

Krzysztof Adamcewicz
Prokurent



Maciej Maksymilian Latos
Prokurent

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

Wnioskodawca

Roche Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

Warszawa, dnia 7 grudnia 2021 roku

Dotyczy: postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Evrysdi, Risdiplamum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 0,75 mg/ml, 1, butelka, 80 ml, GTIN:07613326029896, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni rysdyplamem (ICD-10 G12.0, G12.1)”.

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo otrzymane w dniu 6 grudnia listopada br., znak: OT.4231.52.2021.AKJ.17, w sprawie uwag do analiz załączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Evrysdi, Risdiplamum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 0,75 mg/ml, 1, butelka, 80 ml, GTIN:07613326029896, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni rysdyplamem (ICD-10 G12.0, G12.1)”, względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. 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 (Dz. U. z 2012 r., poz. 388) – Roche Polska Sp. z o.o., (dalej „Roche Polska”), będący Wnioskodawcą, przesyła uzupełnienie analiz HTA.

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl

I.1. Uwaga Agencji

Pomimo iż zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, analiza ekonomiczna nie zawiera:

a. oszacowania kosztu stosowania wnioskowanej technologii;

b. oszacowania współczynnika wyników zdrowotnych uzyskiwanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, do kosztów ich uzyskania, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;

c. kalkulacji urzędowej ceny zbytu wnioskowanej technologii, przy której koszt stosowania, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku, o którym mowa w pkt 2. (§5 ust. 6 pkt 1-3 Rozporządzenia).

Odpowiedź wnioskodawcy

Zgodnie z prośbą *Analiza ekonomiczna* została uzupełniona o kalkulację ceny technologii wnioskowanej spełniającą zapisy art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji w porównaniu z refundowanym komparatorem – nusinersenem.

Jednocześnie pragniemy zaznaczyć, że informacje zakreślone w analizach kolorem żółtym stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913, z późn. zm.).

Z poważaniem,

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888

Fax +48 22 345 1874

www.roche.pl