

Warszawa, dn. 19 kwietnia 2022 r.

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

Szanowny Panie Prezesie,

działając w imieniu spółki Astellas Pharma sp. z o.o. (dalej jako „Spółka”), w związku z pismem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 25 marca 2022 r., znak: OT.4231.10.2022.TG.2, dotyczącym niezgodności analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Xtandi, enzalutamidum, tabletki powlekane, 40 mg, 112 tabl., GTIN 05909991415242
- Xtandi, enzalutamidum, kapsułka miękka, 40 mg, 112 kaps., GTIN 05909991080938

dalej: „lek Xtandi” we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i treści uzgodnionego programu lekowego: „Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”, względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 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), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego ustosunkowania się do przedstawionych niezgodności oraz pozostałych uwag Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w stosunku do analiz przedłożonych we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Xtandi w ramach programu lekowego „Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)” wraz z załącznikami.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1 [REDACTED]

2 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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]

[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]

Z poważaniem,

Roman Rezmer
Dyrektor ds. Refundacji i Współpracy z Organizacjami Rządowymi

Załączniki:

1. Zaktualizowana analiza problemu decyzyjnego, wersja 1.1 z dnia 15 kwietnia 2022 r.
2. Zaktualizowana analiza kliniczna, wersja 1.1 z dnia 15 kwietnia 2022 r.
3. Zaktualizowana analiza ekonomiczna, wersja 1.1 z dnia 15 kwietnia 2022 r. wraz z modelem ekonomicznym oraz wpływu na budżet (wersja z 15 kwietnia 2022 r.).
4. Zaktualizowana analiza wpływu na budżet, wersja 1.1 z dnia 15 kwietnia 2022 r. wraz z modelem ekonomicznym oraz wpływu na budżet (wersja z dnia 15 kwietnia 2022 r.)
5. Zaktualizowana analiza racjonalizacyjna, wersja 1.1 z dnia 15 kwietnia 2022 r. wraz z modelem analizy racjonalizacyjnej (wersja z dnia 15 kwietnia 2022 r.).
6. Publikacje
7. Pliki do metaanalizy sieciowej w programie WinBUGS