



Warszawa, 27 grudnia 2019 roku

Paweł Mierzejewski
Dyrektor ds. Relacji Zewnętrznych, Refundacji i Cen
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 17A, 02-676 Warszawa

Wydział Oceny Technologii Medycznych
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
00-032 Warszawa, ul. Przeskok 2,

Do wiadomości:
Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
Rada Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Zgłoszenie uwag do raportu AOTMiT:	
Numer:	OT.4320.9.2019
Tytuł:	Studium efektywności finansowej produktu leczniczego biktęgrawir/emtrycytabina/fumaran alafenamidu tenofowiru (Biktarvy) w ramach programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z HIV w Polsce na lata 2017-2021” z dn. 19.12.2019 roku OT.4320.9.2019

1. Ocena analizy ekonomicznej – obliczenia własne Agencji

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
5.2.4 Obliczenia własne Agencji str. 32	<p><u>Przedstawione przez Analityków Agencji ceny leków Genvoya (2,233.90 zł) oraz Tivicay (1,470.72 zł) zostały błędnie wyliczone, skutkiem czego obliczeń własnych Agencji nie można uznać za poprawne i wiarygodne.</u></p> <p>Kwoty wskazujące aktualne ceny za opakowania ww. produktów leczniczych zostały obliczone na podstawie ostatnich postępowań przetargowych o numerach ZPP-180/19 oraz ZPP-181/19 opublikowanych przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia i są one rzeczywiście najświeższym źródłem informacji o kwotach i potencjalnych cenach za opakowania przedmiotowych leków. Wartości te nie są w pełni zbieżne z danymi udostępnionymi w analizach przedstawionych przez Gilead Sciences Poland Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny za wnioskowaną technologię lekową) gdyż</p>

1/4
Dyrektor ds. Kontaktów Zewnętrznych
Refundacji i Cen
Paweł Mierzejewski

ww. postępowania przetargowe zostały opublikowane w terminie późniejszym niż data przygotowania i złożenia analiz przez wnioskodawcę, z racji czego nie mogły zostać w nich uwzględnione. Dane te nie wpływają jednak na ostateczne założenia i wnioski analiz.

Do swej kalkulacji cen przedmiotowych technologii lekowych Agencja użyła dane z publicznie dostępnego dokumentu pt. „Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia”, który wskazuje na jaką kwotę została podpisana umowa jednak, co kluczowe, nie zawiera zaktualizowanych informacji o ilości zamawianych opakowań, które zostały zmienione przez Krajowe Centrum ds. AIDS w trakcie przedmiotowych postępowań przetargowych. Informacje te zawarte są w załącznikach pt. „Zawiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty” do opublikowanych adekwatnych postępowań przetargowych.

I tak, do publicznej wiadomości zostało podane, że zamawiający (Krajowe Centrum ds. AIDS) w części 4 specyfikacji przetargowej zmniejszył zakup leku Genvoya o około 9% całości przedmiotu zamówienia zgodnie z zapisami rozdziału VII ust. 1 SIWZ: z 9,000 opakowań do 8,180 opakowań (utrzymując wartość przewidzianej kwoty na to postępowanie). Nie uwzględniając tej informacji analitycy Agencji obliczyli cenę opakowania leku Genvoya w następujący (przybliżony) sposób: wartość umowy z 07/10/2019 na kwotę 18,615,862.22 PLN netto podzielono przez liczbę 9,000 opakowań (nieskorygowana, pierwotna wielkość zamówienia), a otrzymaną w ten sposób cenę powiększono o należny podatek VAT (8%). Efektem powyższej kalkulacji otrzymano nieprawdziwą, sprzeczną z rzeczywistością, cenę brutto za opakowanie leku Genvoya w wysokości 2,233.90 PLN. Tymczasem kwota ta powinna zostać obliczona na podstawie faktycznej, skorygowanej w załączniku „Zawiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty”, liczby zamówionych opakowań wynoszącej 8,180 sztuk. Przedstawione powyższym błędne założenia, skutkujące nieprawidłowym obliczeniem ceny leku Genvoya, potwierdzają dodatkowo zapisy umowy zawartej w ramach przedmiotowego postępowania przetargowego pomiędzy Krajowym Centrum ds. AIDS i podmiotem odpowiedzialnym, firmą Gilead Sciences Poland Sp. z o.o..

Analogiczny sposób wyliczenia ceny opakowania zastosowano również w odniesieniu do produktu leczniczego Tivicay, skutkiem czego i w tym przypadku kwota przedstawiona przez Agencję jest zaniżona względem wartości rzeczywistej.

Podsumowując:

Aktualne dane z ostatnich postępowań przetargowych na leki antyretrowirusowe wskazują, że rzeczywista cena jednostkowa leku Genvoya wynosi [REDAKTOWANE] (a nie 2,233.90 PLN, jak to wskazała Agencja). Jednocześnie informujemy, że dane zawarte w modelu CMA i BIA wnioskodawcy są w związku z powyższym aktualne i prawdziwe. Natomiast cena produktu Tivicay kształtuje się faktycznie na poziomie [REDAKTOWANE] (a nie, jak podała Agencja – 1,470,72 PLN).

Błędne założenia przyjęte przez Agencję przy obliczaniu cen rzeczywistych skutkują w konsekwencji nieprawidłowymi szacunkami cen progowych, przedstawionych przez Agencję w dokumencie OT.4320.9.2019.

Wskazane powyżej korekty obliczeń są bardzo istotne, ponieważ zastosowanie poprawnych cen komparatorów w analizie ekonomicznej i BIA potwierdziłoby podstawowe wnioski, że wprowadzenie Biktarvy do Programu Polityki Zdrowotnej przyniesie oszczędności w każdym założonym wariantcie, co zostało udowodnione przez Wnioskodawcę.

Dyrektor ds. Kontaktów Zewnętrznych
Refundacji i Cen

2/4


Paweł Mierzejewski

<p>5.3. Komentarz Agencji str. 32</p>	<p>Przeprowadzona analiza dowodów naukowych wykazała, że lek Biktarvy® jest nie gorszy od technologii alternatywnych pod względem skuteczności wirusologicznej, niezależnie od jego spożycjonowania w procesie terapeutycznym. Dodatkowo wykazano, że lek ten charakteryzuje się co najmniej zbliżonym, a w wybranych przypadkach korzystniejszym profilem bezpieczeństwa w porównaniu do innych obecnie stosowanych schematów. Terapia lekiem Biktarvy® pozwala także na uproszczenie schematu terapeutycznego i zmniejszenie uciążliwości terapii dla pacjentów z zakażeniem wirusem HIV-1.</p> <p>Pomimo zaobserwowanej w badaniach równoważności w zakresie skuteczności oraz przewag w zakresie bezpieczeństwa terapii produktem Biktarvy® nad terapiami alternatywnymi, w ramach analizy ekonomicznej uznano, że możliwości przełożenia tych korzyści na zyskaną liczbę lat życia skorygowanych jakością (QALY) są ograniczone. Tym samym opracowanie analizy ekonomicznej w formie analizy kosztów użyteczności związane byłoby z koniecznością przyjęcia szeregu założeń i uproszczeń, a uzyskane wyniki byłyby mało wiarygodne. <u>W związku z powyższym analizę ekonomiczną opracowano w formie minimalizacji kosztów, co stanowi podejście konserwatywne.</u> <u>Zważając na opisaną przewagę leku Biktarvy nad wskazanymi komparatorami, należy uznać, że już rozważanie jego ceny na poziomie odpowiadającym najwyższemu z kosztów rocznych oszacowanych dla jego komparatorów byłoby podejściem konserwatywnym.</u> Niemniej jednak w opracowanej analizie uwzględniono pogłębioną obniżkę ceny leku Biktarvy do poziomu zrównującego roczne koszty terapii z kosztami alternatywnych kuracji stosowanych w zdefiniowanej populacji chorych, przy uwzględnieniu ich udziałów w tej populacji. Tym samym zagwarantowano kosztową opłacalność zastąpienia aktualnie stosowanych terapii poprzez wprowadzenie leku Biktarvy, podczas gdy faktyczna opłacalność (z uwzględnieniem efektów klinicznych) najpewniej jest wyższa. <u>W związku z powyższym postulowane przez Agencję zrównanie ceny produktu Biktarvy do poziomu ceny preparatu Triumeq, tj. najtańszego z komparatorów, wydaje się być nieuzasadnione.</u></p> <p>Dodatkowo należy zauważyć, że najczęściej stosowanym obecnie komparatorem, który mógłby być skutecznie zastąpiony lekiem Biktarvy, jest terapia oparta na połączeniu trzech substancji: dolutegrawir (DTG) i emtrycytabina + fumaran alafenamidu tenofowiru (F/TAF) – czyli leków Tivicay i Descovy. Zaproponowane w analizach zastąpienie terapii DTG/F/TAF lekiem Biktarvy skutkowałoby nie tylko korzyściami z punktu widzenia pacjenta (zapewniając optymalny compliance terapią opartą o 1 tabletkę dziennie), ale przede wszystkim generowałoby oszczędności płatnika. Wszystkie inne scenariusze (w tym porównywanie się do kosztu terapii uśrednionej) są podejściem konserwatywnym, <u>a sugerowane przez Agencję odniesienie się wyłącznie do terapii lekiem Triumeq jest niezasadne z punktu widzenia aktualnej sytuacji praktyki klinicznej w Polsce.</u></p>
<p>6.2.2. Obliczenia własne agencji dot. BIA</p>	<p><u>Obliczenia własne Agencji opierają się na błędnie skalkulowanych aktualnych cenach komparatorów: leków Genvoya i Tivicay, co wykazano powyżej.</u> Efektem ostatniego (październik 2019) postępowania przetargowego dotychczasowa, ujęta w analizach wnioskodawcy, rzeczywista cena leku Genvoya nie uległa zmianie, a cena leku Tivicay obniżyła się znacznie mniej, niż to wskazano w analizie Agencji.</p> <p>Zakładając najbardziej prawdopodobny scenariusz przedstawiony w modelu wnioskodawcy należy zauważyć również, że wprowadzona ostatnim postępowaniem przetargowym zmiana ceny leku Tivicay (opublikowana po dacie złożenia analiz</p>

3/4

Dyrektor ds. Kontaktów Zewnętrznych.
Refundacji i Cen

Paweł Mierzejewski

	wnioskodawcy) nie wpływa na wnioskowanie ogólne dotyczące oszczędności z tytułu wprowadzenia Biktarvy do Programu Polityki Zdrowotnej. Zakładając zastępowanie lekiem Biktarvy obecnie stosowanych komparatorów na wskazanym poziomie: [REDACTED].
--	---

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Ogólne uwagi do raportu AOTMiT nr. OT.4320.9.2019
<p>Najistotniejsze kwestie dotyczące raportu AOTMiT odnoszą się do dwóch głównych zagadnień: obliczeń własnych wykonanych przez analityków Agencji w odniesieniu do rzeczywistych cen komparatorów oraz rekomendacji parytetu ceny produktu Biktarvy z ceną leku Triumeq.</p> <p>1. Obliczenia własne agencji.</p> <p>Pragniemy zwrócić uwagę, że pomimo faktu iż słusznie analitycy wskazują źródła na obliczenie cen produktów posiłkując się wynikami ostatnich przetargów publicznych na leki ARV, to jednak wskazane w raporcie estymacje cen leków Genvoya i Tivicay są błędne, przez co obliczenia własne Agencji nie mogą zostać przyjęte za wiarygodne. Wskazane ceny w raporcie to 2,233.90 PLN (Genvoya) i 1,470.72 PLN (Tivicay) – gdzie faktyczne ceny to odpowiednio: [REDACTED] za lek Genvoya (cena nie zmieniła się i jest taka sama jak w analizach wnioskodawcy) oraz [REDACTED] za lek Tivicay.</p> <p><u>Należy zwrócić uwagę, że zmiana ceny Tivicay nie wpływa na wnioskowanie końcowe ze względu na fakt, że wprowadzenie leku Biktarvy do programu zdrowotnego przyniesie oszczędności.</u></p> <p>Zakładając powyższe ceny w analizie wpływu na budżet płatnika, potencjalne oszczędności wyniosą odpowiednio: [REDACTED] – na korzyść budżetu płatnika publicznego odpowiedzialnego za realizację Programu Polityki Zdrowotnej.</p> <p>2. Cena Biktarvy.</p> <p>Wnioskodawca w przedłożonych analizach konserwatywnie założył, że pomimo przewag klinicznych (szczególnie w zakresie bezpieczeństwa w porównaniu do komparatorów), lek jest porównywalny z zastępowanymi terapiami, przez co od samego początku zaproponował obniżkę ceny do poziomu średniego kosztu zastępowanych komparatorów. Należy zwrócić uwagę, że referencyjnym kosztem powinna być cena najbardziej zastępowanej terapii - [REDACTED].</p> <p>[REDACTED]. Wskazywanie kosztu Triumeq jest niezasadne ponieważ lek ten w praktyce klinicznej w Polsce nie jest dominującym komparatorem dla Biktarvy i stanowi tylko 25% zastępowanych terapii.</p> <p><u>Podsumowując, uzasadniamy że zaproponowane założenia dla analiz korelują z rzeczywistą praktyką kliniczną w Polsce, a proponowana cena Biktarvy zapewnia opłacalność finansową w przypadku włączenia tego leku do obowiązującego Programu Polityki Zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z HIV w Polsce na lata 2017-2021”.</u></p>

GILEAD SCIENCES POLSKA S.A.
ul. Piłsudskiego 17A
02-676 Warszawa
Regon 142330322, NIP 1070015000
KRS 0000350550
(1)

4/4
Dyrektor ds. Kontaktów Zewnętrznych
Refundacji i Cen
Paweł Mierzejewski