 45	UST 90	
Liczba pacjentów, N	415	1011	96	969	749	355	965	497	347	347	209	347		
Średnia liczba punktów w skali PASI	18,69*	18,55*	21,4*	18,31*	22,18*	21,39*	19,64*	19,80*	18,6	20,5	19,9			
Średnia wartość BSA w %	28,75*	26,45*	26,5*	26,51*	32,11*	31,05*	27,68*	27,85*	23,8	26,7	26,1			
Średnia wartość wskaźnika jakości życia DLQI	12,04*	11,70*	13,2*	12,56*	12,89*	12,81*	11,23*	11,15*	-	-	-			

<sup>^</sup>Do analizy bezpośredniej włączono łącznie 9 badań, z czego 8 badań włączono do porównania ETA vs PL (Gottlieb 2003, Leonardi 2003, Papp 2005, Tyring 2006, van de Kerkhof 2008, Strober 2011, Gottlieb 2011, Bagef 2012), a jedno badanie do porównania ETA vs UST (ACCEPT). Do analizy pośredniej włączono łącznie 7 prób klinicznych, z czego do porównania ADA vs PL włączono 3 eksperymenty (CHAMPION, REVEAL, Asahina 2010), a do porównania INF vs PL włączono 4 badania (SPIRIT, EXPRESS, EXPRESS II, Torii 2010).

\*Średnia ważona liczebnością populacji

Tabela 2.

Średnia wyjściowa wartość PASI we włączonym do przeglądu badaniu klinicznym dla populacji dzieci (Paller 2008)

Parametr	ETA vs PL (1 badanie)	
	ETA	PL
Liczba pacjentów, N	106	105
Średnia liczba punktów w skali PASI	18,5	18,6

Na podstawie powyższych tabel można zauważyć, iż we wszystkich włączonych badaniach rzeczywista populacja pacjentów zawiera wskaźnik choroby PASI określony na poziomie  $>18$  (średnia wyjściowa wartość PASI ważona liczebnością populacji). Mamy, zatem sytuację, gdzie pomimo szerszych kryteriów włączenia pacjentów do ww. badań (PASI  $>10$ ) uczestnikami eksperymentów są chorzy z wyższym nasileniem choroby (PASI  $>18$ ).

Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić, iż rzeczywista populacja rozpatrywana w analizie klinicznej jest zgodna z populacją wynikającą z uzgodnionego projektu programu lekowego „Leczenia ciężkiej łuszczycy etanerceptem” oraz spełnia minimalne wymagania (§4 ust. 2 pkt. 1 Rozporządzenia). A zatem kierunek wnioskowania dotyczący efektywności klinicznej oraz kosztowej jest adekwatny do rozpatrywanego problemu decyzyjnego.

Podsumowując, analizy (AKL i APD) z 2012 r. są kompletne, aktualne oraz podlegają dalszej ocenie.

## II. Analiza ekonomiczna

- a) **AOTM:** Informacje zawarte w analizie ekonomicznej nie są aktualne na dzień złożenia wniosku (§2 Rozporządzenia). Zgodnie z informacjami zawartymi w analizie „Dane dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa porównywanych interwencji zaczerpnięto z badań klinicznych włączonych do analizy efektywności klinicznej wykonanej przez Instytut Arcana Sp. z o. o. w 2011 r.”, natomiast do wniosku zostały dołączone dwie analizy kliniczne z 2012 r.

**Odp.:** Analiza efektywności klinicznej przeprowadzona w 2012 r. została poszerzona jedynie o 1 nowe badanie kliniczne *Bagel 2012*, w którym bezpośrednio porównywano etanercept w dawce 50 mg podawany 2 razy w tygodniu z placebo. W zakresie badań dla etanerceptu

podawanego w dawce 25 mg 2 razy w tygodniu nie odnaleziono nowych danych klinicznych. A zatem analiza efektywności klinicznej z 2011 r. w zakresie porównań: ETA 2x25 vs PL, ETA 2x25 vs INF, ETA 2x25 vs ADA, ETA vs UST 45, ETA vs UST 90 jest zbieżna z aktualną analizą efektywności klinicznej z 2012 r.

Włączone w 2012 r. do analizy efektywności klinicznej badanie *Bagel 2012* w zakresie następujących porównań: ETA 2x50 vs PL, ETA 2x50 vs ADA oraz ETA 2x50 vs INF nie zmieniło poziomu istotności statystycznej oraz wielkości efektów ocenianych punktów końcowych w odniesieniu do analizy efektywności klinicznej z 2011 r.

Mając na uwadze powyższe, dane dotyczące efektywności klinicznej wykorzystane w analizie ekonomicznej dla dawki **ETA 2x25** są aktualne na dzień złożenia wniosku (AKL 2011 i AKL 2012 są ze sobą zbieżne w zakresie ww. dawki ETA).

Natomiast w zakresie dawki **ETA 2x50** wyniki analizy AKL z 2012 r. stabilizują wyniki AKL z 2011 r. Na tej podstawie można stwierdzić, iż wyniki aktualnej analizy klinicznej (AKL z 2012 r.) nie powinny wpłynąć na kierunek wyników analizy ekonomicznej.

- a) **AOTM:** Analiza ekonomiczna nie zawiera zestawienia oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku (§5 ust. 2 pkt. 1 Rozporządzenia), zgodnej z uzgodnionym projektem programu lekowego „Leczenie ciężkiej łuszczycy etanerceptem (ICD 10: L40.0)”. Analogicznie uwaga odnosząca się do populacji docelowej patrz pkt. I.

**Odp.:** Uwaga odnosząca się do populacji docelowej została wyjaśniona w analizie klinicznej (patrz pkt. I).

- b) **AOTM:** Wnioskodawca nie przekazał dokumentu elektronicznego zawierający model ekonomiczny (§5 ust. 2 pkt. 7 Rozporządzenia).

**Odp.:** Model ekonomiczny dla etanerceptu został dołączony do uzupełnienia.

- c) **AOTM:** Analiza ekonomiczna nie zawiera [REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED] (...) (§5 ust. 5 Rozporządzenia)

**Odp.:** W załączniku [Ad. II c) i d)] zamieszczono stosowne uzupełnienie.

**d) AOTM:** Analiza ekonomiczna nie zawiera oszacowania ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której iloraz kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, nie jest wyższy od żadnego z ilorazów kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną (§5 ust. 6 pkt. 3 Rozporządzenia) (...).

**Odp.:** W załączniku [Ad. II c) i d)] zamieszczono stosowne uzupełnienie.

**e) AOTM:** Brak uzasadnienia zakresów zmienności dla parametrów kosztowych przyjętych w analizie wrażliwości (§5 ust. 9 pkt. 2 Rozporządzenia).

**Odp.:** W załączniku [Ad II e)] zamieszczono stosowne uzupełnienie.

**f) AOTM:** W analizie wrażliwości nie przedstawiono ceny progowej odpowiadającej każdemu ICUR oszacowanemu w analizie wrażliwości – przedstawiano jedynie ceny progowe dla wybranych wartości ICUR oszacowanych analizie wrażliwości (§5 ust. 9 pkt. 3 Rozporządzenia).

**Odp.:** W załączniku [Ad II f)] zamieszczono stosowne uzupełnienie.

## ZAŁĄCZNIKI Ad. II

### Ad. II c) i d)

Tabele (Tabela 4 oraz od Tabela 7 do Tabela 15) zawierają obliczenia [REDACTED]

#### Odniesienie do §5 ust. 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań minimalnych.

W analizie efektywności klinicznej, przeprowadzonej w oparciu o przegląd systematyczny, odnaleziono badania RCT porównujące etanercept vs placebo, przy czym w grupie placebo, dozwolone było stosowanie, kolejno według badań klinicznych ujętych w analizie efektywności klinicznej:

- w badaniu *Gottlieb 2003* dozwolone było przyjmowanie stałych dawek miejscowo działających glikokortykosteroidów o niskiej mocy oraz stosowanie szamponów opartych na dziegciu na skórę głowy, pach i pachwin;
- w badaniu *Leonardi 2003* dozwolone było przyjmowanie miejscowo stałych dawek glikokortykosteroidów o niskiej bądź średniej mocy na skórę głowy, pach i pachwin;
- w badaniu *Papp 2005* dozwolone było przyjmowanie miejscowo stałych dawek glikokortykosteroidów o średniej mocy na skórę głowy, pach i pachwin oraz preparatów zawierających smołę bądź emulsje niesteroidowe (miejscowo);
- w badaniu *Tyring 2006* dozwolone było przyjmowanie miejscowo stałych dawek glikokortykosteroidów o średniej mocy na skórę głowy, pach i pachwin;
- w badaniu *van de Kerkhof 2008* dozwolone było przyjmowanie stałych dawek miejscowo działających glikokortykosteroidów o niskiej bądź średniej mocy na skórę głowy, pach i pachwin;
- w badaniu *Gottlieb 2011* oraz *Strober 2011* nie przedstawiono informacji dotyczących leków dozwolonych oraz zabronionych;
- w badaniu *Bagel 2012* dozwolone było przyjmowanie miejscowo działających glikokortykosteroidów o niskiej lub średniej mocy na skórę pach i pachwin.

W związku z powyższym w grupie placebo, pacjenci mogli *de facto* stosować produkty lecznicze dostępne w Polsce (miejscowo działające glikokortykosteroidy, np. produkty lecznicze Advantan<sup>®</sup>, Elocom<sup>®</sup>). Należy zauważyć, że w analizie klinicznej wykazano wyższość stosowania etanerceptu do grupy placebo (z uwzględnieniem miejscowo działających glikokortykosteroidów, tj. z potencjalną

technologią opcjonalną zgodną z definicją technologii opcjonalnej z Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań minimalnych według §3 pkt. 9 tego Rozporządzenia), **biorąc pod uwagę odpowiedź na leczenie mierzoną w skali PASI**. Odpowiedź mierzona w skali PASI jest istotnym klinicznie wskaźnikiem skuteczności, stanowiąc jedno z kryteriów oceny skuteczności leczenia według zapisów przedmiotowego projektu programu lekowego. Zatem **należy przyjąć, że art. 13 ust 3 Ustawy o refundacji nie ma zastosowania, skutkiem czego nie mają zastosowania zapisy §5 ust. 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań minimalnych**.

Pomimo powyższego, w związku z pismem Ministra Zdrowia, Tabela 3 i Tabela 4 przedstawia współczynniki CUR (tj.: iloraz kosztu stosowania wnioskowanej technologii i QALY uzyskanych u pacjentów stosujących daną technologię) oraz ceny zbytu netto interwencji, przy których CUR dla interwencji = CUR dla komparatora. Należy jednak podkreślić, że w związku z faktem niezachodzenia okoliczności, o których mowa w art. 13 ust 3 Ustawy o refundacji, co jest skutkiem wykazania wyższości wnioskowanej technologii medycznej nad technologią opcjonalną w ramach randomizowanych badań klinicznych, nie mają zastosowania zapisy §5 ust. 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań minimalnych.

Tabela 3  
Współczynniki CUR oraz ceny zbytu netto interwencji, przy których CUR dla interwencji = CUR dla komparatora; [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]

\* ceny zbytu netto przedstawione jako: Enbrel<sup>†</sup> 25 mg / Enbrel<sup>†</sup> 50 mg;  
† ceny zbytu netto produktu leczniczego Enbrel<sup>®</sup>, przy zrównaniu współczynników CUR dla technologii opcjonalnej o najniższym współczynniku CUR (iloraz kosztów stosowania i wyników zdrowotnych) przy perspektywie NFZ;



‡ ceny zbytu netto produktu leczniczego Enbrel®, przy zrównaniu współczynników CUR dla technologii opcjonalnej o najniższym współczynniku CUR (iloraz kosztów stosowania i wyników zdrowotnych) przy perspektywie wspólnej (NFZ+pacjent).

**Tabela 4**

**Współczynniki CUR oraz ceny zbytu netto interwencji, przy których CUR dla interwencji = CUR dla komparatora; ██████████**

██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

\* ceny zbytu netto przedstawione jako: Enbrel<sup>®</sup> 25 mg / Enbrel<sup>®</sup> 50 mg;

† ceny zbytu netto produktu leczniczego Enbrel®, przy zrównaniu współczynników CUR dla technologii opcjonalnej o najniższym współczynniku CUR (iloraz kosztów stosowania i wyników zdrowotnych) przy perspektywie NFZ;

‡ ceny zbytu netto produktu leczniczego Enbrel®, przy zrównaniu współczynników CUR dla technologii opcjonalnej o najniższym współczynniku CUR (iloraz kosztów stosowania i wyników zdrowotnych) przy perspektywie wspólnej (NFZ+pacjent).

Ad. II e)

Poniższe tabele (Tabela 5 i Tabela 6) przedstawiają parametry uwzględnione w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem zakresów zmienności.

Tabela 5  
Wartości parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości - koszty

Parametr	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w analizie wrażliwości		Uzasadnienie zakresu zmienności
		minimalna	maksymalna	
Dane kosztowe [PLN]				
[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]

Parametr	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w analizie wrażliwości		Uzasadnienie zakresu zmienności
		minimalna	maksymalna	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
Dyskontowanie				
Kosztów	5%	0%	–	Na podstawie Wytycznych [1]

Tabela 6  
Wartości parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości – skuteczność oraz użyteczność

Parametr	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w analizie wrażliwości		Uzasadnienie zakresu zmienności
		minimalna	maksymalna	
ETA vs PL				
[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]	

Parametr	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w analizie wrażliwości		Uzasadnienie zakresu zmienności
		minimalna	maksymalna	

Parametr	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w analizie wrażliwości		Uzasadnienie zakresu zmienności
		minimalna	maksymalna	
[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]

Parametr	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w analizie wrażliwości		Uzasadnienie zakresu zmienności
		minimalna	maksymalna	
[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]

Parametr	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w analizie wrażliwości		Uzasadnienie zakresu zmienności
		minimalna	maksymalna	

W związku z zapisami przedmiotowego programu lekowego, według których możliwe jest podawanie etanerceptu w dawce 50 mg raz w tygodniu, w ramach analizy wrażliwości przeprowadzono obliczenia z wykorzystaniem danych dotyczących skuteczności oraz bezpieczeństwa z publikacji *van de Kerkhof 2008* [68], opisującego badanie RCT, w którym stosowano etanercept w dawce 1x50mg/tydzień. Dane dotyczące skuteczności oraz bezpieczeństwa przedstawiono w sposób szczegółowy w analizie [3].

**Ad. II f)**

Poniższe tabele (od Tabela 7 do Tabela 16) przedstawiają progowe ceny zbytu, tj. ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość równy jest progowi opłacalności dla wszystkich wariantów analizy wrażliwości oraz analizy z RSS. W tabelach poniżej przedstawiono wyniki analizy, w postaci cen zbytu netto leku Enbrel<sup>®</sup> (nie uwzględniających należnego podatku od towarów i usług) za opakowanie 25 mg 4 amp. lub 50 mg 4 amp., przy których:

- współczynnik ICUR jest równy wysokości progu opłacalności technologii medycznych w Polsce, obowiązującego do 10.2012 – 99 543 PLN [<http://aotm.gov.pl/index.php?id=560>] („WTP do 10.2012”),
- współczynnik ICUR jest równy wysokości progu opłacalności technologii medycznych w Polsce, obowiązującego od 11.2012 – 105 801 PLN [Załącznik nr. 1 do Obwieszczenia Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2012 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2008–2010. Monitor Polski 2012 r. pozycja 836] („WTP od 11.2012”),
- iloraz kosztu stosowania wnioskowanej technologii i QALY uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię jest równy ilorazowi kosztu stosowania komparatora i QALY uzyskanych u pacjentów stosujących komparator („CUR interwencji = CUR komparatora”).

**Tabela 7**

**Wyniki analizy progowej oraz analizy, przy której CUR interwencji = CUR komparatora – ETA 2x25 vs PL**

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x25 = CUR PL
<b>Perspektywa NFZ</b>			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x25 = CUR PL
[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]	[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]



Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR PL
[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]

WTP - ang. *Willingness to pay*

Tabela 9  
Wyniki analizy progowej oraz analizy, przy której CUR interwencji = CUR komparatora – ETA 2x25 vs ADA

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x25 = CUR ADA
Perspektywa NFZ			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel® 25 mg/Enbrel® 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x25 = CUR ADA
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

WTP - ang. Willingness to pay

**Tabela 10**  
**Wyniki analizy progowej oraz analizy, przy której CUR interwencji = CUR komparatora – ETA 2x50 vs ADA**

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel® 25 mg/Enbrel® 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR ADA
Perspektywa NFZ			
[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]

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR ADA
[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]	[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]

WTP - ang. Willingness to pay

**Tabela 11**  
Wyniki analizy progowej oraz analizy, przy której CUR interwencji = CUR komparatora – ETA 2x25 vs INF

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x25 = CUR INF
Perspektywa NFZ			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x25 = CUR INF
[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]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x25 = CUR INF
[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]

WTP - ang. Willingness to pay

Tabela 12  
Wyniki analizy progowej oraz analizy, przy której CUR interwencji = CUR komparatora – ETA 2x50 vs INF

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR INF
Perspektywa NFZ			
[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]







Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR UST 45
[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]

WTP - ang. *Willingness to pay*

**Tabela 14**  
**Wyniki analizy progowej oraz analizy, przy której CUR interwencji = CUR komparatora – ETA 2x50 vs UST 90**

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg / Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR UST 90
Perspektywa NFZ			
[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]

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel® 25 mg / Enbrel® 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR UST 90
[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]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	Ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg / Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR UST 90
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

**Wyniki analizy progowej według scenariuszy skrajnych (analizy wielokierunkowej)**

Tabela 15  
Wyniki analizy progowej – scenariusze optymistyczne według porównań i perspektyw

Perspektywa	Progowe ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR UST 45
[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]

Perspektywa	Progowe ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg/Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR UST 45
	[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]

Tabela 16

Wyniki analizy progowej – scenariusze pesymistyczne według porównań i perspektyw

Perspektywa	Progowe ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg / Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR UST 45
	[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]

Perspektywa	Progowe ceny zbytu netto (Enbrel <sup>®</sup> 25 mg / Enbrel <sup>®</sup> 50 mg) [PLN]		
	WTP do 10.2012	WTP od 11.2012	CUR ETA 2x50 = CUR UST 45

### III. Analiza wpływu na budżet

b) **AOTM:** brak jest oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (...)

**Odp.:** Zaktualizowana analiza wpływu na budżet dołączona do niniejszego uzasadnienia.

c) **AOTM:** brak jest oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku, zgodnej z uzgodnionym projektem programu lekowego: „Leczenie ciężkiej łuszczycy etanerceptem (ICD 10: L40.0)”.

**Odp.:** Zaktualizowana analiza wpływu na budżet dołączona do niniejszego uzasadnienia.

d) **AOTM:** brak uwzględnienia populacji dzieci w analizie podstawowej (...)

**Odp.:** Zaktualizowana analiza wpływu na budżet dołączona do niniejszego uzasadnienia.

e) **AOTM:** brak wariantu uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla wyników analizy wrażliwości

**Odp.:** Zaktualizowana analiza wpływu na budżet dołączona do niniejszego uzasadnienia.

## Piśmiennictwo

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. *Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA)*. Warszawa, kwiecień 2009. Wersja 2.1.
2. Gottlieb A.B., Matheson R.T., Lowe N., et al. *A randomized trial of etanercept as monotherapy for psoriasis*. Arch Dermatol. 2003 Dec; 139 (12): 1627-32; discussion 1632.
3. Jarosz J., Lipińska M. *Analiza porównawcza efektywności klinicznej etanerceptu (Enbrel®) w leczeniu łuszczycy zwykłej (plackowatej) o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego*. Kraków 2011: Instytut Arcana (praca niepublikowana).
4. Van de Kerkhof P.C.M., Segaert S., Lahfa M., et al. *Once weekly administration of etanercept 50 mg is efficacious and well tolerated in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: A randomized controlled trial with open-label extension*. Br J Dermatol 2008; 159:1177-1185.