



Odpowiedź na pismo AOTMiT o
sygnaturze OT.4331.25.2019.OBa_ET.2

Warszawa, [REDACTED]

Autorzy**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.

ul. Mickiewicza 63

01-625 Warszawa

tel/fax +48 22 468 05 34

kontakt@healthquest.pl

<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Vedim Sp. z o.o.

ul. Zbigniewa Herberta 8

00-380 Warszawa

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
Odpowiedź na pismo AOTMiT o sygnaturze OT.4331.25.2019.OBa_ET.2	4
Aneks 1. [REDACTED] [REDACTED]	6
Aneks 2. [REDACTED] [REDACTED]	8
Spis tabel	10
Bibliografia	11

Wykaz skrótów i akronimów

ADA	adalimumab
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CER	wskaźnik kosztowej efektywności (ang. <i>cost-effectiveness ratio</i>)
CERTO	certolizumab
█	█
█	█
█	█
iIL-17	inhibitor interleukiny 17
iTNF-alfa	Inhibitor czynnika martwicy nowotworów (ang. <i>Tumor Necrosis Factor</i>)
IXE	iksekizumab
MZ	Ministerstwo Zdrowia lub Minister Zdrowia
PASI	Psoriasis Area Severity Index
PGA	ocena globalna lekarza (ang. <i>Physician's Global Assessment</i>)
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
QoL	jakość życia (ang. <i>Quality of Life</i>)
QALY	rok życia skorygowany o jakość (ang. <i>quality-adjusted life year</i>)
RR	względne ryzyko (ang. <i>relative risk</i>)
SEC	sekukinumab
SMD	standaryzowana średnia różnica (ang. <i>standardized mean difference</i>)
TNF	czynnik martwicy nowotworów (ang. <i>Tumor Necrosis Factor</i>)
USK	ustekinumab

Odpowiedź na pismo AOTMiT o sygnaturze OT.4331.25.2019.OBa_ET.2

Ad. 1. Uwaga do całości analiz

[Redacted text block]

Ad. 2

[Redacted text block]

* procedurę medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku

[REDACTED]

Ad. 3 „W analizie wrażliwości analizy ekonomicznej nie testowano wszystkich istotnych parametrów mogących mieć wpływ na wyniki analizy (§ 5 ust. 9 pkt 1 Rozporządzenia). W analizie nie uwzględniono dożywotniego horyzontu czasowego, co zasadne jest w przypadku chorób z przewlekłych.”

W odpowiedzi na uwagę analityków AOTMiT ramach uzupełnienia analiz w aneksie 2 przedstawiono wyniki oceny ekonomicznej dla dożywotniego horyzontu analizy. Należy podkreślić, że wyniki dla dożywotniego horyzontu są obarczone znacznie większym ryzykiem błędu co wynika z heterogeniczności przebiegu choroby (choroba ma charakter fazowy tj. cechuje się remisjami i nawrotami choroby w bardzo zindywidualizowanym schemacie i braku danych klinicznych pozwalających na wiarygodne sparametryzowanie takiego modelu. W naszej opinii rozważanie wariantu analizy ekonomicznej w horyzoncie dożywotnim, ze względu [REDACTED]

Ad. 4. „W analizie wpływu na budżet wnioskodawca nie przedstawił oszacowania aktualnych wydatków, ponoszonych z tytułu refundacji wnioskowanej technologii w momencie złożenia wniosku (§ 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).”

W odniesieniu do tej uwagi, uprzejmie zwracamy uwagę, że oszacowania aktualnych wydatków, ponoszonych z tytułu refundacji wnioskowanej technologii w momencie złożenia wniosku zostały przedstawione w rozdziale 3.1 analizy wpływu na budżet.

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

[REDACTED]

Aneks 2. Analiza wrażliwości dla oceny ekonomicznej - scenariusz zakładający dożywotni horyzont analizy

Model symuluje dożywotni horyzont analizy powtarzając obliczenia dla oryginalnego horyzontu analizy 7 razy tj. do momentu, w którym kohorta włączona do kolejnego cyklu leczenia jest <1%. W praktyce, horyzont analizy wynosi zatem 16 lat.

[Redacted content]

Tab. 4. Wyniki analizy wrażliwości - horyzont dożywotni ([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]
[Redacted]							[Redacted]

Tab. 5. Wyniki analizy wrażliwości - horyzont dożywotni ().

Spis tabel

Tab. 1. Wyniki analizy sieciowej dla PASI90 i poważnych działań niepożądanych.....	6
Tab. 2. Wyniki analizy sieciowej dla PASI75 i działań niepożądanych.....	7
Tab. 3. Wyniki analizy sieciowej dla PGA i jakości życia.....	7
Tab. 4. Wyniki analizy wrażliwości - horyzont dożywotni [REDACTED].....	8
Tab. 5. Wyniki analizy wrażliwości - horyzont dożywotni [REDACTED].....	9

Bibliografia

- Rozporządzenie
MZ 2012** Rozporządzenie 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 oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
- Ustawa
refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)