

*Uzupełnienie analityków Instytutu
Arcana do raportu HTA dla produktu
leczniczego Abasaglar[®] w odpowiedzi na
uwagi Prezesa AOTMiT
zawarte w piśmie Ministra Zdrowia
znak MZ-PLR.4600.1240(2).2016.MR*

Instytut Arcana Sp. z o.o.

Ul. Płk. St. Dąbka 8

30-732 Kraków, Poland

Tel. +48 12 26 36 038



Uwagi zawarte w piśmie Ministra Zdrowia MZ-PLR.4600.1240(2).2016.MR i odpowiedzi Instytutu Arcana (INAR)

1. Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera wszystkich badań spełniających kryteria włączenia (§ 4. ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: do przeglądu nie zostały włączone następujące publikacje:

a. Aschner P 2013, Glargine vs. premixed insulin for management of type 2 diabetes patients failing oral antidiabetic drugs: The GALAPAGOS study. *Diabetes* 2013;62:A241-A242.

b. Bretzel RG 2008, Once-daily basal insulin glargine versus thrice-daily prandial insulin lispro in people with type 2 diabetes on oral hypoglycaemic agents (APOLLO): an open randomised controlled trial. *The Lancet* 2008;371(9618):1073-84.

c. Bueno E 2011, Insulin analogs versus human insulins in the management of medical patients with type 2 diabetes: A randomized controlled trial in Paraguay. *Diabetes* 2011;60:A297.

d. Fritsche A 2003, Glimepiride combined with morning insulin glargine, bedtime neutral protamine hagedorn insulin, or bedtime insulin glargine in patients with type 2 diabetes. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2003 Jun 17;138(12):952-9.

e. Jin S-M. 2016, Basal-prandial versus premixed insulin in patients with type 2 diabetes requiring insulin intensification after basal insulin optimization: A 24-week randomized non-inferiority trial. *Journal of Diabetes* 2016;8(3):405-13.

f. King AB 2009, Once-daily insulin detemir is comparable to once-daily insulin glargine in providing glycaemic control over 24 h in patients with type 2 diabetes: a double-blind, randomized, crossover study. *Diabetes Obes Metab* 2009 Jan;11(1):69-71

g. Malone JK 2004, Combined therapy with insulin lispro Mix 75/25 plus metformin or insulin glargine plus metformin: a 16-week, randomized, open-label, crossover study in patients with type 2 diabetes beginning insulin therapy. *Clin Ther* 2004 Dec;26(12):2034-44.

h. Papa G 2011, A randomised, 24-week trial comparing efficacy and safety of detemir with glargine when administered as add-on to metformin and repaglinide in insulin-naive type 2 diabetics with poor glycaemic control. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 2011;31(4):192-8

i. Puig A 2012, Comparative trial between combination of glargine and lispro insulin versus NPH and regular insulin using a basal/bolus approach in hospitalized patients with type 2 diabetes. *Diabetes* 2012;61:A300

j. Raccach D 2012, Comparison of stepwise addition of prandial insulin to a basal-bolus regimen when basal insulin is insufficient for glycaemic control in type 2 diabetes: results of the OSIRIS study. *Diabetes Metab* 2012 Dec;38(6):507-14.

k. Roach P 2006, Comparison of insulin lispro mixture 25/75 with insulin glargine during a 24-h standardized test-meal period in patients with Type 2 diabetes. *Diabet Med* 2006 Jul;23(7):743-9.

l. Yki-Jarvinen H 2006, Insulin glargine or NPH combined with metformin in type 2 diabetes: The LANMET study. *Diabetologia* 2006;49(3):442-51.

INAR:

Należy podkreślić, iż dwa wskazane przez AOTMiT badania: *Fritsche 2003* oraz *Yki-Yarvinen 2006* zostały włączone do AKL Wnioskodawcy.

Natomiast żadne z pozostałych badań zidentyfikowanych przez analityków Agencji AOTMiT nie spełnia kryteriów włączenia do AKL Wnioskodawcy.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe powody wykluczenia wskazanych badań.

Lp	Publikacja	Powód wykluczenia	Uzasadnienie
1.	Aschner P 2013, Glargine vs premixed insulin for management of type 2 diabetes patients failing oral antidiabetic drugs: the Galapagos Study. <i>Diabetes</i> 2013; 62: A241-A241.	Abstrakt	Zgodnie z kryteriami PICOS (AKL Wnioskodawcy, str. 23-25) włączeniu do analizy nie podlegały publikacje dostępne w postaci abstraktów
2.	Bretzel RG 2008, Once-daily basal insulin glargine versus thrice-daily prandial insulin lispro in people with type 2 diabetes on oral hypoglycaemic agents (APOLLO): an open randomised controlled trial. <i>The Lancet</i> 2008 Mar 29;371(9618):1073-84.	Nieadekwatny komparator (insulina lispro w terapii dodanej do OAD [doustne leki przeciwcukrzycowe])	Zgodnie z kryteriami PICOS (AKL Wnioskodawcy, str. 23-25) komparatorami dla ocenianej interwencji były: insulina ludzka (NPH) w terapii dodanej do OAD i/lub insuliny posiłkowej, insulina detemir w terapii dodanej do OAD i/lub insuliny posiłkowej oraz mieszanki insulin lub analogów insulin ludzkich stosowane w monoterapii lub terapii dodanej do OAD
3.	Bueno E 2011, Insulin Analogs Versus Human Insulins in the Management of Medical Patients with Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial in Paraguay. <i>Diabetes</i> 2011; 60: A297	Abstrakt	Zgodnie z kryteriami PICOS (AKL Wnioskodawcy, str. 23-25) włączeniu do analizy nie podlegały publikacje dostępne w postaci abstraktów
4.	Jin S-M 2016, Basal-prandial versus premixed insulin in patients with type 2 diabetes requiring insulin intensification after basal insulin optimization: A 24-week randomized non-inferiority trial. <i>Journal of Diabetes</i> 2016; 8(3):405-413.	Nieadekwatna populacja (populacja azjatycka)	Zgodnie z kryteriami PICOS (AKL Wnioskodawcy, str. 23-25) włączeniu do analizy nie podlegały badania przeprowadzone wyłącznie na populacji azjatyckiej
5.	King AB 2009, Once-daily insulin detemir is comparable to once-daily insulin glargine in providing glycaemic control over 24 h in patients with type 2 diabetes: a double-blind, randomized, crossover study. <i>Diabetes Obes Metab.</i> 2009 Jan;11(1):69-	Nieadekwatny czas trwania badania (24 h)	Zgodnie z kryteriami PICOS (AKL Wnioskodawcy, str. 23-25) włączeniu do analizy nie podlegały badania trwające <12 tygodni

	71.		
6.	Malone JK 2004, Combined therapy with insulin lispro Mix 75/25 plus metformin or insulin glargine plus metformin: a 16-week, randomized, open-label, crossover study in patients with type 2 diabetes beginning insulin therapy. Clin Ther. 2004 Dec;26(12):2034-44.	Badanie typu <i>cross-over</i> (brak wyników przed przejściem krzyżowym)	Zgodnie z kryteriami PICOS (AKL Wnioskodawcy, str. 23-25) włączeniu do analizy podlegały podlegały badania prowadzone w schemacie grup naprzemiennych pod warunkiem, że przedstawiono w nich dane z fazy przed pierwszą zmianą terapii
7.	Pappa G 2011, A randomized, 24-week trial comparing efficacy and safety of detemir with glargine when administered as add-on to metformin and repaglinide in insulin-naive type 2 diabetics with poor glycaemic control. Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo 2011; 31 (4): 192-198.	Nieadekwatny język publikacji (język włoski)	Zgodnie z kryteriami PICOS (AKL Wnioskodawcy, str. 23-25) włączeniu do analizy podlegały publikacje w języku polskim, angielskim, francuskim lub niemieckim
8.	Puig 2012, Comparative trial between combination of glargine and lispro insulin versus NPH and regular insulin using a basal/bolus approach in hospitalized patients with type 2 diabetes. Diabetes 2012; 61: A300.	Abstrakt	Zgodnie z kryteriami PICOS (AKL Wnioskodawcy, str. 23-25) włączeniu do analizy nie podlegały publikacje dostępne w postaci abstraktów
9.	Raccach D, Comparison of stepwise addition of prandial insulin to a basal-bolus regimen when basal insulin is insufficient for glycaemic control in type 2 diabetes: results of the OSIRIS study. Diabetes Metab. 2012 Dec; 38 (6):507-14.	Nieadekwatny komparator (celem badania była analiza stosowania insuliny glargine w następujących schematach: insulina glargine +OAD + 3x insulina glulizyna vs insulina glargine + OAD + 1-3x insulina glulizyna vs insulina glargine + OAD + 1-3x insulina glulizyna + leki zwiększające wydzielanie insuliny	Zgodnie z kryteriami PICOS (AKL Wnioskodawcy, str. 23-25) komparatorami dla ocenianej interwencji były: insulina ludzka (NPH) w terapii dodanej do OAD i/lub insuliny posiłkowej, insulina detemir w terapii dodanej do OAD i/lub insuliny posiłkowej oraz mieszanki insuliny lub analogów insuliny ludzkiej stosowane w monoterapii lub terapii dodanej do OAD
10.	Roach P 2006, Comparison of insulin lispro mixture 25/75 with insulin glargine during a 24-h standardized test-meal period in patients with Type 2 diabetes. Diabet Med. 2006 Jul; 23 (7): 743-9.	Badanie typu <i>cross-over</i> (brak wyników przed przejściem krzyżowym)	Zgodnie z kryteriami PICOS (AKL Wnioskodawcy, str. 23-25) włączeniu do analizy podlegały podlegały badania prowadzone w schemacie grup naprzemiennych pod warunkiem, że przedstawiono w nich dane z fazy przed pierwszą zmianą terapii

2. Analiza podstawowa w analizie ekonomicznej nie zawiera oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia refundowanych technologii opcjonalnych wnioskowaną technologią (§ 5. ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: w analizie uwzględnione zostały jedynie wartości cen leków zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia, nie uwzględniono natomiast rzeczywistych cen refundowanych leków, wynikających z zawartych dla nich umów podziału ryzyka, które przedstawione są w ogólnodostępnych danych publikowanych przez DGL-NFZ;

INAR:

Uwzględnienie w analizie RSS dla komparatorów nie jest możliwe, z uwagi na fakt, iż dane na temat RSS nie są publicznie dostępne i stanowią tajemnicę firm farmaceutycznych. Ogólnodostępne dane publikowane przez DGL nie uwzględniają informacji o RSS, o czym świadczy poniższa tabela.

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (Obwieszczenie MZ z dnia 25 kwietnia 2016 r.)	Ilość wydanego leku (dane DGL - luty 2016 r.)*	Kwota refundacji (dane DGL - luty 2016 r.)*	Koszt jednostkowy**
Insuman Comb 25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909990915613	93,66	232	21 765,32	93,82
Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5909990238323	93,66	43 185	4 049 059,18	93,76
Mixtard 40 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5909990347124	93,66	5 645	529 306,04	93,76
Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5909990348121	93,66	7 548	707 755,87	93,76
Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909991022921	93,23	461	43 020,33	93,24
Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909991023027	93,23	13 949	1 300 669,27	93,24
Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909991023126	93,23	871	81 221,97	93,23
Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909991023324	93,23	2 707	252 440,26	93,25
Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100	5909990853014	61,91	9	557,19	61,91

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (Obwieszczenie MZ z dnia 25 kwietnia 2016 r.)	Ilość wydanego leku (dane DGL - luty 2016 r.)*	Kwota refundacji (dane DGL - luty 2016 r.)*	Koszt jednostkowy**
j.m./ml Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100	5909990853113	93,66	44 905	4 206 460,79	93,68
j.m./ml Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100	5909990853311	93,66	4 097	383 738,28	93,67
j.m./ml Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100	5909990853519	93,66	9 255	866 960,76	93,67
j.m./ml Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100	5909990246014	93,66	24 200	2 267 291,76	93,69
j.m./ml Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100	5909990672585	93,23	4 738	441 807,74	93,25
j.m./ml Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5909990237920	93,66	23 139	2 167 734,20	93,68
j.m./ml Insuman Rapid, roztwór do wstrzykiwań, 100	5909990914715	93,66	153	14 292,52	93,66
j.m./ml Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100	5909990852017	61,91	14	866,74	61,91
j.m./ml Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100	5909990852116	93,66	25 012	2 342 787,09	93,67
j.m./ml Humulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100	5909990247011	93,66	15 628	1 463 941,51	93,67
j.m./ml Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100	5909990672363	93,23	3 608	336 368,56	93,24
j.m./ml Polhumin R, roztwór do wstrzykiwań, 100	5909991022822	93,23	7 346	684 953,48	93,24

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (Obwieszczenie MZ z dnia 25 kwietnia 2016 r.)	Ilość wydanego leku (dane DGL - luty 2016 r.)*	Kwota refundacji (dane DGL - luty 2016 r.)*	Koszt jednostkowy**
NovoMix 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5909990879915	93,66	50 055	4 710 516,37	94,11
NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5909990614981	93,66	12 381	1 166 097,16	94,18
Humalog Mix25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909990455010	93,66	15 414	1 450 610,10	94,11
Humalog Mix50, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909990455614	93,66	11 593	1 090 904,34	94,10
Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	5909990008483	61,91	40	2 476,40	61,91
Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	5909990008575	93,66	434	40 629,70	93,66
Apidra SoloStar, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909990617197	93,66	17 113	1 603 833,11	93,72
Humalog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909990692422	93,66	30 637	2 873 085,68	93,78
NovoRapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5909990451814	93,66	60 276	5 655 298,55	93,82
Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909990852314	61,91	10	619,10	61,91
Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909990852413	93,66	15 504	1 452 234,02	93,67
Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909990246717	93,66	17 624	1 650 881,88	93,67
Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909990672448	93,23	5 573	519 599,15	93,24
Polhumin N, zawiesina do	5909991022525	93,23	5 636	525 480,33	93,24

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy (Obwieszczenie MZ z dnia 25 kwietnia 2016 r.)	Ilość wydanego leku (dane DGL - luty 2016 r.)*	Kwota refundacji (dane DGL - luty 2016 r.)*	Koszt jednostkowy**
wstrzykiwań, 100 j.m./ml					
Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5909990348923	93,66	31 932	2 991 961,90	93,70
Insuman Basal, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5909990915019	93,66	237	22 243,93	93,70
Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5909990005741	125,20	5 124	646 783,37	126,22
Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5909991201982	250,40	2 532	634 713,96	250,70
Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5909990617555	125,20	15 672	1 969 819,12	125,69
Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5909990895717	125,20	344	43 310,52	126,05

*Źródło danych: <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6864.html>

**Iloraz kwoty refundacji i ilości wydanego leku

Ponadto należy mieć na uwadze, że uwzględnienie w modelu wartości cen leków oszacowanych na podstawie danych DGL nie wpłynie na wnioski płynące z analizy.

3. Analiza wrażliwości w analizie ekonomicznej nie zawiera określenia oraz uzasadnienia zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia (§ 5. ust. 9 pkt 1 i 2 Rozporządzenia), a także nie zawiera oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4 Rozporządzenia, uzyskanych przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności (§ 5. ust. 9 pkt 3 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: w związku z brakiem twardych dowodów na wyższość IG nad alternatywnymi technologiami stosowanymi w cukrzycy typu 2 w ramach analizy wrażliwości w analizie ekonomicznej wnioskodawcy powinna zostać przeprowadzona analiza minimalizacji kosztów.

INAR:

W analizie efektywności klinicznej przeprowadzono 7 porównań insuliny glargine w różnych schematach terapii skojarzonej (IG+OAD vs NPH+OAD, IG+OAD vs ID+OAD, IG+OAD vs MIX, IG+OAD vs MIX+OAD, IG+bolus±OAD vs NPH+bolus±OAD, IG+bolus±OAD vs ID+bolus±OAD, IG+bolus±OAD vs MIX±OAD). Poszczególne porównania różniły się oceną względnego efektu terapii IG, jednak we wszystkich porównaniach, co najmniej dla jednego punktu końcowego występowały istotne statystycznie różnice w efektywności poszczególnych terapii. Występowanie różnic dotyczących parametrów wpływających na przebieg cukrzycy typu 2 i rozwój jej powikłań jest kluczowe, ponieważ przekłada się na jakość życia chorych.

Ze względu na wykazane w analizie efektywności klinicznej występowanie istotnych statystycznie różnic wyników klinicznych pomiędzy rozważaną technologią medyczną IG a komparatorami, opłacalność stosowania produktu leczniczego Abasaglar® została wykonana w ramach analizy koszty-użyteczność CUA. Dla porównań, dla których w analizie podstawowej uzyskano niewielką różnicę w efektach zdrowotnych przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA).

Powyższe podejście jest powszechnie stosowane. Ponadto analitycy Agencji uznali je za słuszne w trakcie oceny raportu HTA dla leku Lantus zawierającego tę samą substancję czynną co Abasaglar (brak uwag w odniesieniu do oceny techniki analitycznej analizy ekonomicznej dla produktu leczniczego Lantus®; Analiza Weryfikacyjna, nr: AOTM-OT-4350-22/2014).

Przyjęta w analizie podstawowej technika analityczna nie stanowi parametru analizy, który należy testować w ramach analizy wrażliwości.

4. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych nie zawiera oszacowania dodatkowych wydatków, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (§ 6. ust. 1 pkt 6 Rozporządzenia). Wyjaśnienie:

a. W AWB nie uwzględniono innych wydatków niż bezpośrednie koszty medyczne stanowiące refundację ceny wnioskowanej technologii, takich jak koszty leczenia powikłań cukrzycy oraz paski do glukometrów i jednorazowe igły do wstrzykiwaczy uwzględnione w analizie ekonomicznej;

INAR:

Powikłania cukrzycy ujawniają się w długim horyzoncie czasowym, zaś w krótkim horyzoncie czasowym analizy są to koszty nieróżniące (roczny koszt powikłań zaczerpnięty z modelu skonstruowanego na potrzeby AE jest nie różniący dla poszczególnych interwencji porównywanych w analizie i wynosi 3752,93 PLN). Ze względu na krótki horyzont czasowy analizy AWB nie uwzględniono kosztów powikłań. Igły do piór insulinowych nie podlegają refundacji, stąd koszty ich stosowania ponoszą wyłącznie pacjenci. Ponadto nie są to koszty znacząco różniące pomiędzy scenariuszem istniejącym a nowym. Ewentualne różnice w zużyciu igieł wynikałyby z mniejszej liczby wstrzyknięć po stronie LAA. Brak uwzględnienia kosztu igieł jest zatem założeniem konserwatywnym. Zużycie testów paskowych wyznaczone w AE (str. 38) zróżnicowane jest ze względu na rodzaj insulinoterapii i wynosi: prosta – 1,08 PLN/dzień oraz złożona – 4,44 PLN/dzień. Ponieważ wszystkie z rozważanych interwencji LAA, NPH oraz MIX mogą być stosowane w ramach insulinoterapii złożonej lub prostej koszt przypadający na pacjenta w BIA ponoszony na paski nie byłby różniący i wynosiłby średnio 2,76 PLN/dzień.

Należy podkreślić, że nieuwzględnianie kosztów powikłań oraz igieł do wstrzykiwaczy w AWB jest powszechnie stosowane. Ponadto analitycy Agencji uznali je za słuszne w trakcie oceny raportu HTA dla leku Lantus zawierającego tę samą substancję czynną co Abasaglar (brak uwag w odniesieniu do oceny uwzględnienia wszystkich kategorii kosztów analizy wpływu na budżet dla produktu leczniczego Lantus®; Analiza Weryfikacyjna, nr: AOTM-OT-4350-22/2014).

b. W analizie uwzględnione zostały jedynie wartości cen leków zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia, nie uwzględniono natomiast rzeczywistych cen refundowanych leków, wynikających z zawartych dla nich umów podziału ryzyka, które przedstawione są w ogólnodostępnych danych publikowanych przez DGL-NFZ.

INAR:

Komentarz analogiczny jak w odpowiedzi na uwagę nr 2.

5. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych nie zawiera wyjaśnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (§ 6. ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia) Wyjaśnienie:

a. W przedstawionej analizie nie wyjaśniono przyjętych założeń dotyczących przejęcia przez Abasaglar 75% rynku insulin długodziałających, przy jednoczesnym znacznym zróżnicowaniu wyników oszacowań uwzględniających różne wartości tego parametru;

INAR:

W analizie nie założono przejęcia przez Abasaglar 75% rynku insulin długodziałających (maksymalny oszacowany udział Abasaglaru w rynku LAA w 4 roku horyzontu czasowego analizy to 46%). Założono jedynie spadek liczby pacjentów noworozpoczynających leczenie produktem leczniczym Lantus lub Levemir w danym roku horyzontu czasowego spowodowanego rozszerzeniem wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Abasaglar. Argumenty popierające powyższe założenie podano na stronie 24 analizy wpływu na budżet i są one następujące:

„W grupie LAA (w grupie limitowej, do której należy produkt leczniczy Abasaglar®) założono, że produkt leczniczy Abasaglar® spowoduje spadek liczby nowych pacjentów rozpoczynających leczenie produktem leczniczym Lantus lub Levemir w danym roku w zawężonym wskazaniu cukrzycy typu 2. Biorąc pod uwagę atrakcyjność cenową z perspektywy pacjenta produktu leczniczego Abasaglar® w stosunku do terapii preparatami Lantus® lub Levemir® oraz ze względu na potrzebę dokumentowania nieskuteczności leczenia NPH przez pół roku w celu zakwalifikowania się do terapii Lantus® lub Levemir® w analizie podstawowej założono, że spadek ten wyniesie 75%.”

Ponadto należy podkreślić, że kalkulator dołączony do analizy BIA umożliwia szerokie testowanie wyników analizy ze względu na przyjętą wartość rozważanego parametru. Założenie to nie wpływa znacząco na koszt inkrementalny z perspektywy pacjenta oraz NFZ oraz na wnioskowanie płynące z AWB.

b. Nie wyjaśniono założeń odnośnie prognoz wnioskodawcy dotyczących przejmowania udziałów w rynku od poszczególnych typów insulin.

INAR:

Wyjaśnienia zawarto w akapicie drugim na stronie 24 analizy wpływu na budżet i przedstawia się następująco:

„...założono, że roczna liczba DDD określająca zakres refundacji w insulinoterapii w scenariuszu nowym, pozostanie na takim samym poziomie jak w scenariuszu istniejącym. Oznacza to, że produkt leczniczy Abasaglar® będzie jedynie przejmować pewną część sprzedaży na rynku insulinoterapii. W analizie przyjęto model odbierania sprzedaży proporcjonalnego do udziału danego typu insulin (MIXh, MIXa, NPH) w łącznej sprzedaży. Wysoce prawdopodobne jest, że produkt leczniczy Abasaglar® odbierze największą część udziałów produktem z grupy NPH, jednakże trudno jest oszacować w jakim stopniu ukształtuje się ten odbiór udziałów w rynku. W grupie LAA (w grupie limitowej, do której należy produkt leczniczy Abasaglar®) założono, że produkt leczniczy Abasaglar® spowoduje spadek liczby nowych pacjentów rozpoczynających leczenie produktem leczniczym Lantus lub Levemir w danym roku w zawężonym wskazaniu cukrzycy typu 2. Biorąc pod uwagę

atrakcyjność cenową z perspektywy pacjenta produktu leczniczego Abasaglar® w stosunku do terapii preparatami Lantus® lub Levemir® oraz ze względu na potrzebę dokumentowania nieskuteczności leczenia NPH przez pół roku w celu zakwalifikowania się do terapii Lantus® lub Levemir® w analizie podstawowej założono, że spadek ten wyniesie 75%”

6. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych nie zawiera dokumentu elektronicznego umożliwiającego powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (§ 6. ust. 1 pkt 10 Rozporządzenia) Wyjaśnienie: przekazany przez wnioskodawcę dokument elektroniczny zawiera ukryte wartości, które zostały użyte w obliczeniach, bez wyjaśnienia źródła ich pochodzenia.

INAR:

Jedynymi ukrytymi arkuszami są te, które zawierają dużą ilość danych zebranych z DGL, GUS oraz koszty leków zawartych w obwieszczeniu MZ. Do kalkulacji oszacowań wykorzystano wybrane dane spośród zgromadzonych danych ogólnych z DGL, GUS oraz obwieszczenia MZ. Wszystkie wymienione ukryte arkusze można odkryć (nie są w żaden sposób chronione hasłem), a ich ukrycie miało na celu zwiększenie przejrzystości arkusza kalkulacyjnego. W pozostałych arkuszach, niektóre niewidoczne wartości (które można odkryć: zastosowano jedynie kolor czcionki taki sam jak kolor tła) są wartościami pomocniczymi w celu uporządkowania i przejrzystości obliczeń lub są to wartości domyślne analizy podstawowej służące do kalkulacji wariantów analizy oraz analizy scenariuszy skrajnych