

Uzupełnienie analityków Instytutu
Arcana do raportu HTA dla
produktu leczniczego Cosentyx®
w odpowiedzi na uwagi AOTMiT
zawarte w piśmie
OT.4231.53.2021.IT.2

Instytut Arcana a Certara Company
ul. Kuklińskiego 17
30-720 Kraków
Tel/Fax. +48 12 26 36 038
www.inar.pl

Kraków, listopad 2021

Uwagi zawarte w piśmie OT.4231.53.2021.IT.2 i odpowiedzi Instytutu Arcana (INAR)

Ad. I

UWAGA AOTMiT:

„W ramach aktualności przedstawionej dokumentacji:

Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku (§ 2 Rozporządzenia):

- Prawdopodobieństwo zgonu w polskiej populacji oszacowano na podstawie tablic trwania życia w 2019. Aktualne na dzień złożenia wniosku są tablice trwania życia w roku 2020.
- Koszt stosowania [REDAKTOWANE] określono na podstawie komunikatu dotyczącego średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do kwietnia 2021 r. Aktualny na dzień złożenia wniosku jest komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do maja 2021 r.
- Koszt monitorowania leczenia wspomagającego określono na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 25/2020/DSOZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Aktualne na dzień złożenia wniosku jest zarządzenie Nr 129/2021/DSOZ 9 lipca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- Koszt podania leku w ramach programu lekowego określono na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ. Zarządzenie Nr 102/2021/DGL z dnia 10 czerwca 2021 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego oraz uchwały nr 5/2021/IV Rady NFZ z dnia 12 marca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 r. Aktualne na dzień złożenia wniosku jest zarządzenie Nr 136/2021/DGL z dnia 27 lipca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego oraz uchwała nr 13/2021/IV Rady NFZ z dnia 23 czerwca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2021 r.”

ODPOWIEŹ INAR:

Zgodnie z § 2 Rozporządzenia informacje zawarte w analizach muszą być aktualne co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych. Powyższy warunek został spełniony w przedstawionych analizach. Niemniej jednak, na prośbę Agencji źródła danych zostały zaktualizowane zgodnie z informacjami przedstawionymi w poniższej tabeli. W załączeniu do niniejszego dokumentu znajdują się analizy z zaimplementowanymi zmianami.

Parametr	Źródło danych		Komentarz
	Przedstawione pierwotnie analizy	Załączone analizy	
Prawdopodobieństwo zgonu	Tablice trwania życia w 2019 r.	Tablice trwania życia w 2020 r.	Tablice trwania życia w 2020 r. zostały opublikowane przez GUS końcem lipca, po dacie zakończenia analiz. Wartości zaktualizowano w modelu, niemniej jednak powyższa zmiana nie wpłynęła istotnie na wyniki analizy.
Koszt stosowania [REDAKTOWANE]	Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do kwietnia 2021 r.	Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do maja 2021 r.	Dane zostały opublikowane 30.07.2021 r., po dacie zakończenia analiz. W celu spełnienia § 2 Rozporządzenia wartość zaktualizowano w analizach.

Parametr	Źródło danych		Komentarz
	Przedstawione pierwotnie analizy	Załączone analizy	
Koszt monitorowania leczenia wspomagającego	Zarządzenie Prezesa NFZ nr 25/2020/DSOZ	Zarządzenie Prezesa NFZ nr 129/2021/DSOZ	Koszt nie uległ zmianie. Brak wpływu na wyniki analiz. Zaktualizowano referencję.
Koszt podania leku w ramach programu lekowego	Zarządzenie Prezesa NFZ nr 102/2021/DGL	Zarządzenie Prezesa NFZ nr 136/2021/DGL	Koszt nie uległ zmianie. Brak wpływu na wyniki analiz. Zaktualizowano referencję.
	Uchwała nr 5/2021/IV Rady NFZ z dnia 12 marca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 r.	Uchwała nr 5/2021/IV Rady NFZ z dnia 12 marca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 r.	Aktualna na dzień złożenia wniosku Uchwała nr 13/2021/IV Rady NFZ z dnia 23 czerwca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2021 r. nie zawiera danych o liczbie rozliczonych świadczeń (tabela IV.3.2), w związku z powyższym analizy nie wymagają aktualizacji w tym zakresie.

Ad. II

UWAGA AOTMiT:

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

ODPOWIEDŹ INAR:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

Ad. III

UWAGA AOTMiT:

„Przedłożone analizy nie zawierają wskazania innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8. pkt 2 Rozporządzenia). Uwaga dotyczy nieprzedstawienia danych osobowych ekspertów klinicznych, których opinie wykorzystano w ramach analizy wpływu na budżet. Brak przedstawienia ww. danych uniemożliwia weryfikację ich wiarygodności.”

ODPOWIEDŹ INAR:

[REDACTED]

Referencje:

[REDACTED]