



Załącznik 1 do pisma BMS z dnia 24.10.2019 r.

ANEKS DO ANALIZ HTA

Opdivo[®] oraz Yervoy[®] w ramach programu lekowego
„Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

Uzupełnienie analiz HTA względem wymagań minimalnych



Uwaga nr 1

Analizy wnioskodawcy nie zawierają wskazania wszystkich źródeł informacji, tj. danych osobowych autorów ekspertyzy przedstawionej na s. 46 APD (§ 8. pkt 2 Rozporządzenia).

Komentarz do uwagi 1

Dane osobowe ekspertów klinicznych, którzy wyrazili swoje stanowisko odnośnie do aktualnej praktyki klinicznej w Polsce:

[Redacted names of clinical experts]

Uwaga nr 2

Analiza BIA nie zawiera oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii. Oszacowanie aktualnych wydatków powinno stanowić punkt wyjścia scenariuszy porównywanych w BIA (§ 6. pkt 3 Rozporządzenia).

Komentarz do uwagi 2

W analizie wpływu na budżet przedstawiono aktualne roczne wydatki płatnika w populacji docelowej (rozdz. 1.2.4). Wydatki te uwzględniają najbardziej aktualne dane, dostępne na dzień złożenia wniosku. W zestawieniu nie wyszczególniono składowej wydatków dotyczących wnioskowanej terapii NIV + IPI, gdyż aktualnie terapia ta nie jest finansowana w populacji docelowej, zatem płatnik nie ponosi wydatków z nią związanych. W odpowiedzi na pismo AOTMiT uzupełniono rozdział 1.2.4 o zerowe wydatki na ww. leki. Uzupełnienie to nie wpływa na sumaryczne wydatki płatnika w populacji docelowej.

Uwaga nr 3

- a) *Analiza kliniczna nie zawiera nazwisk ekspertów klinicznych (strona 80 opracowania), na których powołują się Autorzy analizy (§ 8. pkt 2 Rozporządzenia).*
- b) *Autorzy analizy nie uwzględnili źródeł finansowania każdego z badań (§ 4. ust. 3 pkt 5 lit. H Rozporządzenia).*
- c) *Brak danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającym jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (m.in. poz. 28 i 41 bibliografii, § 8. pkt 1 Rozporządzenia).*

Komentarz do uwagi 3

- a) Dane osobowe ekspertów klinicznych:



- b) Źródło finansowania, każdego z włączonych do analizy klinicznej badań zostało wskazane w szczegółowych charakterystykach każdego z nich – Rozdz. B1, str.96 AK.
- c) Wszystkie pozycje bibliograficzne uwzględnione w analizie problemu decyzyjnego oraz w analizie klinicznej zostały przekazane w postaci plików PDF wraz z wnioskiem refundacyjnym do MZ. Ponadto wprowadzone zostały stosowne uzupełnienia do analiz w zakresie bibliografii.

Uwaga nr 4

W scenariuszu bez RSS dla wnioskowanej technologii wnioskodawca uwzględnił ceny z obwieszczenia MZ dla komparatorów, zamiast rzeczywistych wydatków NFZ raportowanych przez DGL. Wnioskodawca nie uwzględnił zatem ewentualnych RSS, ale także wyników przetargów przeprowadzanych przez świadczeniodawców. Warto wspomnieć, że NFZ stosuje zachęty finansowe mające skłonić świadczeniodawców do negocjacji niższych cen leków stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii. W opinii analityków Agencji we wszystkich scenariuszach należy opierać się na rzeczywistych wydatkach NFZ, tak aby scenariusz z RSS pokazywał wpływ zaproponowanego RSS na wyniki analizy.

Komentarz do uwagi 4

Przyjęcie proponowanego przez Agencję podejścia polegającego na oparciu się we wszystkich scenariuszach analizy na rzeczywistych wydatkach NFZ w ogólności oznacza, że scenariusz bez RSS powinien uwzględniać rzeczywiste wydatki ponoszone przez płatnika na refundację wszystkich uwzględnionych leków przy aktualnym poziomie cen, co implikuje konieczność uwzględnienia kosztów zgodnych z DGL nie tylko dla komparatorów, ale również dla interwencji wnioskowanej (o ile jest ona refundowana). Podejście takie jest uzasadnione, gdyż w praktyce refundacyjnej nie zdarzyło się dotąd, aby cena z RSS jakiegokolwiek leku objętego refundacją w nowym wskazaniu była wyższa niż wcześniej obowiązująca.

W przypadku gdy wprowadzenie RSS zaproponowanego we wniosku prowadzić będzie do zmiany obecnie obowiązującego RSS dla interwencji ocenianej, wówczas wpływ takiej zmiany powinno się przeanalizować względem aktualnego poziomu RSS, nie zaś względem abstrakcyjnego porównania do ceny oficjalnej. Takie podejście pozwoli uzyskać postulowany cel, jakim jest ocena wpływu proponowanego RSS na wyniki analizy wpływu na budżet.

W konsekwencji wariant bez RSS należy rozumieć jako wariant bez uwzględnienia proponowanego RSS wnioskowanego w analizie, natomiast wariant z RSS jako wariant uwzględniający ten RSS.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Ponadto z uwagi na fakt, iż w trakcie rozpatrywania wniosku refundacyjnego dla terapii skojarzonej niwolumabu z ipilimumabem w pierwszej linii leczenia raka nerkowokomórkowego zostały opublikowane nowe wyniki z głównego badania klinicznego, stanowiącego podstawę analiz HTA dla ocenianej interwencji (*CheckMate 214*), przygotowane zostało podsumowanie danych (Aktualizacja danych klinicznych – załącznik 2).

ZAŁĄCZNIKI:

1. Analiza problemu decyzyjnego (APD). Uzpełnienie. HTA Consulting. Kraków, październik 2019.
2. Analiza kliniczna. Uzpełnienie (AK). HTA Consulting. Kraków, październik 2019.
3. Analiza wpływu na budżet (BIA). Uzpełnienie. HTA Consulting. Kraków, październik 2019.
4. Raport BMS. Clinical Protocol CA209214.
5. Raport Pfizer do badania Global ARCC.
6. Podsumowanie najnowszych wyników badania CheckMate 214.