



Aneks do Rekomendacji nr 81/2014

z dnia 24 marca 2014 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Votubia,
ewerolimus, tabletki, 5mg, 30tabl., Votubia, ewerolimus, tabletki,
10mg, 30tabl., Votubia, ewerolimus, tabletki, 2,5mg, 30tabl.,
w leczeniu ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate
z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami
podwyściótkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) wymagającymi
leczenia ICD-10 Q85.1**

Dodatkowa analiza ekonomiczna

Oszacowanie ceny progowej. Obliczenia własne Agencji.

Na podstawie dostępnych danych z badań klinicznych oraz materiałów Wnioskodawcy, nie jest możliwe wykonanie wiarygodnych analiz ekonomicznych (kosztów-użyteczności, kosztów-efektywności), umożliwiających wyliczenie ceny progowej dla warunków polskich w oparciu o efekt zdrowotny LYG lub QALY.

W celu oceny opłacalności stosowania w Polsce leku Votubia względem braku leczenia, Agencja podjęła próbę implementacji założeń do modelu australijskiego (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC*)¹, w których za jednostkę efektu zdrowotnego przyjęto lata życia skorygowane o jakość (QALY, ang. *quality-adjusted life years*).

Inkrementalne QALY zyskane w związku z zastosowaniem Votubii względem BSC/braku leczenia przyczynowego w modelu australijskim zostało oszacowane na poziomie 0,4, z licznymi zastrzeżeniami. Przedmiotowe ograniczenia i zastrzeżenia wyszczególnione są w ww. dokumencie.

W związku z powyższym przeprowadzona analiza może być obciążona istotnym ryzykiem błędu, z uwagi m.in. na niedostępność oryginalnego modelu australijskiego oraz danych w nim zawartych.

¹ <http://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2013-04/everolimus-psd-04-2013.pdf>
(dostęp: 14-15.04.2014 r.)



Jednocześnie podkreślić jednak należy, że wszystkie przyjęte założenia oraz wnioskowanie oparte jest na najlepszych spośród dostępnych dowodów naukowych (ang. *best available evidence*).

W ramach analizy ekonomicznej, do oceny opłacalności stosowania ocenianej technologii medycznej w porównaniu do BSC/braku leczenia przyczynowego zastosowano technikę kosztów-użyteczności.

Obliczenia wykonane zostały na modelu opracowanym w arkuszu kalkulacyjnym Excel 97. Wykorzystano dane przedstawione przez podmiot odpowiedzialny, zawarte w analizie ekonomicznej, oraz rekomendację PBAC, z której założeń wykorzystano dodatkowy efekt zdrowotny związany ze stosowaniem leku Votubia. Za komparator przyjęto BSC/brak leczenia przyczynowego, zakładając, że nie generuje on dodatkowych kosztów (nie stanowi kosztów różniących, ponoszony jest zarówno przez płatnika publicznego, jak i przez samego chorego).

Analiza została przeprowadzana z perspektywy NFZ. Horyzont czasowy analizy ekonomicznej ustalono na poziomie [redacted]

[redacted]). Przyjęto stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów oraz 3,5% dla efektów zdrowotnych.

Zgodnie z przeprowadzoną analizą, w przyjętym horyzoncie czasowym, przy propozycji cenowej Wnioskodawcy, współczynnik ICUR wyniósł 621 604,72 PLN/QALY.

Aktualnie cena zbyty netto za 1 mg leku Votubia, zgodnie z propozycją Wnioskodawcy wynosi [redacted] (opakowanie 2,5 mg oraz 5 mg) i [redacted] (opakowanie 10 mg).

Zgodnie z przeprowadzonym oszacowaniem, próg opłacalności (111 381 PLN) zostanie uzyskany przy cenie [redacted] netto za 1 mg leku Votubia. Mając na uwadze powyższe, próg opłacalności zostaje osiągnięty przy następujących cenach opakowań netto:

- [redacted] Votubia, ewerolimus, tabletki, 2,5 mg, 30 tabl. kod EAN 5909990900565 - [redacted]
- Votubia, ewerolimus, tabletki, 5 mg, 30 tabl. kod EAN 5909990900589- [redacted],
- Votubia, ewerolimus, tabletki, 10 mg, 30 tabl. kod EAN 5909990900626- [redacted].

Podstawa przygotowania

Aneks do rekomendacji przygotowano na podstawie Opracowania AOTM-BP-420-78(8)/GOS/2014: Dodatkowa analiza ekonomiczna. Votubia w leczeniu chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) wymagającymi leczenia ICD-10 Q85.1, w związku z pismami Ministra Zdrowia znak: MZ-PLA-460-20768-1/DJ/14 z dnia 03.04.2014, MZ-PL-460-14444-64/GB/14 z dnia 07.04.2014 r. oraz MZ-PLA-460-13121-223/JOM/14 z dnia 10.04.2014 w sprawie uzupełnienia Rekomendacji nr 81/2014 z dnia 24 marca 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Votubia, ewerolimus, tabletki, 5mg, 30tabl., Votubia, ewerolimus, tabletki, 10mg, 30tabl., Votubia, ewerolimus, tabletki, 2,5mg, 30tabl., w leczeniu ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) wymagającymi leczenia ICD-10 Q85.1