

***Załącznik I do uzupełnienia
analitików Instytutu Arcana do
raportu HTA dla produktu
lecniczego NovoEight[®] (turoktokog
alfa) zgodnie z uwagami AOTM
zawartymi w piśmie Ministra
Zdrowia PLR.4600.64.2015.18.BR
(nr sprawy: R14114557).***

Instytut Arcana

Ul. Płk. St. Dąbka 8

30-732 Kraków, Poland

Tel. +48 12 26 36 038



Uzupełnienie analizy ekonomicznej w zakresie przetestowania istotnego parametru w ramach analizy wrażliwości: Dawkowanie rFVIII u pacjenta, u którego konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego

W odpowiedzi na pismo Ministra Zdrowia PLR.4600.64.2015.18.BR (nr sprawy: R14114557) w odniesieniu do analizy ekonomicznej dokonano uzupełnienia w zakresie uwzględnienia w ramach analizy wrażliwości dawkowania rFVIII stosowanego u pacjenta, u którego konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego. W ramach powyższego parametru uwzględniono uśrednione dawkowanie rFVIII (zarówno w ramieniu interwencji ocenianej jak i komparatora) wyznaczone w oparciu o schemat zamieszczony w istniejącym programie lekowym „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)” oraz w uzgodnionym programie lekowym „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia”, który to schemat jest również zgodny z zapisem pierwotnie przedłożonego programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci i młodzieży z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)”.

W poniższej tabeli przedstawiono wartości oraz uzasadnienie wyboru omawianego parametru uwzględnionego dodatkowo w analizie wrażliwości stanowiącego zakres zmienności parametrów rozważonych w analizie podstawowej.

Tabela 1.
Dodatkowy parametr wykorzystany w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem jego wyboru

Zmienny parametr	Wartość przyjęta w analizie podstawowej	Wartość przyjęta w analizie wrażliwości	Uzasadnienie zakresu zmienności
<p>Dawkowanie rFVIII u pacjenta, u którego konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>Dawkowanie rFVIII:</p> <p>[REDACTED]</p> <ul style="list-style-type: none"> 565,0 j.m./kg w ramach zapewnienia rFVIII do zabiegu założenia centralnego dostępu żylnego (całkowita dawka podawana wg schematu do 10 doby po zabiegu) 	<p>Uwzględnienie dodatkowego dawkowania rFVIII w celu zapewnienia czynnika do zabiegu założenia centralnego dostępu żylnego (wg schematu przedstawionego w istniejącym i uzgodnionym programie lekowym) odzwierciedlające potrzeby części pacjentów, u których istnieje konieczność wykonania ww. zabiegu. Przedstawione alternatywne dawkowanie rFVIII odzwierciedla zakres zmienności omawianego parametru, co uzasadnia ich uwzględnienie w analizie wrażliwości i jest zgodne z <i>Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 w sprawie minimalnych wymagań.</i></p> <p>Zgodnie z <i>Zasadami postępowania w hemofilii A i B []</i> założenie cewnika do żyły centralnej konieczne jest nierazdko „u najmniejszych dzieci”. Autorzy przytoczonych zaleceń nie wskazują na konkretny maksymalny wiek graniczny dzieci, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego. Zakładając jednak, iż terminem „najmniejsze dzieci” nie objęto nastolatków przyjęto, iż założenie centralnego dostępu żylnego konieczne jest u [REDACTED] W związku z powyższym zmianie względem analizy podstawowej uległa również średnia masa ciała pacjenta. Taka zmiana jest w pełni zasadna, gdyż uwzględnia wiek i masę ciała populacji pacjentów, którzy faktycznie takiego zabiegu potrzebują.</p>
	<p>Wiek pacjenta: 526 r.ż.</p>	<p>Wiek pacjenta: [REDACTED]</p>	
	<p>Średnia masa ciała pacjenta: [REDACTED]</p>	<p>Średnia masa ciała pacjenta: [REDACTED]</p>	

W tabeli poniżej zestawiono wyniki prostej analizy wrażliwości przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem „cen z Obwieszczenia” dla dodatkowego parametru analizy wrażliwości.

Tabela 2.

Wyniki prostej analizy wrażliwości dla dodatkowego parametru: produkt leczniczy NovoEight® vs. produkt leczniczy Advate® – perspektywa NFZ/wspólna, „ceny z Obwieszczenia”

Parametr	Produkt leczniczy NovoEight®			Produkt leczniczy Advate®			Koszt inkr. [PLN]	Ceny zbytu netto opakowań produktu leczniczego NovoEight®, przy których koszt inkrementalny równy 0 oraz przy których CUR _{NovoEight} nie jest wyższy od CUR _{Advate} [PLN]							
	Koszt [PLN]	Efekt [QALY]	CUR [PLN/QALY]	Koszt [PLN]	Efekt [QALY]	CUR [PLN/QALY]		NovoEight®							
								250 j.m.	500 j.m.	1000 j.m.	1500 j.m.	2000 j.m.	3000 j.m.		
Stan podstawowy	█	0,96192	█	758 277	0,96192	788 293	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Dawkowanie rFVIII u pacjenta, u którego konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego	█	0,96192	█	386 663	0,96192	401 969	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█

Prosta analiza wrażliwości, przeprowadzona w celu zweryfikowania wpływu dodatkowego parametru na wyniki analizy minimalizacji kosztów uwzględniającej „ceny z Obwieszczenia” [REDAKTOWANE] **potwierdziła wyniki analizy podstawowej**, zgodnie z którymi zastosowanie produktu leczniczego NovoEight® (turoktokog alfa) w pierwotnej profilaktyce krwawień nowozdiagnozowanego pacjenta z ciężką postacią hemofilii A, wcześniej nie leczonego czynnikami osoczo pochodnymi (ludzkimi) prowadzonej w ramach programu lekowego w porównaniu z zastosowaniem produktu leczniczego Advate® (oktokog alfa) w ramach takiej profilaktyki [REDAKTOWANE]

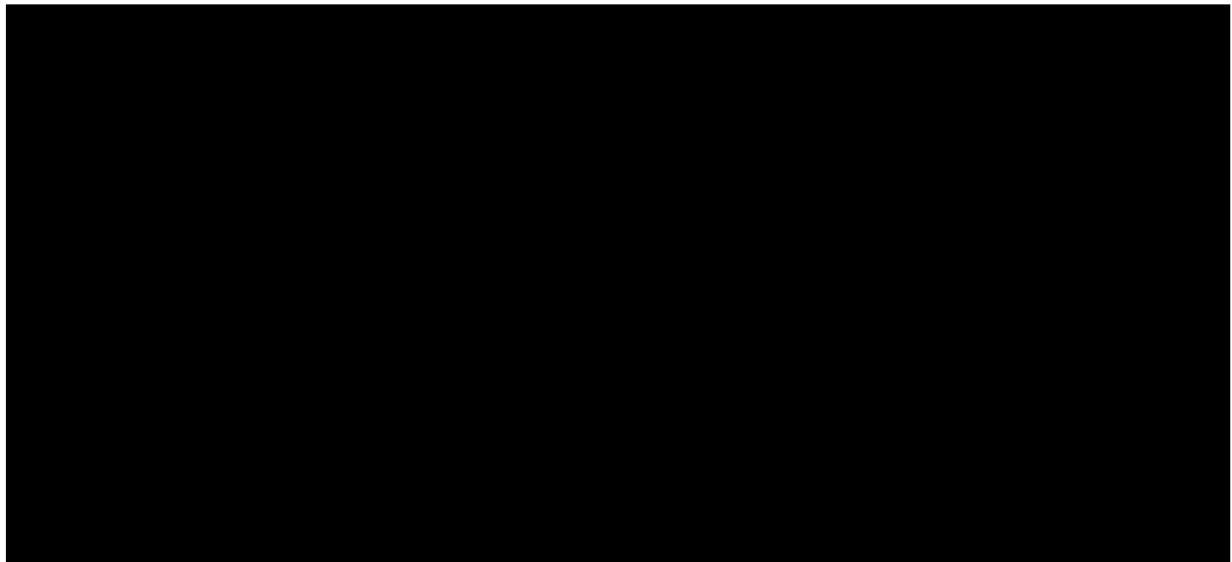
Przy uwzględnieniu parametru „Dawkowanie rFVIII u pacjenta, u którego konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego” zmiany całkowitych wydatków z perspektywy NFZ/wspólnej w porównaniu do wartości wyjściowej były równe:

[REDAKTOWANE]

Na poniższych wykresach przedstawiono całkowite wydatki z perspektywy NFZ/wspólnej uzyskane dla porównywanych ramion terapeutycznych przy uwzględnieniu „cen z Obwieszczenia” [REDAKTOWANE] w ramach analizy podstawowej oraz analizy wrażliwości dla dodatkowego parametru.

Wykres I

Całkowite wydatki uzyskane w ramach analizy podstawowej oraz analizy wrażliwości dla dodatkowego parametru – „ceny z Obwieszczenia”



Wykres 2

W załączniku 5 znajduje się dokument elektroniczny umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, przeprowadzonych na potrzeby uzupełnienia analizy wrażliwości.

REFERENCJE

- I. Windyga J, Chojnowski K, Klukowska A, Łętowska M, Mital A, Podolak-Dawidziak M, Zdziarska J, Zawilska K w imieniu Grupy Roboczej ds. Hemostazy Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów. *Polskie Zalecenia postępowania we wrodzonych skazach krwotocznych na tle niedoboru czynników krzepnięcia. Część I: Zasady postępowania w hemofilii A i B. Acta Haematologica Polonica 2008, 39 (3); 537-564.*