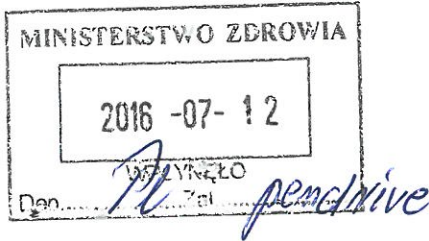


luzg

MSD Polska Dystrybucja 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



Warszawa, dnia 11 lipca 2016 r.

Szanowna Pani Izabela Obarska
Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia,
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa



RPW/87504/2016 N
Data: 2016-07-12
ID: 00890201357947

Dotyczy: Odpowiedź na pismo o sygnaturze PLR.4600.880.2016.7.MKR

Szanowna Pani Dyrektor,

W nawiązaniu do pisma z dnia 27.06.2016 o sygnaturze PLR.4600.880.2016. 7.MKR, przekazuję uzupełnienia i wyjaśnienia do uwag Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) do analiz załączonych do wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu Leków Atozet.

Ad. 1. „Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej technologii opcjonalnych (§ 2. Rozporządzenia). Wnioskodawca oszacowania kosztów ezetymibu i atorwastatyny podawanych oddzielnie oparł m.in. na danych NFZ pochodzących z komunikatów DGL dotyczących sprzedaży leków refundowanych w okresie styczeń - listopad 2015, pomimo iż na dzień złożenia wniosku dostępne były dane za pełny rok 2015.”

Informujemy, że analizy zaktualizowano do aktualnie dostępnych danych tj. do aktualnie obowiązującego Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 68) oraz komunikatów DGL dotyczących sprzedaży leków refundowanych w okresie styczeń - marzec 2016.

Ad. 2. „W związku z niepewnością dot. kwalifikacji preparatu Atozet do którejkolwiek z obecnych grup limitowych dla leków stosowanych w hipercholesterolemii oraz w związku z brakiem spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji, dotyczących zakwalifikowania wnioskowanego leku do wspólnej grupy limitowej, w analizie ekonomicznej powinien zostać przedstawiony dodatkowy wariant (w ramach analizy wrażliwości) zakładający utworzenie odrębnej grupy limitowej dla preparatów Atozet (w tym kalkulacja ceny progowej w obu perspektywach). W związku z tym, nie są spełnione wymagania art. 5 ust. 9 pkt 3 Rozporządzenia, tj. Analiza wrażliwości nie zawiera oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej, a także: Analiza ekonomiczna nie zawiera kalkulacji ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w § 5. ust. 6 pkt 1 Rozporządzenia, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w § 5. ust. 6 pkt 2 Rozporządzenia (§ 5. ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia), tj. brak jest cen progowych dla wnioskowanego leku wyznaczonych w wariantcie obejmującym utworzenie nowej grupy limitowej względem komparatora o najniższym koszcie stosowania.”

oraz

Ad. 3. „Analiza wpływu na budżet nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu (§ 6. pkt 1 ust. 9 Rozporządzenia):”

Należy wskazać, że w przedłożonych analizach założenie dotyczące zakwalifikowania preparatu Atozet do wspólnej grupy limitowej z preparatem Ezetrol (ezetimibum) oraz dotyczące wyznaczenia podstawy limitu przyjęto w ślad za praktyką legislacyjną stosowaną dotychczas przez Ministra Zdrowia w tym zakresie polegającą na tym że leki złożone kwalifikowano do wspólnej grupy limitowej z preparatem jednoskładnikowym, wyznaczając podstawę limitu zgodnie z przepisami Art. 5 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określający, że „W przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13-15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD”.

Jako przykład opisanej powyżej praktyki legislacyjnej można wskazać obowiązujące w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. rozwiązania np. w ramach grup limitowych 44.0, 45.0, 214.0

Niemniej jednak, wychodząc naprzeciw sugestiom Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w analizach zaktualizowanych, zgodnie z prośbą względem aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia obwieszczenia z dnia 29 czerwca 2016 r, zamieszczono

przedstawiono w rozdziale 3.5.2. Założenie to jest jedynym logicznym założeniem mając na uwadze, że pozostałym statynom maja podobne wskazania refundacyjne i nie znane są wytyczne kliniczne które preferują atorwastatynę ponad inne statyny. Stąd należy wnioskować, że preparat skojarzony, będą otrzymywać głównie pacjenci, którzy dotychczas byli kwalifikowani do leczenia atorwastatyną. Pacjenci kwalifikowani do innych statyn, potrzebujący terapii ezetymibem, będą otrzymywać leczenie na zasadzie dotychczasowej tj. terapii skojarzonej dwoma oddzielnymi preparatami.

Ad. „Ponadto analiza wpływu na budżet nie zawiera wyszczególnienia założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej”

Analizę uzupełniono o wariant obliczeń, w którym Atozet jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej. Założenia dotyczące kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej przedstawiono w rozdziale 2.

Ad. „W analizie wpływu na budżet nie przedstawiono założenia, dotyczącego zmiany podstawy limitu po objęciu refundacją i zakwalifikowaniu technologii wnioskowanej do istniejącej grupy limitowej 48.0 Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego.”

Zwracamy uwagę, że wnioskowane preparaty Atozet nie stanowią odpowiednika dla jedynego obecnie refundowanego preparatu w grupie 48.0 i mają cenę hurtową za DDD wyższą od tego preparatu co w połączeniu z faktem, że maksymalny udział w rynku grupy 48.0 został przyjęty na poziomie 52,5% nie wyczerpuje przesłanek ustawowych do zmiany limitu w grupie 48.0. Żeby takie przesłanki nastąpiły, udział preparatów Atozet w grupie 48.0 musiałby osiągnąć poziom >85% (tak, żeby dopełniać rynek do 15% - najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za jednostkę tego wyrobu medycznego, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia).

Ad. „Wnioskodawca nie przedstawił uzasadnienia do przyjętego dodatkowego wariantu analizy przedstawionego w arkuszu kalkulacyjnym, który umożliwia zmianę wskazania dla ezetymibu w zależności od poziomu LDL-C (LDL>130 mg/dl i LDL>100 mg/dl).”

Ponieważ w sytuacji gdy leczenie statyną nie jest wystarczające, dla osiągnięcia rekomendowanego poziomu LDL-c dodanie ezetymibu stanowi jedyną opcję terapeutyczną o udowodnionej skuteczności, względem twardych punktów końcowych (IMPROVE-IT 2015), przedstawiono wariant analizy, który miałby zastosowanie w przypadku zmiany brzmienia zapisu wskazania refundacyjnego w zakresie wejściowego poziomu LDL cholesterolu zgodnie z wytycznymi *European Society of Cardiology* dotyczące prewencji chorób sercowo-naczyniowych. Wskazują one jako docelowe stężenie cholesterolu LDLc poniżej 100 mg/dl u pacjentów z grupy dużego ryzyka i LDLc poniżej 70 mg/dl u pacjentów z grupy bardzo dużego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych.

Ad. 4. „Analiza wpływu na budżet nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-2 (§ 6. ust. 1 pkt 10 Rozporządzenia). W arkuszu kalkulacyjnym nie przedstawiono liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że Minister Właściwy do Spraw Zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.”

Informujemy, że liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją została obliczona w arkuszu „BIA-obliczenia”, wiersze 101-104. Dodatkowo dołączono do uzupełnionego wniosku arkusz Excel „Obliczenia rynku leków” z obliczeniami pozwalającymi na powtórzenie kalkulacji szacunków populacji.

Ad. 5. „Przedłożone analizy nie zawierają innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności (§ 8. ust. 2 Rozporządzenia): W analizie wpływu na budżet do oszacowań rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją wykorzystano dane pochodzące z badań epidemiologicznych, które nie zostały załączone do wniosku, w szczególności wyniki badania PONS, co uniemożliwia weryfikację przyjętych założeń.”

Analizę uzupełniono o link do wyników badania PONS.

W załączeniu przekazuję również wersję elektroniczną analiz oraz skorygowanych arkuszy kalkulacyjnych, uwzględniających uwagi i wnioskowane przez AOTMiT dodatkowe kalkulacje. Przekazuję również wersję analiz do publikacji w biuletynie informacji publicznej, przygotowanych zgodnie z Komunikatem Prezesa AOTMiT.

Z wyrazami szacunku.



Rafał Jaworski

Kierownik ds. Farmakoeconomiki i Polityki Zdrowotnej

MSD Polska.

Tel. kom. +48 695 030 149

Załączniki:

Nośnik elektroniczny zawierający wersję elektroniczną dokumentów

Do wiadomości:

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.