

Uzupełnienie do raportu HTA dla
produktu leczniczego
Sarclisa[®] (izatuksymab)
w odpowiedzi na uwagi AOTMiT
zawarte w piśmie
OT.4231.47.2022.AM.14

Instytut Arcana a Certara Company
ul. Kuklińskiego 17
30-720 Kraków
Tel/Fax. +48 12 2636 038
www.inar.pl

Kraków, listopad 2022 r.

© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Uwagi zawarte w piśmie OT.4231.47.2022.AM.14 i odpowiedzi Instytutu Arcana (INAR)

Ad. I.2

UWAGA AOTMiT dot. braku modelu ekonomicznego umożliwiającego powtórzenie kalkulacji i weryfikację wyników przekazanych w ramach uzupełnień (§ 5 ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia).

ODPOWIEDŹ INAR:

Kalkulacje wyników przekazanych w ramach uzupełnień dla porównań: IzaPd vs Pd, IzaPd vs DVd oraz IzaPd vs Kd zostały przeprowadzone w oparciu o modele i kalkulatory dołączone do wniosku, poprzez zmianę wartości odpowiednich komórek lub dostępnych opcji wyboru. Na potrzeby uzupełnień nie były tworzone nowe wersje dokumentów elektronicznych.

Do niniejszego pisma dołączono kalkulator MS Excel zestawiający koszty i konsekwencje zdrowotne, w którym przeprowadzono dodatkowe porównanie wykonane w ramach uzupełnień (IzaPd vs PVd), przy czym wykorzystano wcześniejszy kalkulator dla porównania kosztów i konsekwencji zdrowotnych, a zmiana struktury tego kalkulatora obejmuje wyłącznie dodanie arkusza przeliczającego wyniki dla ramienia PVd (gdyż wyniki dla ramienia IzaPd pozostają bez zmian w stosunku do występujących w pozostałych, wcześniej przeprowadzonych porównaniach, a ich kalkulacja odbywa się w oparciu o model ekonomiczny wykorzystany w analizie użyteczności kosztów, tj. dla porównania IzaPd vs Pd).

Wnioskodawca dołączył arkusz kalkulacyjny, o którym mowa powyżej, w którym przeprowadzono dodatkowe porównanie wykonane w ramach uzupełnień (IzaPd vs PVd).

Ad. II.3

UWAGA AOTMiT dot. braku dokumentu ekonomicznego umożliwiającego powtórzenie kalkulacji i weryfikację wyników analizy wpływu na budżet przekazanych w ramach uzupełnień (§ 6 ust. 1 pkt 10 Rozporządzenia).

ODPOWIEDŹ INAR:

Kalkulacje wyników analizy wpływu na budżet przekazanych w ramach uzupełnień zostały przeprowadzone w oparciu o model BIA dołączony do wniosku, poprzez zmianę wartości odpowiednich komórek lub dostępnych opcji wyboru. Na potrzeby uzupełnień nie został utworzony nowy wariant dokumentu elektronicznego.

Dodatkowe prośby AOTMiT

Prośba AOTMiT o aktualizację danych dotyczących wysokości progu opłacalności.

ODPOWIEDŹ INAR:

Zgodnie z § 2. Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań „Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku”. Na dzień złożenia wniosku (tj. 13.06.2022 r.) obowiązująca wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (zgodnie z obwieszczeniem Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 28 października 2021 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2017-2019 wynosiła 166 758 PLN (3 x 55 586 PLN). W związku z czym nowy próg opłacalności (opublikowany przez GUS w dniu 28 października 2022 r.) nie był dostępny oraz nie został uwzględniony w analizie.

Mając na uwadze, iż od 28.10.2022 r. dostępna jest nowa wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (175 926 PLN; 3 x 58 642 PLN) oraz prośbę AOTMiT, przedstawiono aktualizację analizy progowej w analizie ekonomicznej.

Wariant analizy	Progowa cena zbytu netto produktu Sarclisa® [PLN]	
	op. 100 mg/5 ml	op. 500 mg/25 ml
Analiza podstawowa		
Użyteczności: kwestionariusz EQ-5D-3L		
Użyteczności: wartości minimalne		
Użyteczności: wartości maksymalne		
Użyteczności dla stanu bez progresji bez leczenia		
Terapie po progresji choroby: brak kosztów RDTL		
Brak redukcji ceny pomalidomidu		
Początek spadku cen pomalidomidu: miesiąc 12		
Początek spadku cen pomalidomidu: miesiąc 24		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych: minimum		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych: maksimum		
RDI 100%		
Rozkład OS: Weibulla (R)		
Rozkład OS: Gompertza (R)		
Rozkład PFS i PFS on-treatment: wykładniczy		
Rozkład PFS i PFS on-treatment: log-normalny (R)		
Rozkład TTD: Gompertza (U)		
Rozkład TTD: Gompertza (R)		
Brak dyskontynuacji po 6 cyklach bez ≥PR		
Horyzont czasowy 5 lat		
Horyzont czasowy 10 lat		
Horyzont czasowy 15 lat		
Dyskontowanie 0%		

Prośba AOTMiT o ujednoczenie analiz i aktualizację dokumentów, tak aby były zgodne z uzupełnieniami i zawierały wszystkie wskazane w uzupełnieniach dane (m.in. tabele, wykresy, wyjaśnienia).

ODPOWIEDŹ INAR:

Całość uzupełnień została wyczerpująco zaprezentowana w dokumencie zawierającym odpowiedzi na uwagi AOTMiT zawarte w piśmie OT.4231.47.2022.OG.2.

Należy zaznaczyć, iż prośba AOTMiT dotycząca implementacji przedstawionych w piśmie uzupełnień do poszczególnych analiz stanowi dodatkową pracę, która znacząco wydłużyłaby proces oceny wnioskowanej interwencji, nie wnosząc przy tym żadnej merytorycznej wartości dodanej.