

**Załącznik 1. - Odpowiedzi na uwagi AOTM w sprawie niespełnienia minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej dla produktu leczniczego Velcade®.**

**Pismo MZ:**

- 1) analiza ekonomiczna nie zawiera przeglądu systematycznego opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku - § 5 ust. 1 pkt 3 wyżej wymienionego rozporządzenia;

**Odpowiedź wnioskodawcy:**

W analizie ekonomicznej przeprowadzono przegląd systematyczny analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku (rozdział 7.32 analizy ekonomicznej). W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono analiz ekonomicznych. W ramach przeglądu systematycznego wyszukiwano analizy ekonomiczne oceniające opłacalność schematów opartych na bortezomibie stosowanych u pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych. W przeglądzie systematycznym analiz ekonomicznych strategia wyszukiwania (rozdział 7.32 analizy ekonomicznej) skonstruowana została w oparciu o wskazanie (szpiczak mnogi; nie wprowadzono zawężenia do określonej linii leczenia ani spełniania kryteriów kwalifikacji do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych) oraz technologię medyczną (bortezomib). W związku z powyższym, jeśli w trakcie wyszukiwania odnaleziona zostałaby analiza ekonomiczna przedstawiająca wyniki dotyczące pacjentów ze szpiczakiem mnogim, z uwzględnieniem wskazania wnioskowanego (pacjenci nowozdiagnozowani nieleczeni wcześniej, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych), analiza taka zostałaby włączona




Stopa dyskontowa dla kosztów wynosiła 5%.

Tabela 2

Wyszczególnienie oszacowania kosztów każdej z technologii: koszt bortezomibu


Stopa dyskontowa dla kosztów wynosiła 5%.

**Pismo MZ:**

- 3) analiza ekonomiczne nie zawiera zestawienia tabelarycznego wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 ust 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 - § 5 ust. 2 pkt 5 wyżej wymienionego rozporządzenia, tj. nie podano długości przyjętego dożywnotniego horyzontu czasowego w analizie podstawowej;

**Odpowiedź wnioskodawcy:**

Długość dożywnego horyzontu została w analizie podstawowej przyjęta na poziomie 100 lat od momentu rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem technologii wnioskowanej albo technologii opcjonalnej. Rzeczywisty horyzont czasowy w modelu, tj. okres czasu w jakim ponad 99,5% pacjentów umrze, czyli czasu w ramach którego zliczone zostaje ponad 99% kosztów oraz wyników zdrowotnych, nie przekracza 20 lat. Wszystkie założenia dotyczące długości horyzontu czasowego możliwe są do zweryfikowania w dokumencie elektronicznym (arkusze „Markov Model bortezomib” oraz „Markov Model comparator”).

**Pismo MZ:**

- 4) w analizie ekonomicznej analiza podstawowa nie zawiera wyszczególnienia wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 - §5 ust. 2 pkt 6 § - m.in. nie uzasadniono wyboru publikacji do analizy podstawowej opisującej użyteczność uwzględnionych stanów zdrowia; nie opisano założeń i nie uzasadniono przyjętej metodyki obliczeń współczynnika ICUR dla porównania wnioskowanej technologii ze schematem CTD;

**Odpowiedź wnioskodawcy:**

[Redacted content]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

**Pismo MZ:**

- 5) w przypadku porównania wnioskowanych technologii medycznych ze schematem CTD:
- analiza ekonomiczna nie zawiera oszacowania ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość - § 5 ust. 6 pkt 1 wyżej wymienionego rozporządzenia;
  - analiza ekonomiczna nie zawiera oszacowania ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość - § 5 ust. 6 pkt 2 wyżej wymienionego rozporządzenia

**Odpowiedź wnioskodawcy:**

[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]	[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]

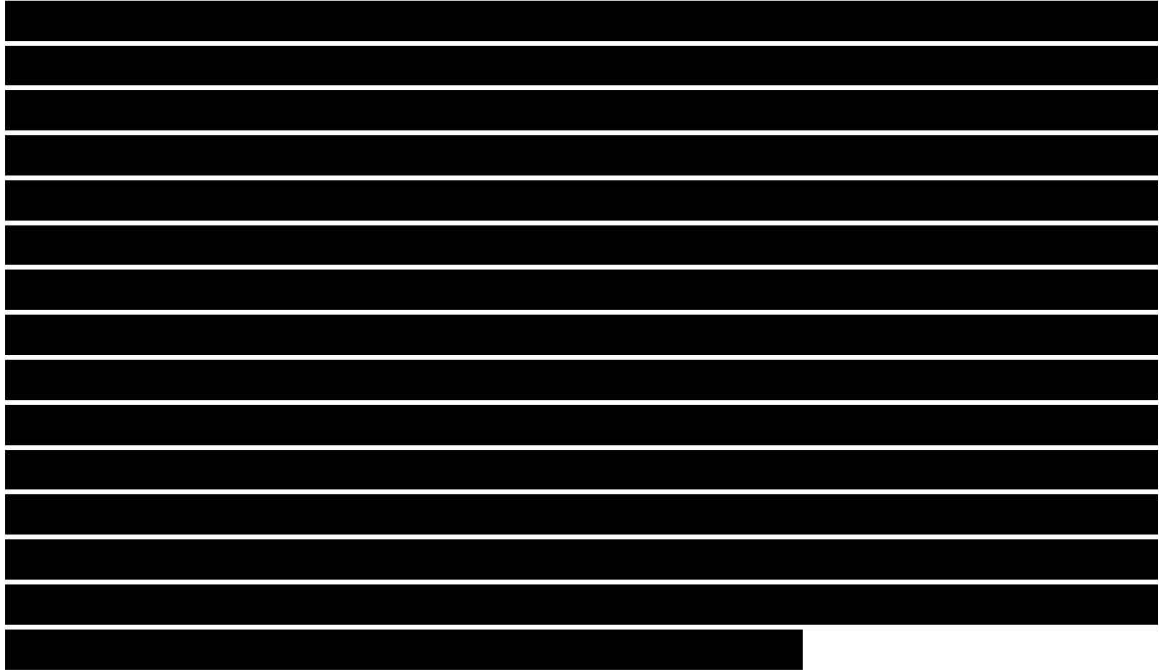
\* iloraz kosztu stosowania oraz wyniku zdrowotnego (wartości podane analizie ekonomicznej)

**Pismo MZ:**

- 6) analiza ekonomiczna nie zawiera przeglądu systematycznego badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby - § 5 ust. 8 wyżej wymienionego rozporządzenia tj. nie przedstawiono kryteriów selekcji publikacji do analizy;

**Odpowiedź wnioskodawcy:**

W rozdziale 7.31 analizy ekonomicznej przedstawiono strategię wyszukiwania użyteczności, podając szczegóły dotyczące strategii wyszukiwania oraz diagram selekcji publikacji.



**Pismo MZ:**

- 7) w analizie ekonomicznej analiza wrażliwości nie zawiera uzasadnienia zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1- § 5 ust. 9 pkt 2 wyżej wymienionego rozporządzenia, tj. w analizie wrażliwości nie uzasadniono przyjętych długości horyzontu czasowego oraz wartości dotyczących uwzględnionych użyteczności stanów zdrowia;

**Odpowiedź wnioskodawcy:**



[REDACTED]

Tabela 5

Uzasadnienie przyjętych długości horyzontu czasowego oraz wartości dotyczących uwzględnionych użyteczności stanów zdrowia

[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]

**Pismo MZ:**

- 8) do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych i przeglądu systematycznego użyteczności nie zastosowano wymogów określonych w § 4 ust. 3 pkt 4 - § 5 ust. 12 wyżej wymienionego rozporządzenia tj. nie przedstawiono opisu procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych na poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów w postaci diagramu;

**Odpowiedź wnioskodawcy:**

W rozdziałach 7.31 i 7.32 analizy ekonomicznej przedstawiono diagramy zawierające liczbę doniesień naukowych wykluczonych na poszczególnych etapach selekcji. W

poniższych dwóch diagramach przedstawiono diagramy uzupełnione o przyczyn wykluczenia na etapie selekcji abstraktów oraz na etapie selekcji pełnych tekstów (Diagram 1 i Diagram 2).

Diagram 1

Diagram opisujący wyniki wyszukiwania publikacji (QUOROM): analizy ekonomiczne

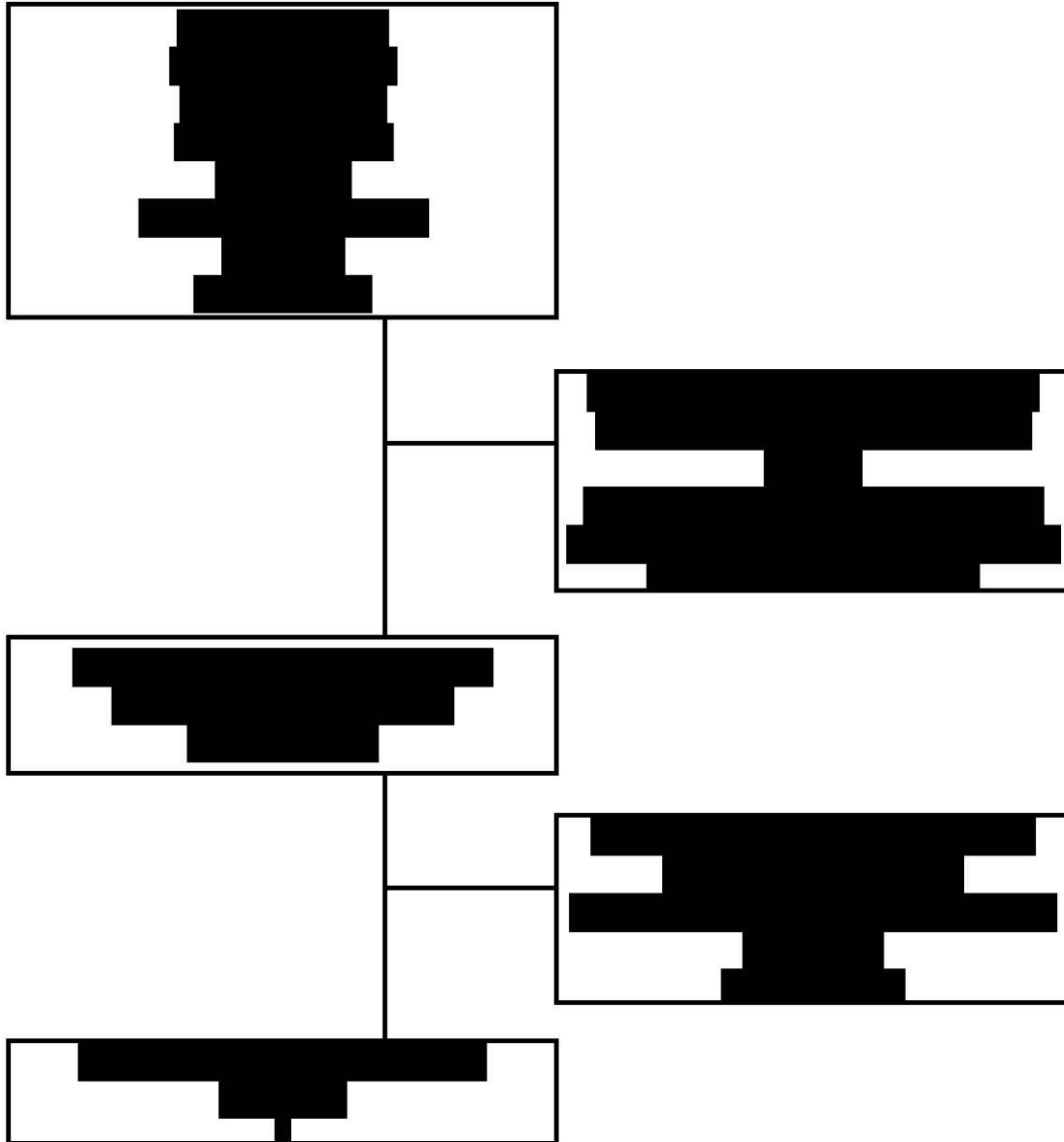
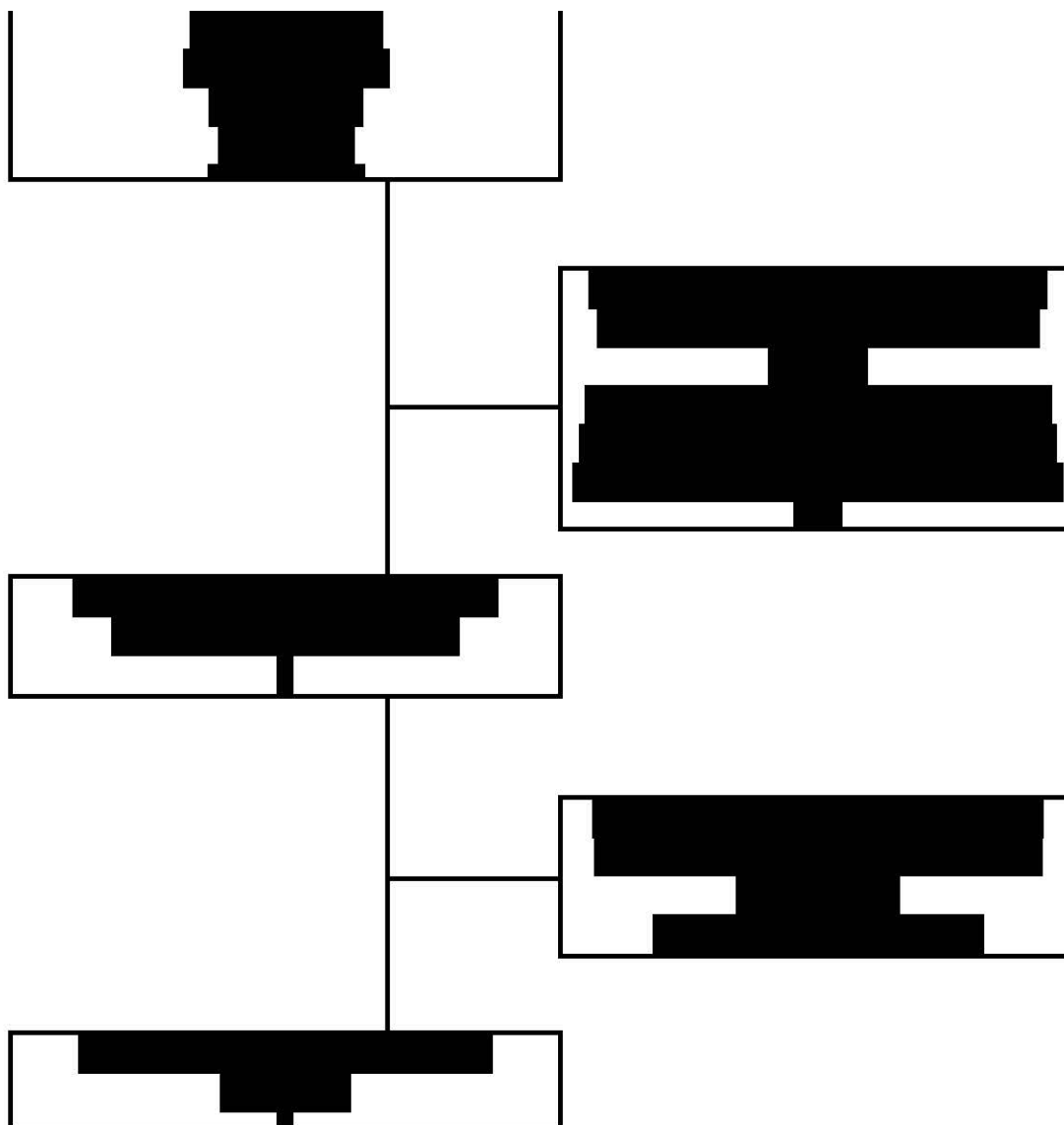


Diagram 2

Diagram opisujący wyniki wyszukiwania publikacji (QUOROM): szpiczak mnogi, użyteczności





**Pismo MZ:**

- 9) analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją w wariantcie minimalnym



█	█	█	█	█
---	---	---	---	---

█  
█  
█

█	█	█	█	█
█	█	█	█	█
█	█	█	█	█
█	█	█	█	█
█	█	█	█	█
█	█	█	█	█
█	█	█	█	█
█	█	█	█	█

**Pismo MZ:**

10) 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 wyżej wymienionego rozrządzenia tj. nie przedstawiono danych osobowych ankietowanych ekspertów klinicznych;

**Odpowiedź wnioskodawcy:**

W każdej analizie dołączonej do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny, gdy mowa jest o opiniach lub konsultacjach z ekspertami klinicznymi, opinie oraz konsultacje dotyczą wszystkich ekspertów medycznych wymienionych w rozdziałach „Listy osób zaangażowanych w tworzenie aportu HTA”.

**Pismo MZ:**

█  
█



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

