

W odpowiedzi na uwagi Agencji Oceny Technologii Medycznej dotyczące analiz załączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Menopur (menotropina) we wskazaniu: *kontrolowana hiperstymulacja jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego*, przesłane przez Ministerstwo Zdrowia w piśmie znak: MZ-PLR-460-20071-2/KB/14, kancelaria Health Economics Consulting przekazuje poniżej przedmiotowe wyjaśnienia (chronologicznie).

Załączona do wniosku analiza wpływu na budżet płatnika publicznego zawierała ilościową prognozę rocznych wydatków, 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 [REDACTED]

[REDACTED]

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na lek Menopur przy założeniu braku innych refundowanych opcji terapeutycznych ujęto w tabeli poniżej.

Prognoza rocznych wydatków NFZ na lek Menopur na leczenie chorych we wnioskowanym wskazaniu przy założeniu braku refundacji innych gonadotropin.

[REDACTED]

[REDACTED]

- 5) Założenia dla prognoz, o których mowa w § 6 ust. 1 Rozporządzenia zostały szczegółowo opisane w analizie wpływu na system ochrony zdrowia oraz analizie problemu decyzyjnego (APD). Źródłem danych dla większości z nich były wyniki badania ankietowego, które stanowi załącznik do APD.
- 6) Oszacowania, o których mowa w § 6. ust. 1 pkt 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w § 6. ust. 1 pkt 4 dokonano w perspektywie 2 lat (czas trwania decyzji refundacyjnej zgodnie z przepisami ustawowymi).
- 7) Analiza racjonalizacyjna zawierała proste kalkulacje arytmetyczne, w związku z czym pierwotnie nie utworzono odrębnego arkusza kalkulacyjnego. W ramach uzupełnienia dokumentacji kalkulacje wykorzystane w analizie racjonalizacyjnej umieszczono w dodatkowej zakładce arkusza Excel do BIA.
- 8) Źródłem danych dla założeń przyjętych w analizie racjonalizacyjnej były Charakterystyki Produktów [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] oraz dane publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
- 9) Źródłem danych dotyczących udziałów poszczególnych leków w rynku były informacje uzyskane od producenta leku Menopur oraz estymacje przeprowadzone na podstawie wyników badania ankietowego. Źródłem części założeń w analizie



racjonalizacyjnej jest kancelaria Health Economics Consulting. Pozostałe założenia
płyną wprost z przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Rafał Zyśk