



Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

1157/15/07/2019/WG/H&V

Warszawa, 15 lipca 2019 r.

Szanowny Pan
dr n. med. Roman Topór- Mądry
Prezes Agencji Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji
ul. Przeskok 2
00-032 Warszawa

Dotyczy: postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego:

- Besponsa (inotuzumabum ozogamicini), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 mg, 1, fiol. proszku kod EAN: 5907636977193

w ramach programu lekowego: „Leczenie inotuzumabem ozogamicyny dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia (ICD-10 C91.0)”.

Szanowny Panie Prezesie,

[Redacted content]

[Redacted content]



Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury
02-092 Warszawa (Polska)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]



Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

[Redacted content]

[Redacted content]

Z poważaniem,

Małgorzata Konopka-Pliszka
Dyrektor ds. Kontaktów Instytucjonalnych i Polityki Zdrowotnej

Załączniki:

1. Aktualizacja cen progowych w analizie ekonomicznej (plik docx) wraz z wersjami przeznaczonymi do publikacji na stronach internetowych AOTMiT, tj. z zaznaczonymi fragmentami stanowiącymi tajemnicę przedsiębiorstwa (wersje: z zażółconymi i zaczerpniętymi fragmentami stanowiącymi tajemnicę przedsiębiorstwa)
2. Arkusz kalkulacyjny MS Excel dla analizy ekonomicznej (plik xlsm).



Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury
02-092 Warszawa (Polska)

3. *Wersje analiz farmakoekonomicznych, przeznaczone do publikacji na stronach internetowych AOTMiT, tj. z zaznaczonymi fragmentami stanowiącymi tajemnicę przedsiębiorstwa (wersje: z zaznaczonymi i zaczerpionymi fragmentami stanowiącymi tajemnicę przedsiębiorstwa) – analizy: problemu decyzyjnego, kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet, racjonalizacyjna.*
4. *Wersja niniejszego dokumentu w wersji z zaznaczonymi fragmentami stanowiącymi tajemnicę przedsiębiorstwa (wersje: z zaznaczonymi i zaczerpionymi fragmentami stanowiącymi tajemnicę przedsiębiorstwa).*

Piśmiennictwo:

Kantarjian 2017c

Kantarjian HM, DeAngelo DJ, Stelljes M. Inotuzumab ozogamicin (InO) vs standard of care (SC) in patients with relapsed/refractory (R/R) acute lymphoblastic leukemia (ALL): long-term results of the phase 3 INO-VATE study [abstract no. 2574]. Blood. 2017;130(Suppl 1).

Załącznik (AE)

1 Aktualizacja wyników CUA o nowy próg opłacalności obowiązujący od 1 listopada 2018 r. (139 953 zł)

1.1 Analiza podstawowa

Oszacowane ceny progowe produktu Besponsa® w analizie podstawowej CUA przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Wyniki analizy progowej dla ceny leku Besponsa®; CUA, analiza podstawowa.

Wariant analizy podstawowej	Progowa cena Besponsa® - 1 fiol. proszku a 1 mg [zł]		
	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto
z uwzględnieniem kosztów alloHSCT	██████	██████	██████
bez uwzględnienia kosztów alloHSCT	██████	██████	██████

W analizie z uwzględnieniem wszystkich kategorii kosztów (w tym kosztów alloHSCT), cena zbytu netto produktu leczniczego Besponsa®, przy której koszt uzyskania dodatkowego QALY wynikający z zastosowania INO zamiast komparatora jest równy wysokości progu kosztowej efektywności technologii medycznej w Polsce (139 953 zł/QALY), wynosi ██████ zł i jest niższa o █████ od ceny wnioskowanej.

W równoległym wariantcie bez uwzględnienia kosztów alloHSCT, cenę progową produktu Besponsa oszacowano na ██████ zł.

1.2 Deterministyczna analiza wrażliwości (DSA)

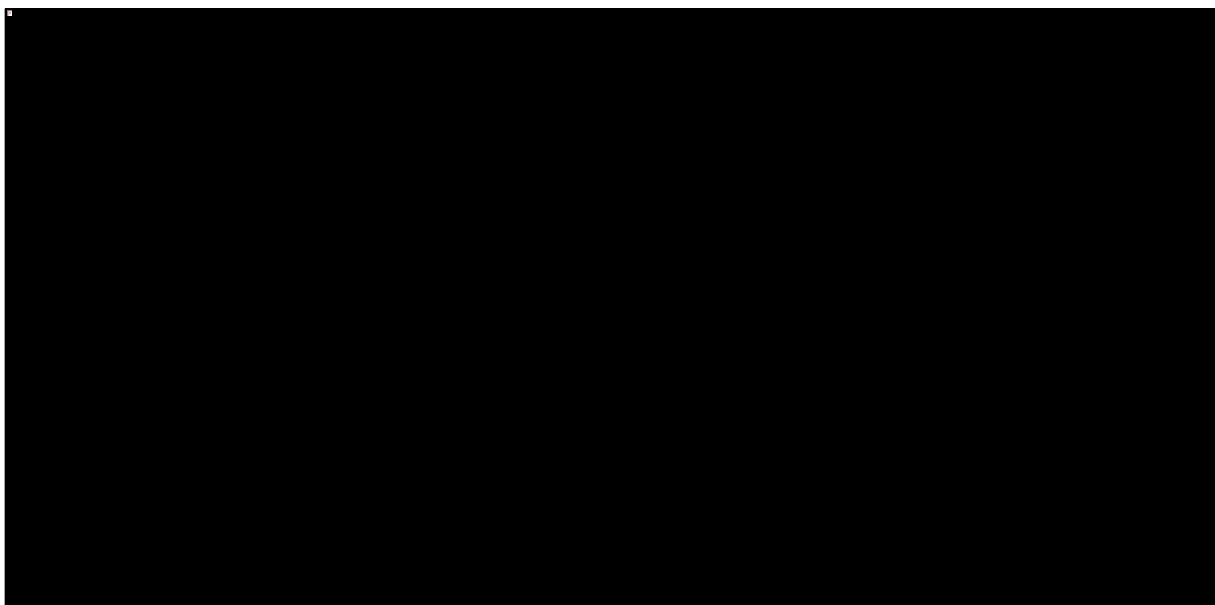
Tabela 2 przedstawia progowe ceny zbytu netto (dla zaktualizowanego progu 139 953 zł/QALY) uzyskane w wariantach deterministycznej analizy wrażliwości, z perspektywy płatnika publicznego (PPP) / płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P). Ceny progowe są jednakowe dla wariantów z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS.

Wariant analizy	Progowa CZN Besponsa® [zł]
[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]

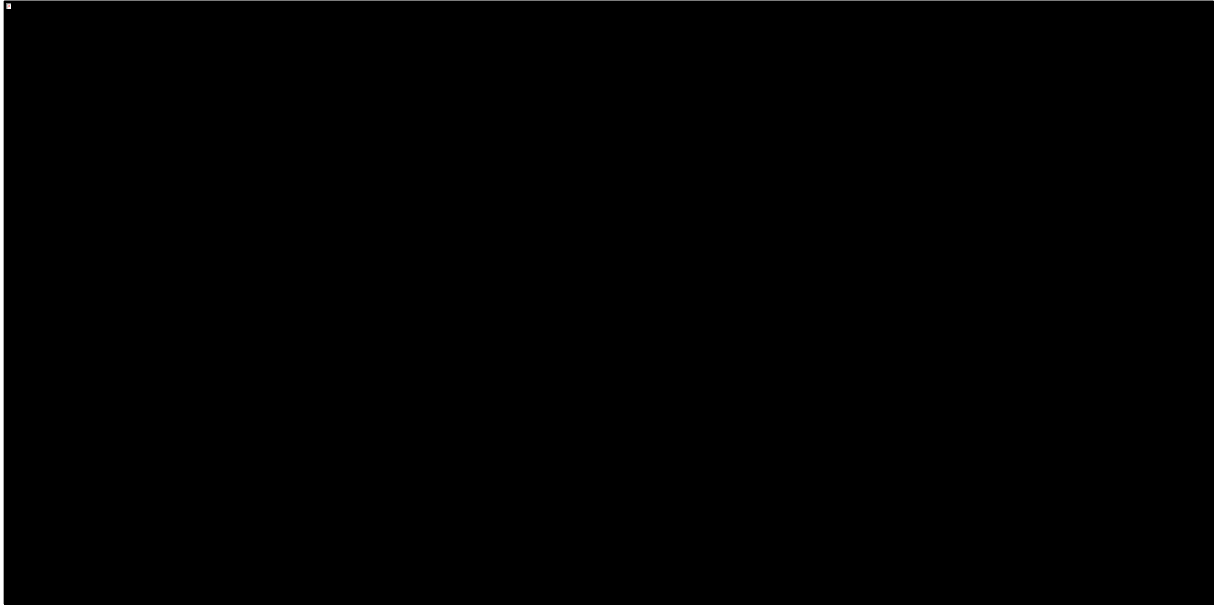
1.3 Probabilistyczna analiza wrażliwości (PSA)

Przebieg krzywej akceptowalności kosztów-użyteczności, obrazującej prawdopodobieństwo opłacalności INO w zależności od przyjętego poziomu WTP, przedstawiono na wykresach poniżej, kolejno w wariancie z RSS (Wykres 1) oraz bez uwzględnienia RSS (Wykres 2).

Wykres 1. [REDACTED]



Wykres 2.



Przyjmując gotowość do zapłaty za jednostkę efektu (QALY) na poziomie obowiązującego progu opłacalności (139 953 zł), prawdopodobieństwo kosztowej efektywności strategii INO względem standardowej chemioterapii indukującej oszacowano na