



IGNORANTIA NOCET

# VELETRI<sup>®</sup> (EPOPROSTENOL) W LECZENIU DOROŚŁYCH CHORYCH Z TĘTNICZNYM NADCIŚNIENIEM PŁUCNYM W KLASIE CZYNNOŚCIOWEJ WHO III LUB IV

Aneks do raportu HTA  
Wersja 1.0

Wykonawca:  
MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 17/5  
02 - 516 Warszawa  
Tel. 22 542 41 54  
E-mail: [biuro@mahta.pl](mailto:biuro@mahta.pl)

Przygotowano dla:  
Actelion Pharma Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 12 listopada 2014

Osoby do kontaktu:

## **Cezary Pruszeko**

tel.: +48 602 10 44 55  
[cezary.pruszeko@mahta.pl](mailto:cezary.pruszeko@mahta.pl)

## **Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
[michal.jachimowicz@mahta.pl](mailto:michal.jachimowicz@mahta.pl)

## **MAHTA Sp. z o.o.**

Warszawa 02-516  
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie  
Rejonowym dla m.st. Warszawy,  
XIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173  
NIP: 521-352-90-98  
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:  
5 000,00 PLN  
opłacony w pełnej wysokości


nr rachunku bankowego:  
mBank  
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

---


Aneks do raportu oceny technologii medycznej dla produktu Veletri<sup>®</sup> (epoprostenol), stosowanego w leczeniu dorosłych chorych z tętniczym nadciśnieniem płucnym w klasie czynnościowej WHO III lub IV, przygotowany w związku z uwagami zawartymi w Piśmie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2014 r.

---

## I. Analiza kliniczna

- 1) Wskazany potencjalnym komparatorem dla epoprostenolu jest wyłącznie treprostynil, opisywanie więc innych technologii (niewskazanych jako alternatywy) nie znajduje uzasadnienia;
- 2) Opis metodyki badań uwzględnia opis interwencji, którym zostali poddani chorzy w ramieniu grupy kontrolnej (BSC); opis został stworzony w oparciu o wszystkie dostępne dane zawarte w publikacjach, na podstawie dostępnych źródeł nie było możliwości szerszego opisanie procedur, jakim zostali poddani chorzy w grupie BSC;
- 3) W dodatkowej analizie bezpieczeństwa przedstawiono najnowszy odnaleziony dokument *Safety Label* z 2012 roku, nie jest więc zasadne uwzględnianie *Safety Labeling Changes Approved By FDA* z 2011 roku, które nie zawierają aktualnych danych;
- 4) 

## II. Analiza ekonomiczna

- 1) 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 Veletri® 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. Ponadto z uwagi na fakt, że pozostałe koszty leczenia dla porównywanych technologii medycznych (wszystkie poza kosztem samego leku) nie przekraczają  łącznych kosztów stosowania tych technologii, przedstawienie poszczególnych kategorii kosztowych osobno w rozdziale zestawienie kosztów i konsekwencji uznano za zbędne i nie wnoszące żadnej dodatkowej wartości merytorycznej do analizy. Jest to tym bardziej uzasadnione faktem, że wartości poszczególnych kosztów przedstawiono w rozdziale 9.1. analizy (Analiza minimalizacji);
- 2) Arkusz kalkulacyjny zawierający model ekonomiczny zostanie dostarczony;

- 3) Jediną refundowaną technologią opcjonalną dla leku epoprostenol w rozważanym wskazaniu jest treprostynil, dla którego analiza CUR została już przedstawiona;
- 4) W raporcie wykorzystano oficjalne, obowiązujące ceny leków, zgodne z Obwieszczeniem MZ aktualnym na dzień składania wniosku. Wykonanie dodatkowych oszacowań kosztów w oparciu o dane NFZ nie jest zasadne ze względu na niejawność danych dotyczących RSS komparatora;

W raporcie uwzględniono alternatywny sposób podania leku Remodulin®. Zostało to opisane w rozdziale 7.1.1., natomiast wyniki analizy dla alternatywnego sposobu podania leku zostały przedstawione w rozdziale 10.1.

- 5) Wyniki analizy wrażliwości wyników zdrowotnych i kosztów przedstawiono osobno w rozdziale 10.2. analizy ekonomicznej. Wynik zdrowotny uzyskiwany przez chorych w analizie CMA jest identyczny jak w analizie CUR stąd wyników nie przedstawiano dwa razy (ponieważ wyniki zdrowotne w analizie CMA są nieróżniące przedstawiono je w analizie CUR).

### **III. Analiza wpływu na budżet**

- 1) Z uwagi na fakt, że populację docelową dla epoprostenolu stanowią chorzy leczeni obecnie w Programie lekowym oraz z uwagi na fakt, że treprostynil stanowi jedyny komparator dla ocenianej technologii medycznej, populacji leczona obecnie treprostynilem stanowi najbardziej precyzyjne oszacowanie liczebności populacji docelowej. Oszacowanie to przedstawiono w analizie;
- 2) Odpowiedź analogiczna jak w przypadku punktu I.4.

### **IV. Analiza racjonalizacyjna**

- 1) Analiza wpływu na budżet jednoznacznie wskazuje na oszczędności związane z objęciem refundacją wnioskowanej technologii medycznej (również analiza ekonomiczna wskazuje, że stosowanie leku Veletri® generuje niższe roczne koszty w stosunku do uwzględnionego komparatora). W związku z tym nie wystąpi sytuacja, o której mowa w art. 25 pkt 15 lit. c tiret czwarte ustawy o refundacji leków, a więc analiza racjonalizacyjna nie zostanie wykonana.

---

## Uwagi dodatkowe

Porównanie z innymi technologiami finansowanymi w ramach Programu lekowego leczenia TNP nie zostało przedstawione, ponieważ wskazanie ich jako potencjalne komparatory nie jest zasadne. Komparatorem dla epoprostenolu jest jedynie treprostynil. Według wytycznych AOTM zalecane jest, by ocenianą interwencję porównywać z tzw. istniejącą praktyką, a aktualna praktyka kliniczna została potwierdzona u ekspertów-klinicystów.

Ponadto, zgodnie z treścią Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań oraz z wymogami ustawowymi określonymi w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwszy Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) wykonując analizę kliniczną należy przeprowadzić porównanie z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną, a w przypadku braku refundowanej technologii opcjonalnej – z inną technologią opcjonalną. W sytuacji, kiedy nie istnieje ani jedna technologia opcjonalna, analiza kliniczna zawiera porównanie z naturalnym przebiegiem choroby, odpowiednio dla danego stanu klinicznego we wnioskowanym wskazaniu. Analiza załączona do wniosku zawierająca porównanie z 1 alternatywną technologią jest więc zgodna z w/w Rozporządzeniem.

---