

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24  
02-135 Warszawa, Polska  
tel. +48 22 237 60 00  
fax +48 22 237 30 31

www.janssen.pl



Warszawa, dnia 18 lipca 2022 r.

**Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry**

Prezes Agencji Oceny Technologii

Medycznych i Taryfikacji

**Dotyczy:** odpowiedzi na pismo znak OT.4231.24.2022.KDe.9 w sprawie niezgodności analiz przedłożonych we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku: Tremfya (guselkumabum), roztwór do wstrzykiwań 100mg/ml, 1 amp.-strzyk., 1 ml, kod GTIN: 05413868113006

**Nr ref: JC/MEA/61/07/2022**

*Szanowny Panie Prezesie,*

Odpowiadając na pismo nr OT.4231.24.2022.KDe.2 z dnia 31 maja 2022r. dotyczące minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego **Tremfya (guselkumab) w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej** (ICD-10: L40.0) przekładam zaktualizowane analizy oraz modele spełniające wymagania określone 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 (Dz. U. z 2012 r. poz. 338).

Jednocześnie przekazuję odniesienie się do uwag zawartych w piśmie OT.4231.24.2022.KDe.9 dot. analiz HTA dla leku Tremfya.

**Uwaga 1.** [REDACTED]

[REDACTED]

**Odpowiedź:** [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Uwaga 2.** Przegląd systematyczny badań pierwotnych przeprowadzony w ramach AKL nie zawiera zestawienia wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit. c, w postaci tabelarycznej (§ 4 ust. 3 pkt 6 Rozporządzenia). Określone kryteria włączenia do przeglądu systematycznego wnioskodawcy wskazywały, w ramach parametrów skuteczności i bezpieczeństwa, stanowiących przedmiot badań, ocenę aktywności choroby m.in. na podstawie skali BSA, natomiast w opisie wyników badań VOYAGE 1 i VOYAGE 2 odniesiono się tylko do początkowych wartości w skali BSA, nie przedstawiono wyników skuteczności leczenia GUS i komparatora w skali BSA.

**Odpowiedź:** Ocena wyników w skali BSA stanowiła jeden z przyjętych a priori punktów końcowych. W badaniach VOYAGE-1 i VOYAGE-2 nie analizowano wyników w skali BSA. Ocena w skali BSA była wykonana w tych badaniach wyłącznie na początku badania w celu określenia nasilenia choroby.

**Uwaga 3.** Analiza wpływu na budżet (AWB) nie zawiera oszacowania liczebności populacji, obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§ 6. ust. 1 pkt 1 lit. a Rozporządzenia). W przedstawionych oszacowaniach uwzględniono jedynie chorych z łuszczycą plackowatą, natomiast guselkumab zarejestrowany jest do stosowania w leczeniu łuszczycy plackowatej oraz w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów.

**Odpowiedź:** Analizę wpływu na budżet uzupełniono o oszacowanie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów.

**Uwaga 4.** [Redacted]

**Odpowiedź:** [Redacted]

**Uwaga 5.** [Redacted]

[Redacted]

**Uwaga 6.** [Redacted]

**Odpowiedź:**

[Redacted text block]

**Uwaga 8.** *Przedłożone analizy nie zawierają danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (§ 8 ust. 1 Rozporządzenia). W AKL zawarto nieprawidłowe odnośniki, np. "Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania" i "Rozdział 0" na str. 392.*

**Odpowiedź:** *W Analizie klinicznej dokonano poprawy błędnych odnośników.*

**Dodatkowe prośby:**

[REDACTED]

**Odpowiedź:**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- *Przechodzenie między stanami modelowane jest wyłącznie na podstawie wskaźnika PASI, natomiast odpowiedź/brak odpowiedzi/nawrót w programie lekowym określone są na podstawie 3 wskaźników: PASI, BSA, DLQI.*

**Odpowiedź:** Jak wskazano w dokumencie *Analizy ekonomicznej* w praktyce, w ramach badań klinicznych, w celu określenia odpowiedzi na leczenie mierzone jest kryterium PASI 75. Skuteczność ocenianych interwencji, a także modelowanie oparte jest więc na tej skali.

[REDACTED]

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż odrębnym pismem skieruję do Państwa tzw. wersje zaczernione i zażółcone.

*Z poważaniem,*

Katarzyna Martys  
Health Economic, Market Access  
and Reimbursement Manager  
Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o.

**ZAŁĄCZNIKI:**

1. Analiza problemu decyzyjnego;
2. Analiza kliniczna;
3. Analiza ekonomiczna;
4. Analiza wpływu na budżet;
5. Analiza racjonalizacyjna;
6. Model – analiza ekonomiczna oraz analiza wpływu na budżet,
7. Model – analiza racjonalizacyjna.

*Wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019r, poz. 1010) tj. informacje posiadające wartość gospodarczą, co do której przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, a zatem dostęp do niniejszego załącznika podlega na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019, poz. 1429), ograniczeniu.*