

RPW/6.2277/2015

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Ilzecka 24
02-135 Warszawa, Polska
tel. +48 22 237 60 00
fax +48 22 237 30 31
www.janssen.pl



P. DD NOTM 97

Warszawa, dnia 11 maja 2015 r.

Sz.P.

Igor Radziewicz-Winnicki
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
Ul. Miodowa 15,
00 - 952 Warszawa

Dotyczy: stanowiska Wnioskodawcy, tj. Janssen-Cilag Polska sp. z o.o. w zakresie wskazanych w piśmie z dnia 4 maja 2015 r. (znak: PLR.4600.8.3.2015.DD) niezgodności analiz HTA, złożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej dla produktu leczniczego Sirturo®, z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.

Nr ref MEA: JC/MEA/45/05/2015

Działając w imieniu wnioskodawcy, tj. Spółki Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o., będącej przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego Janssen - Cilag International NV z siedzibą w Beerse Belgia, w odpowiedzi na pismo z dnia 4 maja 2015 r. (znak: PLR.4600.8.3.2015.DD) wskazujące na niezgodności analiz HTA, złożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej dla produktu leczniczego Sirturo® z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r., przedstawiam poniżej stanowisko Wnioskodawcy odnośnie poszczególnych uwag.

Ad. 1

W kryteriach włączenia do przeglądu systematycznego przyjęto szersze kryterium selekcji dla populacji w celu identyfikacji wszelkich możliwych doniesień naukowych i rozpoznania, jaka populacja chorych uczestniczyła w badaniach. Gdyby istniały badania we wskazaniu ograniczonym do przypadków, gdy nie można zastosować innego skutecznego leczenia z powodu oporności lub nietolerancji, także zostałyby odnalezione i włączone do analizy. Bedakilina została zarejestrowana we wskazaniu ograniczonym prawdopodobnie z powodu warunkowego trybu dopuszczenia do obrotu, jako następstwo zastrzeżeń EMA co



do niewystarczająco zbadanego bezpieczeństwa. Takie ograniczenie populacji nie wynika bowiem z żadnego istniejącego badania dla bedakiliny, w tym także z badań rejestracyjnych. Uznano zatem, że w analizie należy przedstawić wszystkie dostępne dowody naukowe, które w tym przypadku dotyczyły niezawężonej populacji. Wspomniane wyżej informacje odnośnie warunkowego dopuszczenia do obrotu i ograniczenia populacji były omówione w analizie klinicznej. Należy zatem zauważyć, że opisana w rozdziale 3.1 populacja docelowa dla całej analizy jest tożsama z populacją, dla której dokonano selekcji badań pierwotnych. Strategia wyszukiwania zawiera terminy szerokie, takie jak „tuberculosis” i „DR-TB”, co oznacza, że w wyszukiwaniu tym zostały odnalezione także publikacje odnośnie pre-XDR-TB i TBR-TB. W przeglądzie systematycznym zostały zidentyfikowane wszystkie istniejące badania dla bedakiliny, co potwierdza przegląd rejestru badań klinicznych, stron EMA, FDA itp.

Ad 2.

W analizie wpływu na budżet przedstawiono uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej. W przypadku art. 15 ust. 3 *Ustawy o refundacji* punkty 1 i 3 nie dotyczą ocenianej technologii medycznej. Punkt 1 znajduje zastosowanie dla porównania leków zawierających tę samą substancję czynną, punkt 3 dotyczy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W związku z tym, że punkty 1 i 3 nie odnoszą się do ocenianej technologii medycznej, nie można wskazać dowodów spełnienia wymagań, o których jest mowa w tych punktach. W przypadku bedakiliny nie można mówić o wpływie na efekt zdrowotny drogi podania leku czy też jego postaci farmaceutycznej – w raporcie oceniano skuteczność innowacyjnej substancji czynnej.

2 powodzeniem

Iwona Skrzekowska - Baran

[Signature]
Dyrektor ds. Refundacji

i Kontaktów Zewnętrznych

Janssen - Cilag Polska sp. z o.o

Do wiadomości:

Grzegorz Bartolik – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000143626, NIP 522-26-65-719, kapitał zakładowy 25.050.000 złotych