



Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18 A
02-092 Warszawa
Tel. +48 22 440 33 00
Fax +48 22 440 35 00
www.lilly.pl

Warszawa, 27 kwietnia 2021 r.

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji
Roman Topór-Mądry
ul. Przeskok 2
00-032 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

W ślad za niniejszym pismem przesyłam odpowiedź na wezwanie do uzupełnienia niezgodności analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Olumiant (baricitinibum), tabletki powlekane, 4 mg, 35 tabl., kod EAN: 03837000170825;
- Olumiant (baricitinibum), tabletki powlekane, 2 mg, 35 tabl., kod EAN: 03837000170740;

stosowanych w ramach programu lekowego B.33: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)” względem wymagań określonych w aktualnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia 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.

Z poważaniem,

Piotr Nowakowski vel Nestorowicz
Market Access Lead
Eli Lilly Polska sp. z o.o.



Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18 A
02-092 Warszawa
Tel. +48 22 440 33 00
Fax +48 22 440 35 00
www.lilly.pl

I.1.

Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (§2 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: wniosek dotyczy oceny leku Olumiant w ramach rozszerzonych kryteriów włączania pacjentów do programu lekowego B.33: Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08) u chorych z umiarkowaną aktywnością RZS (w I linii leczenia programu lekowego, tj. po niepowodzeniu leczenia csDMARDs) oraz o chorych z umiarkowaną lub wysoką aktywnością RZS (w II i kolejnych liniach leczenia, tj. po niepowodzeniu leczenia inhibitorami TNF-alfa, tocilizumabem lub tofacetynybem).

Należy wskazać, że część proponowanych zmian, w tym przede wszystkim zmiana umożliwiająca kwalifikację pacjentów z rozpoznaniem RZS z co najmniej umiarkowaną aktywnością choroby, odnosi się nie tylko do leku baricitinib, ale również do innych substancji czynnych refundowanych w ramach przedmiotowego programu, podczas gdy w ramach wniosku o objęcie refundacją powinny być procedowane kwestie dotyczące konkretnej substancji czynnej. Co więcej proponowany program lekowy wprowadza zmiany względem treści aktualnie obowiązującego programu B.33 (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r.) w zakresie wszystkich substancji czynnych objętych programem, które de facto nie mają miejsca.

Ponadto w ramach analizy wpływu na budżet wnioskodawca oszacował roczną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana oraz liczebność populacji docelowej na podstawie danych NFZ za 2019 r., podczas gdy dostępne dane za 2020 r. wskazują na wyższą liczebność ww. populacji.

Dodatkowo wnioskodawca do oszacowania kosztów komparatorów wykorzystał dane z nieaktualnego na dzień złożenia wniosku Obwieszczenia MZ.



Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18 A
02-092 Warszawa
Tel. +48 22 440 33 00
Fax +48 22 440 35 00
www.lilly.pl

Odpowiedź Wnioskodawcy: Założenia programu zostały przygotowane w oparciu o komunikowane przez ekspertów klinicznych z zakresu reumatologii potrzeby. 24 lutego eksperci Polskiego Towarzystwa reumatologicznego złożyli w Ministerstwie Zdrowia propozycje zmian w m. in. W programie lekowym B.33 – propozycje te zostały opisane we stanowisku opublikowanym na stronie PTR [źródło: <http://www.reumatologia.ptr.net.pl/?stanowisko-polskiego-towarzystwa-reumatologicznego-i-konsultanta-krajowego-w-dziedzinie-reumatologii-dot-koniecznych-zmian-w-programach-lekowych-dla-pacjentow-z-chorobami-zapalnymi-stawow,289>]. Proponowane zmiany były także szeroko komentowane w mediach branżowych: *„24 lutego propozycje zmian w opisie programów lekowych w reumatologii, opracowane przez Polskie Towarzystwo Reumatologiczne i konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii, zostały przesłane do Ministerstwa Zdrowia. Dotyczyły one następujących programów: Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym – program lekowy B.33. (...) Zapropionowane zmiany, zgodne z rekomendacjami i aktualną wiedzą medyczną, obejmowały m.in: zniesienie administracyjnego ograniczenia czasu leczenia we wszystkich programach; możliwość leczenia pacjentów z umiarkowaną aktywnością choroby w przypadku RZS oraz obwodowych postaci ŁZS i nrSpA (...). Powyższe proponowane zmiany obejmowały wszystkich pacjentów leczonych w programach lekowych, bez względu na rodzaj stosowanej terapii. Umożliwienie wszystkim pacjentom z chorobami zapalnymi stawów w Polsce leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i rekomendacjami może pozwolić na uzyskanie i utrzymanie remisji oraz zachowanie pełnej sprawności u coraz większej liczby pacjentów (...)*” [dr n. med. Marcin Stajszczyk, źródło: portal internetowy Puls Medycyny].

W stanowisku z 21 kwietnia 2021 r. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne pozytywnie odniosło się do zmian w zapisach programu B.33 obejmujących m.in. zniesienie maksymalnego czasu leczenia czy możliwości kwalifikacji do programu pacjentów z RZS po nieskuteczności monoterapii metotreksatem, jeśli występują czynniki ryzyka złej prognozy zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami EULAR, wskazując, że zmiany w opisie programu *„są w przeważającej części zgodne z propozycjami Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii, które zostały pozytywnie ocenione przez Radę Przejrzystości AOTMiT”*. Ekspertsi podkreślili, że wprowadzone zmiany to *„kolejny milowy krok w poszerzaniu dostępu do terapii dla pacjentów z chorobami zapalnymi stawów*

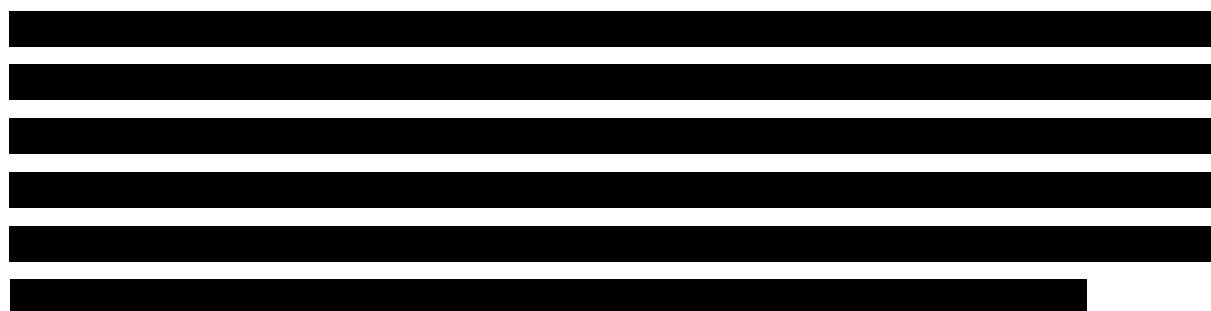
Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-594, **Regon** 010741154



Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18 A
02-092 Warszawa
Tel. +48 22 440 33 00
Fax +48 22 440 35 00
www.lilly.pl

w Polsce, stanowiący wspólny sukces Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii, AOTMiT i Ministra Zdrowia. Leczenie zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i rekomendacjami może pozwolić na uzyskanie i utrzymanie remisji oraz zachowanie pełnej sprawności u coraz większej liczby pacjentów.”

Warto zwrócić uwagę, że w swoim stanowisku eksperci kliniczni odnieśli się także do zasadności rozszerzenia programu B.33 także o pacjentów z umiarkowaną aktywnością choroby: *„Polskie Towarzystwo Reumatologiczne i konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii wyrażają głęboką nadzieję, że zgodnie z propozycją PTR i pozytywną opinią AOTMiT, w najbliższym czasie Minister Zdrowia będzie mógł podjąć kolejną pozytywną decyzję dla pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów umożliwiającą kwalifikację do leczenia chorych z umiarkowaną aktywnością choroby na podstawie decyzji lekarza prowadzącego, co jest zgodne z rekomendacjami.”*



Ponadto Analiza wpływu na budżet została zaktualizowana o najnowsze dane NFZ za 2020 r.

Koszt komparatorów został zaktualizowany zgodnie z wykazem leków refundowanych obowiązującym od dnia 1 marca 2021 r.

II.1.

Przegląd systematyczny badań pierwotnych powinien zawierać porównanie z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną, a w przypadku braku refundowanej technologii opcjonalnej – z inną technologią opcjonalną (§4 ust. 3 pkt 1 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: dla prawidłowości przeprowadzanego procesu HTA, kluczowe jest uwzględnienie możliwie najszerszego spektrum technologii opcjonalnych, możliwych do zastosowania w danym

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-594, **Regon** 010741154



Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18 A
02-092 Warszawa
Tel. +48 22 440 33 00
Fax +48 22 440 35 00
www.lilly.pl

stanie klinicznym. Ustawa refundacyjna wskazuje, że ocenianą technologię należy porównać z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych. Wytyczne oceny technologii medycznych AOTMiT z 2016 r. precyzują, że komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być właśnie istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Wnioskodawca jako komparator dla analizowanej technologii w populacji chorych na RZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego po niepowodzeniu leczenia pierwszej linii stosowanej w ramach Programu Lekowego B.33, w analizie klinicznej obrał tocilizumab (TCZ) oraz tofacytynib (TOF). Należy zwrócić uwagę, że u tych chorych można zastosować również inhibitory TNF-alfa (adalimumab, etanercept, golimumab, certolizumab pegol, infliksymab). W związku z faktem, iż leki z grupy inhibitorów TNF-alfa są obecnie finansowane i stosowane w populacji docelowej, powinny zostać uwzględnione w analizie, a przedstawienie w analizie klinicznej w II i kolejnych liniach leczenia jedynie porównania z TCZ oraz z TOF należy uznać za niewystarczające. W przypadku braku uwzględnienia innych opcji terapeutycznych, nie są spełnione także pozostałe zapisy §4 ust. 1 pkt 2-5, §4 ust. 2-3 Rozporządzenia, §5 ust. 2, 3 i 4 Rozporządzenia oraz §6 ust. 1-6 Rozporządzenia.

Odpowiedź Wnioskodawcy: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Szczegółowe dane zamieszczone zostały zaprezentowane w *Analizie Problemu Decyzyjnego*.

Należy także zauważyć, że najnowsze wytyczne EULAR 2019 po niepowodzeniu I linii leczenia wskazują na zasadność podania choremu substancji o odmiennym mechanizmie działania. Tym samym biorąc pod uwagę analizę aktualnej praktyki medycznej w Polsce, [REDACTED]

[REDACTED]

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-594, **Regon** 010741154



Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18 A
02-092 Warszawa
Tel. +48 22 440 33 00
Fax +48 22 440 35 00
www.lilly.pl

II.2.

Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie spełnia kryterium zgodności kryterium selekcji dla populacji z populacją docelową wskazaną we wniosku (§ 4 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia).

Wyjaśnienia: przedmiotowe zlecenie dotyczy dwóch prezentacji leku Olumiant w dawkach 4 mg i 2 mg. Obecnie u pacjentów chorych na RZS z dużą aktywnością choroby po niepowodzeniu leczenia csDMARDs leczonych w ramach programu lekowego B.33, finansowaniu podlega jedynie produkt Olumiant 4 mg. Jednocześnie zgodnie z proponowanym przez wnioskodawcę rozszerzeniem programu lekowego, populacja uwzględniona w analizach w I linii leczenia w programie obejmuje przede wszystkim osoby z umiarkowaną aktywnością RZS (tj. po niepowodzeniu leczenia csDMARDs). Tym samym, w przypadku produktu Olumiant 2 mg, populacja docelowa uwzględniona w analizach jest węższa od populacji, w której technologia wnioskowana ma być refundowana, tj. u chorych zarówno z umiarkowaną, jak i wysoką aktywnością RZS. Przedłożone analizy powinny zostać zaktualizowane w powyższym zakresie. Biorąc pod uwagę powyższe niespełnione są również wymagania określone w § 4, § 5, § 6 oraz §7 Rozporządzenia.

Odpowiedź Wnioskodawcy: Obie dawki baricytynibu (2 mg oraz 4 mg) należy uznać za tę samą technologię medyczną posiadającą wspólną Charakterystykę Produktu Leczniczego: „Zalecana dawka produktu leczniczego Olumiant® wynosi 4 mg raz na dobę. Dawka 2 mg raz na dobę jest zalecana pacjentom w wieku 75 lat i starszych, może być też odpowiednia dla pacjentów z przewlekłymi lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie. Dawkę 2 mg raz na dobę można także rozważyć u pacjentów, u których osiągnięto stałą kontrolę aktywności choroby za pomocą dawki 4 mg raz na dobę i u których można obniżyć dawkę” [ChPL Olumiant®] – dawka 2 mg nie ma oddzielnego

wskazania do stosowania niż dawka 4 mg, jej stosowanie jest wskazywana jako możliwe a nie obligatoryjne.

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-594, **Regon** 010741154



Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18 A
02-092 Warszawa
Tel. +48 22 440 33 00
Fax +48 22 440 35 00
www.lilly.pl

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Skuteczność i bezpieczeństwo BAR w warunkach I linii leczenia zostało przedstawione głównie na podstawie badań *RA-BEAM* i *RA-BUILD*, których populację stanowili chorzy na RZS o umiarkowanej do wysokiej aktywności choroby. W badaniu *RA-BEAM* i *RA-BUILD* dawkę 2 mg stosowano u chorych przydzielonych do ramienia BAR 4 mg, gdy występował u nich zaburzony klirens kreatyniny lub stosowali ją chorzy zrandomizowani do grupy BAR 2 mg (tylko w przypadku badania *RA-BUILD*). Autorzy badania *RA-BEAM* podali informację, że odsetek chorych stosujących dawkę 2 mg BAR wśród chorych przypisanych do grupy BAR 4 mg wynosił [REDACTED]

[REDACTED] W Analizie Klinicznej wyniki dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa prezentowano przede wszystkim w populacji ogólnej (tj. chorzy na RZS o umiarkowanej lub wysokiej aktywności choroby) [REDACTED]

Zgodnie z ChPL dawka 2 mg jest zalecana do stosowania w szczególnej populacji chorych, w związku z czym wykorzystanie danych z badań klinicznych dla tej dawki BAR stosowanej w populacji ogólnej chorych z ramienia BAR 2 mg jest podejściem nieprawidłowym. Niemniej jednak w badaniach *RA-BUILD* i *RA-BEACON* dla dawki 2 mg podobnie jak w przypadku dawki 4 mg obserwowano istotną statystycznie przewagę nad PLC w zakresie większości punktów końcowych. W badaniach *RA-BEACON*

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-594, **Regon** 010741154



Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18 A
02-092 Warszawa
Tel. +48 22 440 33 00
Fax +48 22 440 35 00
www.lilly.pl

i *RA-BUILD* początek działania zaobserwowano szybciej, a jego intensywność była ogólnie większa w grupach otrzymujących 4 mg niż w tych, które otrzymywały 2 mg [ChPL Olumiant®]. Ostatecznie zgodnie z rejestracją leku Olumiant® jako dawkę zalecaną w populacji ogólnej wskazano dawkę 4 mg. Z kolei dane dla tak wąskiej, dookreślonej w ChPL produktu Olumiant® populacji chorych, w której rekomendowana jest dawka BAR 2 mg, nie są obecnie dostępne.

III.3.

Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, w przypadku braku randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości wnioskowanego leku nad technologiami dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, należy w taki sposób skalkulować cenę wnioskowanego leku, aby koszt jego stosowania nie był wyższy niż koszt technologii o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. W ramach Analizy klinicznej dla II i kolejnych linii leczenia nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących analizowaną technologię z wybranymi komparatorami. W związku z powyższym, istnieje konieczność przeprowadzenia stosowanych obliczeń, wymaganych zgodnie z art. 13 ust. 3 i 4 ustawy.

Odpowiedź Wnioskodawcy: Analiza kliniczna zawiera badania randomizowane, dowodzące wyższości BAR nad technologiami medycznymi refundowanymi w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) o umiarkowanej lub wysokiej aktywności. Istotnym jest, iż wskazanie definiowane jest przez cały program lekowy, a nie jego poszczególne kryteria, czyli są to dorośli chorzy na RZS o umiarkowanej lub wysokiej aktywności, u których odpowiedź na terapię lekami modyfikującymi przebieg choroby jest niewystarczająca lub którzy nie tolerują takiego leczenia.

W badaniach *RA-BEAM* i *RA-BUILD*, dowodzących wyższość barycytinibu nad adalimumabem (tylko w badaniu *RA-BEAM*) i terapią csDMARDs, włączono chorych spełniających kryterium ciężkości choroby zdefiniowane przez proponowany program lekowy uwzględniający oczekiwania ekspertów klinicznych (do badań kwalifikowano chorych zarówno z umiarkowaną jak i wysoką aktywnością). Należy wskazać, iż wykazanie wyższości leku nad jedną z dotychczas refundowanych technologii w danym wskazaniu jest warunkiem wystarczającym do tego, aby uznać, iż art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji nie ma zastosowania.

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-594, **Regon** 010741154



Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18 A
02-092 Warszawa
Tel. +48 22 440 33 00
Fax +48 22 440 35 00
www.lilly.pl

Ponadto w ramach zlecenia Ministerstwa Zdrowia nr 102/2020 w BIP AOTMiT dotyczącego oceny zasadności refundacji leku Rinvoq® (upadacytynib) w programie lekowym „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)”, który to wniosek zakładał refundację upadacytynibu zarówno u chorych uprzednio nieleczonych w ramach programu lekowego (tj. nieleczeni uprzednio inhibitorami TNF-alfa, IL-6 i JAK), jak i u chorych po niepowodzeniu terapii w ramach programu lekowego (po terapii inhibitorami TNF-alfa) – a więc identycznie, jak we wniosku złożonym dla leku Olumiant® - Prezes Agencji w Rekomendacji z dnia 29 października 2020 r., nr 76/2020, jednoznacznie stwierdził, iż w identycznej sytuacji jak we wniosku dla leku Olumiant® „nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji” (str. 16 Rekomendacji). Brak zachodzenia okoliczności art. 13 wynikający z uwzględnienia w analizie wyników randomizowanego badania SELECT-COMPARE został także wskazany przez Analityków Agencji w AWA dla leku Rinvoq. Zmiana podejścia Agencji co do zastosowania art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji stoi w sprzeczności z dwoma nierozłącznie powiązanymi z postępowaniem administracyjnym, a w szczególności postępowaniem o objęcie refundacją leku, zasadami wynikającymi z art. 8 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego:

- a) Wynikającej z art. 8 ust. 1 Kpa zasady równego traktowania podmiotów (*Organy administracji publicznej prowadzą postępowanie w sposób budzący zaufanie jego uczestników do władzy publicznej, kierując się zasadami proporcjonalności, bezstronności i równego traktowania*). Organ administracji publicznej jest zobowiązany do prowadzenia postępowania administracyjnego w sposób traktujący równo strony postępowania – a więc w tym samym stanie faktycznym strony powinny być traktowane w jednakowy sposób;
- b) Wynikającej z art. 8 ust. 2 Kpa zasady stosowania tych samych rozstrzygnięć w takich samych stanach faktycznych i prawnych (*Organy administracji publicznej bez uzasadnionej przyczyny nie odstępują od utrwalonej praktyki rozstrzygania spraw w takim samym stanie faktycznym i prawnym*).

IV.1.

Dane przedstawione w treści analizy nie są zgodne z tymi przedstawionymi w tabelach oraz arkuszu kalkulacyjnym, dot. oszacowanej liczby chorych już zdiagnozowanych na RZS z umiarkowaną

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-594, **Regon** 010741154



Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18 A
02-092 Warszawa
Tel. +48 22 440 33 00
Fax +48 22 440 35 00
www.lilly.pl

aktywnością choroby rozpoczynających I linię leczenia (niewystarczająca odpowiedź lub nietolerancja terapii lekami csDMARDs).

Odpowiedź Wnioskodawcy: Wskazane różnice pomiędzy dokumentem tekstowym analizy wpływu na budżet a arkuszem kalkulacyjnym zostały skorygowane.

V.1.

W analizie wskazano, iż oszczędności NFZ wynikać będą z 1% obniżenia ceny urzędowej każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii, przy obejmowaniu refundacją tych leków, w drodze wydawania kolejnych decyzji refundacyjnych. Jednak nie przedstawiono informacji dotyczącej aktualnych wydatków ponoszonych na te leki oraz wydatków po zakładanym obniżeniu cen. Podano jedynie sumę oszczędności wynikającą z przyjęcia takiego rozwiązania.

Odpowiedź Wnioskodawcy: Odpowiednie wartości zostały umieszczone w zaktualizowanej *Analizie racjonalizacyjnej*.

VI.1.

W analizie wpływu na budżet wykorzystano dane z badania Cognosco 2020 „Raport Terapie Biologiczne Reumatologia 2020”, niemożliwa jest jednak weryfikacji tych informacji ze względu na brak dostępu do raportu.

Odpowiedź Wnioskodawcy: Wskazane źródło nie zostało wykorzystane w *Analizie wpływu na budżet*.