

*Załącznik do pisma z dnia 17 czerwca 2014 roku: Komentarz wykonawcy analiz HTA do uwag względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (Dz. U. z 2012 r., poz. 388)* [REDACTED]

Ad 1.

W strategii wyszukiwania jedno z zapytań dotyczyło pierwotnej postaci stwardnienia rozsianego, co poszerzyło liczbę trafień jednak, selekcja odbywała się zgodnie z opisanymi kryteriami włączenia i dodatkowe zapytanie w strategii nie miało wpływu na ostateczny wynik przeglądu.

Ad 2.

Zgodnie z zapisem rozporządzenia analiza powinna zawierać „charakterystyki grupy osób badanych”, ze względu na fakt, iż dla badań z grupą kontrolną wykorzystywano jedynie dane dla chorych stosujących interferon-beta 1b, uznano iż bezcelowym jest przedstawianie również charakterystyki dla grup kontrolnych. Dane te nie były przedstawione, w celu zachowania większej przejrzystości tabel, a jednocześnie w przypadku każdego z badań wskazano, że istniała grupa kontrolna dla której nie przedstawiano charakterystyki, gdyż analiza wyników dla tej grupy nie była celem analizy.

Ad 3.

Dane odnośnie punktów końcowych uwzględnionych w analizie zamieszczono w formie tabelarycznej w rozdziałach 7.8.2 oraz 15.5, natomiast dane odnośnie punktów końcowych nie uwzględnionych w analizie w rozdziale 15.5.

Ad 4.

Dane odnośnie odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu lub informacje odnośnie braku takich danych w badaniu zamieszczono w postaci tabelarycznej w rozdziale 15.5.

Ad 5.

Dane ze wskazanego dokumentu EMA zostaną uwzględnione w analizie.

Ad 6.

Ocena w skali wg AOTM jak również za pomocą kwestionariusza Newcastle-Ottawa Scale w postaci tabelarycznej znajduje się w rozdziale 15.5.

Ad 7.

Zgodnie z Art. 5.2.1 Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań, analiza podstawowa do analizy ekonomicznej powinna zawierać zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych, wynikających z zastosowania technologii wnioskowanej i komparatora. W Rozporządzeniu tym nie wskazano na konieczność szczegółowego przedstawiania oszacowań kosztów dla poszczególnych kategorii kosztowych.

W analizie ekonomicznej dla leku Extavia przedstawiono zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych (zgodnie z powyższym zapisem z Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań), w związku z czym zapis Rozporządzenia jest spełniony.

Ad 8.

W *Analizie wpływu na system ochrony zdrowia* uwzględniono finansowanie produktu leczniczego Extavia w ramach istniejącej grupy limitowej 1024.5 Interferonum beta-1b, w której lek ten jest finansowany na dzień złożenia wniosku, zgodnie z *Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu leków refundowanych na dzień 1 marca 2014 r.* Założenie to zostało przedstawione w dokumencie w rozdziale 6. *Założenia i ograniczenia* w pierwszym akapicie, a także w Tabeli 47, pkt. 13.1.

Jednakże w odpowiedzi na Pismo [REDAKTED] w celu wykluczenia wszelkich wątpliwości odnośnie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu w dokumencie dodano załącznik, w którym ponownie przedstawiono założenia o których mowa.

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]