

MINISTERSTWO ZDROWIA

2013-06-21

WPLYNĘŁO

Dep. .... Zał. ....

*PKWA*  
*SAOTM*  
*PL*

MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa  
tel. (+48-22) 549 51 00  
fax (+48-22) 549 51 01  
www.msd.pl

Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

2013-06-24

Pozycja Nr. *A8585*



**MSD**

Warszawa, 21 czerwiec 2013 r.

Szanowny Pan  
Bartosz Arłukowicz  
Minister Zdrowia  
Ministerstwo Zdrowia  
ul. Miodowa 15,  
00-952 Warszawa

**Dotyczy: przekazanie uzupełnień analiz HTA dołączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu leczniczego Simponi (*golimumab*) w ramach programu lekowego we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym, w zakresie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku.**

*Szanowny Panie Ministrze*

W odpowiedzi na pismo (znak: MZ-PLR-460-18841-2/KB/13) z dnia 7 czerwca 2013 r., które wpłynęło do siedziby firmy MSD Polska Sp. z o.o. w dniu 10 czerwca 2013 r., przekazuję analizy HTA, właściwe dla wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu leczniczego Simponi (*golimumab*) w ramach programu lekowego we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym, które zostały uzupełnione zgodnie z uwagami Agencji Oceny Technologii Medycznych w zakresie wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. 2012 poz. 388).

Ponadto, proszę o przyjęcie następujących informacji odnoszących się do ww. uwag Agencji Oceny Technologii Medycznych:

Ad. 1. W analizie ekonomicznej oraz analizie wpływu na budżet uzupełniono założenia oraz wyniki przyjmując wyjściową cenę zbytu netto dla produktu leczniczego Simponi (*golimumab*) na poziomie ceny zbytu netto deklarowanej we wniosku o objęcie refundacją. Ponadto, ze względu na

przewidywany czas wprowadzenia programu lekowego dla golimumabu, zaktualizowano założenia w zakresie obowiązującej od dnia 1 stycznia 2014 roku marży hurtowej w wysokości 5%.

Ad. 2. Zgodnie z wymogami minimalnymi, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, analiza kliniczna powinna zawierać wskazanie opublikowanych przeglądów systematycznych spełniających kryteria selekcji w zakresie charakterystyki populacji i technologii ocenianych w ramach przeglądu systematycznego. W rozumieniu zapisów rozporządzenia, wnioskodawca nie jest zobligowany do przedstawienia przeglądu systematycznego opracowań wtórnych tj. przedstawienie wszystkich przeglądów systematycznych opublikowanych przed datą złożenia wniosku. Wymóg należałoby uznać za niespełniony, w przypadku gdy w analizie klinicznej nie wskazano żadnych opublikowanych przeglądów systematycznych.

Ad. 3. Ostateczna definicja populacji w programie jest wynikiem negocjacji przeprowadzonych w ramach procesu uzgadniania treści programu lekowego. Prawdopodobieństwo uzyskania pełnej zbieżności charakterystyki populacji pacjentów ocenianych w dostępnych dowodach klinicznych i populacji zdefiniowanej na podstawie precyzyjnie opisanych kryteriów włączenia i wyłączenia pacjentów do/z programu lekowego jest bardzo małe.

Należy podkreślić, że zwykle (również w tym wypadku) definicja populacji we wniosku jest bardziej ograniczona, niż ta obserwowana w badaniach klinicznych. W większości przypadków (w tym również w przypadku niniejszej analizy) dostępne dowody kliniczne nie pozwalają na wyodrębnienie danych specyficznych dla populacji objętej wnioskiem. Należy podkreślić, że nawet, jeśli ekstrakcja tych danych byłaby możliwa, to jakość dowodów dla analizy w podgrupach jest niższa z definicji.

Ad. 4. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, Simponi (golimumab) w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, można rozważyć zwiększenie dawki golimumabu do 100 mg raz w miesiącu u pacjentów z masą ciała powyżej 100 kg. W wyniku przeprowadzonego uzupełnienia, zgodnie z treścią uzgodnionego programu lekowego oraz sugestią AOTM usunięto założenia i wyniki odnoszące się do oceny interwencji ocenianej stosowanej w dawce 100 mg, w całym zakresie przedstawionych analiz.

Ad. 5. Nie zidentyfikowano publikacji spełniających kryteria włączenia do przeglądu systematycznego, opublikowanych przed datą złożenia wniosku refundacyjnego. Ponadto, uwaga dotycząca braku uwzględnienia prac opisujących odpowiedź radiologiczną na leczenie, nie znajduje uzasadnienia. W przedstawionej analizie klinicznej uwzględniono prace opisujące ocenę zmian radiologicznych (rozdz. 4.41.14).

Ad. 6. Uzupełniono – analiza ekonomiczna, Aneks nr 3.

Ad. 7. Firma MSD nie zaproponowała we wniosku refundacyjnym instrumentu dzielenia ryzyka. W związku z tym w analizie wrażliwości analizy ekonomicznej zmieniono sformułowanie „założenia RSS” oraz „zwrot kosztów nabycia golimumabu” na „redukcja ceny zbytu netto”.

Ad. 8. Analizę ekonomiczną uzupełniono o szacunki CER – rozdział 3.3.

Ad. 9. W analizie ekonomicznej przedstawiono uzasadnienie zmienności parametru „wiek standardowego pacjenta” – rozdział 2.9.

Ad. 10. Analizę ekonomiczną uzupełniono o ceny zbytu netto dla każdego analizowanego parametru analizy wrażliwości, przy których występuje równoważność kosztów w grupie komparatora oraz interwencji ocenianej.

Ad. 11. W analizie ekonomicznej przedstawiono uzasadnienie braku przedstawienia wyników z perspektywy wspólnej (podmiotu odpowiedzialnego za finansowanie świadczeń ze środków publicznych i pacjenta) ze względu na realizację świadczenia w ramach programu lekowego, a co za tym idzie brak współpłacenia pacjenta za otrzymywane świadczenie, perspektywa wspólna płatnika publicznego oraz pacjenta jest tożsama z perspektywą płatnika publicznego.

Ad. 12. i 14 Analizę wpływu na budżet uzupełniono o oszacowania odnoszące się do liczebności pacjentów – rozdział 2.4.

Ad. 13. Uzupełniono – w chwili obecnej w Polsce oceniana technologia nie jest stosowana i nie jest finansowana ze środków publicznych w żadnym zakresie świadczeń opieki zdrowotnej.

Ad. 15. Uwaga jest niezrozumiała. Wyniki porównania pośredniego otrzymane w ramach analizy klinicznej, nie były ekstrahowane z odnalezionej publikacji lub innego źródła danych, a zostały opracowane w ramach przedmiotowej analizy.

Dodatkowo zgodnie z sugestią analityków AOTM opisano szczegółowo metodykę przeprowadzonego porównania pośredniego.

Załączamy również przegląd europejskich i światowych rekomendacji dot. finansowania produktu leczniczego Simponi (*golimumab*) stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

Z wyrazami szacunku,



Piotr Miękus

Wiceprezes Zarządu, MSD Polska sp. z o.o.

**Załączniki:**

1. Golimumab w terapii reumatoidalnego zapalenia stawów. Analiza efektywności klinicznej.
2. Golimumab w terapii reumatoidalnego zapalenia stawów. Analiza minimalizacji kosztów.
3. Golimumab w terapii reumatoidalnego zapalenia stawów. Analiza wpływu na budżet.
4. Przegląd rekomendacji finansowych dla golimumabu stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.
5. Płyta CD z wersjami elektronicznymi ww. dokumentów oraz arkusze kalkulacyjne do analiz: ekonomicznej i wpływu na budżet.