



IGNORANTIA NOCET

Gazyvaro[®] (obinutuzumab) w leczeniu I linii dorosłych chorych na chłoniaka grudkowego, stosowany w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie w monoterapii w leczeniu podtrzymującym u chorych, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie indukcyjne

Aneks do analizy ekonomicznej

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. +48 533 399 146
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:

Roche Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 02.07.2018 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Spis treści

ANEKS DO ANALIZY EKONOMICZNEJ.....	3
1. Wyniki analizy.....	3
1.1 Analiza użyteczności kosztów.....	3
1.2 Jednokierunkowa analiza wrażliwości.....	7
1.3 Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie ilościowej.....	19
1.4 Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie jakościowej (graficznej) ...	19
1.5 Analiza progowa.....	21

ANEKS DO ANALIZY EKONOMICZNEJ

Pierwotna analiza ekonomiczna została złożona z datą 18.10.2017 r. oraz zawierała wyniki aktualne na dzień składania wniosku. Poniżej zestawiono wyniki analizy po aktualizacji ważne na dzień 02.07.2018 r.

Przedstawione wyniki zostały opracowane z wykorzystaniem najnowszych dostępnych danych, tj.: danych refundacyjnych (komunikaty DGL – dane do marca 2018), Obwieszczenia MZ obowiązującego od 01.07.2018 oraz progu opłacalności z dnia 31.10.2017.

W niniejszym uzupełnieniu do analizy uwzględniono nowe ceny leków: Gazyvaro® oraz Mabthera® i.v obowiązujące od 1 lipca 2018.

1. Wyniki analizy

1.1 Analiza użyteczności kosztów

W przypadku analizy kosztów-użyteczności brano pod uwagę punkt końcowy zdefiniowany jako lata życia skorygowane o jakość (QALY). Łączne wartości QALY dla analizowanych technologii medycznych przedstawiono w poniższej tabeli. W tabeli przedstawiono również

Tabela 7.
Wyniki analizy wrażliwości dla porównania OBI+CHEM vs RTX+CHEM w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy - wersja bez RSS w perspektywie wspólnej

Wariant	Wzrost	Ciężar ciała		Ciepłota ciała	Ciężar ciała	Wiek		Wiek		Wiek	
		kg	kg			lat	lat	lat	lat	lat	lat
Wariant bazowy	1,75	75	75	37	75	65	65	65	65	65	65
Wzrost +0,10	1,85	75	75	37	75	65	65	65	65	65	65
Wzrost -0,10	1,65	75	75	37	75	65	65	65	65	65	65
Ciężar ciała +10%	1,75	82,5	82,5	37	75	65	65	65	65	65	65
Ciężar ciała -10%	1,75	67,5	67,5	37	75	65	65	65	65	65	65
Ciepłota ciała +0,5	1,75	75	75	42	75	65	65	65	65	65	65
Ciepłota ciała -0,5	1,75	75	75	32	75	65	65	65	65	65	65
Wiek +10 lat	1,75	75	75	37	85	75	75	75	75	75	75
Wiek -10 lat	1,75	75	75	37	55	55	55	55	55	55	55
Wiek +5 lat	1,75	75	75	37	70	70	70	70	70	70	70
Wiek -5 lat	1,75	75	75	37	60	60	60	60	60	60	60

Lp.	Nazwa leku	Działanie	Kod ATC	Kod NCB	Cena		Wzrost		Ciężar ciała	
					Netto	Brutto	Min.	Max.	Min.	Max.
1	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
2	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
3	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
4	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
5	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
6	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
7	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
8	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
9	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
10	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
11	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
12	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
13	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
14	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90
15	Obinutuzumab	Antybiotyk	L01AA06	01010101	1000	1000	150	180	60	90

1.3 Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie ilościowej

Średnie wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości (AWW) wykazały możliwość wystąpienia lepszych efektów zdrowotnych, przy niższych kosztach, w porównaniu z analizą podstawową. Porównanie wyników analizy podstawowej i AWW dla technologii wnioskowanej i komparatora przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 8.
Porównanie wartości z analizy podstawowej z wynikami uzyskanymi w wielokierunkowej analizie wrażliwości w perspektywie NFZ z uwzględnieniem RSS

[Redacted text]

1.4 Wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości w formie jakościowej (graficznej)

Na poniższym wykresie przedstawiono wyniki wielokierunkowej analizy wrażliwości – pary kosztów i odpowiadających im efektów zdrowotnych dla porównania technologii wnioskowanej i komparatora.

Na powyższym wykresie przedstawiono rozkład możliwych wyników dla parametru ICUR, będących rezultatem analizy probabilistycznej wykonanej dla 1 000 symulacji. Na wykresie zaznaczono również krzywą określającą próg opłacalności.

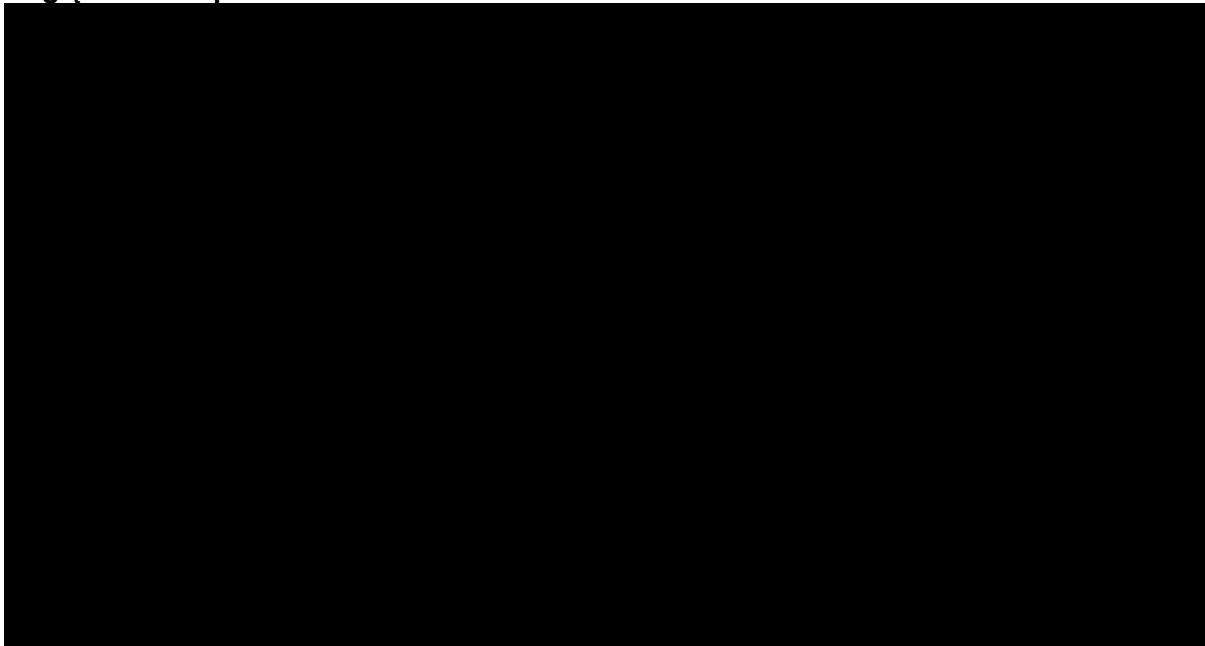
Rysunek 1.

Rozkład możliwych wyników dla współczynnika ICUR (liczonego z perspektywy NFZ) będących rezultatem analizy probabilistycznej, z uwzględnieniem RSS



Rysunek 2.

Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej dla technologii wnioskowanej względem komparatora



1.5 Analiza progowa

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań analiza ekonomiczna powinna zawierać oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy którym koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w wyniku zastąpienia technologii opcjonalnych wnioskowaną, jest równy wysokości progu określonego na podstawie *Ustawy o refundacji leków*. Próg ten (nazywany dalej zamiennie progiem opłacalności) zdefiniowano jako trzykrotność Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (w rozumieniu Ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto). Określono, że zgodnie z Obwieszczeniem Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2017 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2013—2015 PKB per capita wyniosło w Polsce 44 838 PLN, a tym samym wysokość progu opłacalności wynosi w Polsce obecnie 134 514 PLN.

Wyniki analizy progowej dla wyników wariantu podstawowego analizy ekonomicznej przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 9.
Wyniki analizy progowej dla wariantu podstawowego analizy ekonomicznej (PLN)

[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy progowej dla wszystkich wyników jednokierunkowej analizy wrażliwości dla oszacowania wyników analizy kosztów-żyteczności w przypadku porównania wnioskowanej technologii medycznej z komparatorem.

[REDACTED]				[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

