



Pan  
Roman Topór-Mądry  
Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

## **BHP/MA/AOTMiT-03/2021**

Szanowny Panie Prezesie,

Odpowiadając na pismo z dnia 22 września 2021 r., znak: OT.4231.42.2021.PZ.3, proszę o przyjęcie poniższego ustosunkowania się Wnioskodawcy do przedstawionej niezgodności oraz pozostałych uwag Agencji w stosunku do analiz przedłożonych we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leków:

- **Vitrakvi (larotrectinibum) kapsułki twarde, 25 mg, 56 kaps., kod EAN: 04057598011792,**
- **Vitrakvi (larotrectinibum) kapsułki twarde, 100 mg, 56 kaps., kod EAN: 04057598011815,**
- **Vitrakvi (larotrectinibum) roztwór doustny, 20 mg/ml, 1 butelka 100 ml, kod EAN: 04057598011808**

w ramach programu lekowego: „Leczenie guzów litych, które wykazują fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)”

### **1. Uwaga Agencji**

*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: *Z uwagi na zmiany wprowadzone w treści uzgodnionego programu lekowego należy uwzględnić nową treść programu w przedłożonych analizach. Ponadto, przeprowadzone przez wnioskodawcę wyszukiwanie wytycznych refundacyjnych było nieaktualne na dzień złożenia wniosku. W analizie pominięto niemieckie wytyczne organizacji Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss) z 2021 r.*

### **Odpowiedź Wnioskodawcy**

Analiza problemu decyzyjnego zostanie uzupełniona o wskazaną powyżej rekomendację finansową.

Treść uzgodnionego Programu lekowego nie wpływa na kształt analiz.



Warszawa 14 października 2021 r.

Sebastian Schubert  
Dyrektor Działu Market Access

Bayer Sp. z o.o.  
Pharmaceuticals  
Market Access

Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
Polska

Tel.: +48 22 5723949  
Fax.: +48 22 5723907  
sebastian.schubert@bayer.com

[www.bayer.com.pl](http://www.bayer.com.pl)

Bank Handlowy w Warszawie S.A.  
ul. Senatorska 16  
00-923 Warszawa  
sort code 10301508 SWIFT CIT PLPX  
91 10301508 0000000500642009 (PLN)  
50 10301508 0000000500642068 (EUR)

mBank S.A.  
Al. Jerozolimskie 174  
02-486 Warszawa  
sort code 11400000 SWIFT BREXPLPW  
74 11401010 0000307135001001 (PLN)

Sąd Rej. dla m.st. Warszawy  
XII Wydział Gospodarczy  
KRS 0000035338  
NIP 526-00-19-068  
Kapitał zakładowy 151 340.000 zł

## 2. Uwaga Agencji

AKL nie zawiera opisu problemu zdrowotnego uwzględniającego przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku, w szczególności odnoszących się do polskiej populacji (§ 4 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W analizie problemu decyzyjnego (APD) wnioskodawca zaprezentował jedynie informację o odsetkach występowania fuzji genów NTRK (gen kinazy tyrozynowej dla neurotrofin) w różnych nowotworach i w nowotworach litych łącznie. Nie przedstawiono w sposób usystematyzowany danych epidemiologicznych dotyczących pacjentów z poszczególnymi typami nowotwór litych, a następnie odsetka guzów z obecnością fuzji genów NTRK. Należy zauważyć, iż wnioskodawca w rozdziale 3.6 wskazuje, iż analizowane zjawisko fuzji zidentyfikowano w badaniu Gatalica 2019 w 17 typach nowotworów (nie wymieniono wszystkich rodzajów). Tymczasem w dalszej części analizy problemu decyzyjnego i w analizie klinicznej odniesiono się jedynie do 13 wskazań.

Jednocześnie w APD wnioskodawca zaznaczył, iż oszacowanie wielkości populacji zostało przeprowadzone w analizie wpływu na system ochrony zdrowia, w ramach której populację oszacowano jedynie z uwzględnieniem 4 z analizowanych wskazań.

Powyższe nieścisłości wymagają uzupełnienia, a w przypadku braku dostępnych danych szczegółowego wyjaśnienia.

### Odpowiedź Wnioskodawcy

Populacja docelowa została zdefiniowana na podstawie wskazania rejestracyjnego dla larotrektylibu, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Populację docelową stanowią zatem chorzy z guzami litymi z fuzją genu NTRK ogółem a nie chorzy z poszczególnymi typami histologicznymi guzów litych. W rozdziale dotyczącym epidemiologii w sposób kompleksowy przedstawiono dostępny zasób danych. Należy podkreślić, iż stan wiedzy na temat częstości występowania fuzji genu NTRK u chorych z poszczególnymi typami guzów litych jest coraz bardziej kompleksowy. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Warto podkreślić, że w przypadku danych dostępnych z badań dla larotrektylibu wyraźnie widać, iż dla kolejnych punktów odcięcia danych dostępne są wyniki dla chorych będących przedstawicielami kolejnych guzów litych z fuzją genu NTRK. Co więcej, coraz pełniejszy zbiór danych wpłynął na zmianę brzmienia rekomendacji dla larotrektylibu wydanej przez CADTH, która z rekomendacji negatywnej wydanej w 2019 roku stała się w 2021 roku rekomendacją pozytywną, warunkową.

W celu uporządkowania zaprezentowanych danych rozdział dotyczący epidemiologii zostanie zaopatrzone w dodatkowe zestawienie tabelaryczne danych. Zgodnie z prośbą Analityków Agencji zamieszczone zostaną odpowiednie wyjaśnienia. Odpowiedź na uwagę odnoszącą się do szacowania wielkości populacji docelowej przedstawiono w pkt. 10.

### **3. Uwaga Agencji**

*AKL nie zawiera prawidłowego opisu technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania (§ 4 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia).*

*Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera porównania 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 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. Wytoczne 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. Jednocześnie o doborze komparatorów dla ocenianej technologii decyduje jej upozycjonowanie w ścieżce terapeutycznej, które w analizowanym przypadku definiuje program lekowy.



tolerowane, a długoterminowa toksyczność stosowanego leczenia może wpływać negatywnie na jakość życia chorych, zwłaszcza w przypadku zastosowania kolejnych linii leczenia. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Warto zwrócić uwagę na raport WPI dla entrektyribu, w którym wskazano, że komparatorem dla tego leku powinna być chemioterapia i BSC (analogiczne wnioskowanie przedstawiono również w procesie refundacyjnym w NICE). [REDACTED]

[REDACTED] Co więcej, w uzasadnieniu rekomendacji dla larotrektyribu opublikowanej przez G-BA wskazano, że właściwie każdy lek zarejestrowany w leczeniu guzów litych jest potencjalnym komparatorem dla LAR.

[REDACTED]

[REDACTED]

**4. Uwaga Agencji**

*AKL nie zawiera prawidłowo przeprowadzonego przeglądu systematycznego badań pierwotnych (§ 4 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).*

*Wyjaśnienie: Przegląd badań wtórnych został przeprowadzony w dwóch bazach informacji naukowej, natomiast badania pierwotne wyszukiwano tylko w jednej bazie (Medline). W związku z faktem, iż przegląd badań pierwotnych nie został przeprowadzony w sposób systematyczny istnieje konieczność jego powtórzenia w co najmniej dwóch bazach.*

*Jednocześnie przegląd badań wtórnych dla komparatora został ograniczony czasowo do badań opublikowanych po 2016 r., co nie zostało w wystarczający sposób uzasadnione.*

*Nie przeprowadzono również oceny jakości badań pierwotnych włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa komparatorów za pomocą narzędzia oceny ryzyka popełnienia błędu systematycznego Cochrane Collaboration oraz badań wtórnych z wykorzystaniem skali AMSTAR 2.*

**Odpowiedź Wnioskodawcy**

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza kliniczna zostanie również uzupełniona o ocenę jakości badań pierwotnych włączonych do analizy dla komparatorów za pomocą narzędzia oceny ryzyka popełnienia błędu systematycznego Cochrane Collaboration. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Przeglądy systematyczne dla LAR zostały zgodnie z przyjętymi standardami ocenione w skali AMSTAR 2.

[REDACTED]

**5. Uwaga Agencji**

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

*Wyjaśnienie: W ramach wyszukiwania badań pierwotnych dotyczących interwencji kryterium włączenia dla populacji określono zgodnie z charakterystyką populacji docelowej jako: „Dorośli oraz dzieci i młodzież z guzami litymi, które wykazują fuzję genu NTRK, są miejscowo zaawansowane, przerzutowe lub w przypadku których resekcja chirurgiczna prawdopodobnie doprowadzi do poważnej choroby oraz nie mają zadowalających opcji leczenia.” Tymczasem do analizy włączono badanie LOXO-TRK-*

14001, do którego włączani byli pacjenci niezależnie od wykazywania fuzji genu kinazy tyrozynowej dla neurotrofin.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Kryteria włączenia badań do przeglądu powinny być ujednolicone dla interwencji i komparatorów. Konieczne jest także przeprowadzenie porównania charakterystyki populacji w badaniach pod względem istotnych elementów (np. umiejscowienie nowotworu, jego stadium zaawansowania, obecność fuzji genów NTRK, liczba linii wcześniejszego leczenia, stan sprawności pacjentów itd.).

#### **Odpowiedź Wnioskodawcy**

Do badania LOXO-TRK-14001, stanowiącego część programu badawczego dla LAR kwalifikowano chorych niezależnie od obecności fuzji genu NTRK, jednak w Analizie klinicznej wykorzystano dane wyłącznie dla tych chorych, u których obecność fuzji genu NTRK została potwierdzona. Odpowiednie dane przedstawiono w charakterystykach populacji. Analiza kliniczna zostanie uzupełniona o wyszczególnienie, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W odpowiedzi na prośbę Analityków Agencji, Analiza kliniczna zostanie uzupełniona o charakterystykę populacji w badaniach pierwotnych włączonych do analizy dla komparatorów oraz omówienie ich heterogeniczności. Należy jednak podkreślić, że dla każdego z włączonych badań przedstawiono odpowiednią charakterystykę. Ze względu na dużą liczbę włączonych badań tabele z charakterystykami prezentowano w podziale na poszczególne typy histologiczne guzów litych.



W odniesieniu do oceny heterogeniczności należy wskazać, że populacja w badaniach dla komparatora jest zróżnicowana w sposób analogiczny do populacji z badań dla LAR, dlatego znaczenie heterogeniczności populacji w tym przypadku jest nieznaczne i nie powinno być traktowane jako ograniczenie analizy.

## **6. Uwaga Agencji**

*Analiza ekonomiczna nie zawiera analizy podstawowej (§ 5 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia).*

*Wyjaśnienie: Jako podstawową technikę analityczną w AE wybrano analizę użyteczności kosztów, pomimo iż w przeglądzie systematycznym przeprowadzonym w ramach analizy klinicznej nie odnaleziono badań, w których porównywano wnioskowaną technologię z obranymi komparatorami, nie istniała możliwość przeprowadzenia porównania pośredniego między technologiami, ani porównania w postaci zestawienia danych dotyczących stricte wnioskowanej populacji. Tym samym jako prawidłowe podejście analityczne w analizie ekonomicznej dla porównania leku Vitrakvi z poszczególnymi komparatorami, należy uznać analizę kosztów-konsekwencji.*

## **Odpowiedź Wnioskodawcy**

W przypadku analizy ekonomicznej, zgodnie z art. 5. ust. 2 Rozporządzenia analiza podstawowa zawiera:

- art. 5 ust. 2 pkt 1: oszacowanie kosztów i wyników zdrowotnych każdej z technologii (Rozdział 10.2. Analizy ekonomicznej wnioskodawcy);
- art. 5 ust. 2 pkt 2 i 3: oszacowanie inkrementalnego współczynnika kosztów użyteczności i ceny progowej (analiza CUA, Rozdział 10.1 Analizy ekonomicznej wnioskodawcy);

Wnioskodawca może nie przedstawić oszacowań art. 5 ust. 2 pkt 2 i 3 (Rozporządzenie dokładnie mówi, że: „dopuszcza się”) a w ich miejsce analizę minimalizacji kosztów (wraz z adekwatną ceną progową) pod warunkiem opisanym w art. 5 ust 3. mówiącym o braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a komparatorem (co nie jest zgodne z wnioskami Analizy klinicznej Wnioskodawcy). Rozporządzenie nie dopuszcza więc żadnej sytuacji, w której analiza podstawowa może nie zawierać analizy CUA lub CMA, w szczególności, przedstawienie analizy kosztów-konsekwencji nie zwalnia Wnioskodawcy z tego obowiązku. Należy również podkreślić, że zgodnie z Ustawą o refundacji art. 12., wśród kryteriów decydujących o wydaniu decyzji o objęciu refundacją znajduje się zapis nawiązujący do opłacalności (dokładnie do: „wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość”), co nie jest możliwe do wykazania jedynie w oparciu o analizę kosztów konsekwencji (art. 5 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia).

Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT 2016: analiza ekonomiczna standardowo powinna składać się z analizy użyteczności-kosztów, a w przypadku stwierdzenia w ramach

analizy klinicznej równorzędności klinicznej porównywanych technologii medycznych lub gdy różnice między nimi nie są istotne klinicznie należy przeprowadzić analizę minimalizacji kosztów. Należy zauważyć, że zgromadzone wyniki w ramach analizy klinicznej świadczą jednoznacznie o znacząco wyższej skuteczności LAR w porównaniu [REDACTED]. Zatem nie można tutaj mówić o równoważności klinicznej i wybór analizy użyteczności kosztów zamiast minimalizacji należy uznać za zasadny.

Następnie, zgodnie z Wytycznymi AOTMIT 2016: W przypadku braku możliwości opracowania analizy użyteczności kosztów, efektywności kosztów lub minimalizacji kosztów dopuszcza się przeprowadzenie jedynie analizy konsekwencji kosztów. Zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym powyżej było możliwe wykonanie analizy użyteczności kosztów w oparciu o wskazane znaczne wydłużenie czasu przeżycia oraz przeżycia wolnego od progresji choroby.

Dodatkowo, Wytyczne AOTMIT 2016 wskazują, że wybór jednej techniki (typu analizy) nie wyklucza użycia innej, jako uzupełniającej. W ramach analizy ekonomicznej wykonano analizę użyteczności kosztów oraz kosztów-konsekwencji zatem spełniono oba warunki.

## **7. Uwaga Agencji**

*Analiza podstawowa nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 (§ 5 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia).*

*Wyjaśnienie: Wnioskodawca nie przedstawił źródła założeń o wieku pacjentów, udziału populacji dorosłej oraz odsetku kobiet w modelu. Dodatkowo nie omówiono założeń prowadzących do otrzymania danych kosztowych uwzględnionych w stanie progresji (Tabela 25 AE).*

## **Odpowiedź Wnioskodawcy**

Wiek pacjentów, udział populacji dorosłej oraz odsetek chorych są opisane w arkuszu kalkulacyjnym, będącym integralną częścią analizy, jako dane pochodzące z badania klinicznego dla larotrektylibu. Natomiast w dokumencie Word zostały opisane jako dane od Wnioskodawcy, tzn. dane te znajdowały się w modelu otrzymanym od Wnioskodawcy (data on file).

W dokumencie tekstowym skrótowo przedstawiono założenia i źródła danych na podstawie których oszacowano koszty po progresji. Natomiast szczegółowe oszacowania wyceny kosztów [REDACTED] (ze względu na obszerność obliczeń) przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 8. Uwaga Agencji

Wartości wejściowe do modelu obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, jednak analiza ekonomiczna nie zawiera przeglądu systematycznego badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby (§ 5 ust. 8 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: Wartości użyteczności stanów w modelu nie zostały ustalone w oparciu o przegląd systematyczny, a na podstawie doniesień wtórnych. Nie podano podstawy ich przyjęcia ani źródła, z którego pochodzą. W związku z powyższym zasadnym jest przeprowadzenie przeglądu systematycznego w tym zakresie.

### Odpowiedź Wnioskodawcy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dotatkowo, przeprowadzono przegląd do jakości życia chorych z fuzją NTRK, jednakże w tym przeglądzie nie odnaleziono publikacji spełniających kryteria włączenia. Przegląd zostanie dołączony do Analizy ekonomicznej.

## 9. Uwaga Agencji

Analiza wrażliwości nie zawiera określenia zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5 (§ 5 ust. 9 pkt 1 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W analizie wrażliwości pominięto ważny parametr zakładający brak różnic w użytecznościach dla stanów „progresja choroby” w ramieniu larotrektylibu i obranych komparatorów. W przypadku obu ramion pacjenci odstępują od leczenia, w związku z powyższym na jakość ich życia nie ma wpływu ani skuteczność, ani działania niepożądane związane ze stosowaniem analizowanych terapii.

### Odpowiedź Wnioskodawcy

W analizie wrażliwości testowano wariant, w którym założono brak różnic w użytecznościach pomiędzy interwencją i komparatorem jednocześnie w stanie PFS i PD. Wariant ten został błędnie opisany jako brak różnic jedynie w stanie PFS. Wprowadzono odpowiednie zmiany w opisie.

#### **10. Uwaga Agencji**

*AWB zawiera budzące wątpliwości oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku oraz rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit. a i b oraz pkt 2 Rozporządzenia).*

*Wyjaśnienie: Szacowanie populacji odbywa się z pominięciem niektórych wskazań, co jest niedopuszczalne. Oszacowania dotyczące liczebności wnioskowanej populacji przeprowadzono z uwzględnieniem danych NFZ dotyczących 4 wskazań (spośród 13 opisanych w AKL). Jednocześnie odsetki pacjentów z fuzją w genie NTRK oszacowano na podstawie publikacji, które nie zostały omówione w wystarczający sposób, wskazujący na zasadność ich uwzględnienia. W celu potwierdzenia prawidłowości przeprowadzonych oszacowań, zasadnym jest uwzględnienie danych epidemiologicznych dotyczących rozpatrywanych problemów zdrowotnych i/lub opinii ekspertów klinicznych.*

#### **Odpowiedź Wnioskodawcy**

[Redacted response text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Przykładowo, dla tożsamego wskazania w raporcie AOTMiT dla entrektynibu<sup>1</sup> zastosowano algorytm szacowania populacji wychodząc z epidemiologii, a następnie przykładając odsetki występowania fuzji NTRK w wybranych guzach litych, ale nie odnaleziono informacji, u jakiego odsetka pacjentów z guzami litymi brak jest zadawalających opcji leczenia lub resekcja spowoduje ciężką chorobę. Zatem ostatecznie odstąpiono od szacowania liczebności populacji ze względu na konieczność przyjęcia wielu założeń i weryfikacji szeregu danych dla wielu typów nowotworów.

#### **11. Uwaga Agencji**

*AWB nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu (§ 6 ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia).*

*Wyjaśnienie: Założenia dotyczące kosztów w analizie oparto na wynikach modelu kosztów-użyteczności AE, którego wykorzystanie w analizowanym problemie decyzyjnym jest nieuzasadnione. W związku z powyższym oszacowania AWB należy przeprowadzić z uwzględnieniem jedynie kosztów związanych ze stosowaniem wnioskowanej technologii i komparatora.*

*Ponadto, w oszacowaniach populacji nie przedstawiono w szczegółowy sposób zasadności wykorzystania danych z publikacji [REDACTED]*

#### **Odpowiedź Wnioskodawcy**

Zgodnie z argumentami przedstawionymi w punkcie dotyczącym zasadności przeprowadzenia analizy użyteczności-kosztów Wnioskodawca pozostaje na stanowisku, że przeprowadzona analiza wpływu na budżet została przeprowadzona prawidłowo. W przypadku wyboru każdej innej techniki analitycznej modelowane koszty również zostałyby oparte [REDACTED] zatem wybór techniki analitycznej w analizie ekonomicznej pozostaje bez wpływu na modelowanie krzywych kosztowych uwzględnianych w analizie wpływu na budżet.

---

<sup>1</sup> [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/wykaz\\_tli/RAPORTY/2020\\_019.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/wykaz_tli/RAPORTY/2020_019.pdf)



## 12. Uwaga Agencji

*Wszystkie przedłożone analizy muszą zawierać wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 pkt 2 Rozporządzenia).*

*Wyjaśnienie: Z uwagi na korzystanie w przedłożonych analizach z opinii ekspertów klinicznych należy przedstawić ich dane osobowe. Zasadnym jest również dołączenie opinii eksperckich do dokumentacji przekazanej wraz z wnioskiem.*

### **Odpowiedź Wnioskodawcy**

Wybór komparatorów został potwierdzony przez eksperta klinicznego z dziedziny onkologii. Wnioskodawca nie przekazał zapytania o opinię w formie ankiety a opinia nie została dostarczona w formie pisemnej. W związku z brakiem uzyskania zgody eksperta klinicznego na udostępnienie danych osobowych nie zostały one udostępnione.

Z wyrazami szacunku,

Sebastian Schubert  
Dyrektor Działu Market Access  
Bayer Sp. z o.o.