

ERRATA

do Raportu Nr: AOTM-OT-0260

Pegfilgrastym (Neulasta®) we wskazaniu: skrócenie czasu trwania neutropenii oraz zmniejszenie częstości występowania gorączki neutropenicznej u osób poddawanych chemioterapii cytotoksycznej z powodu nowotworów

Z punktów 5.2.2. i 5.3.2. usuwa się informacje o przedstawieniu w raporcie danych, które uzyskano z modelu wnioskodawcy po wprowadzeniu zmian w arkuszu „dane sprzedażowe”. W raporcie AOTM-OT-0260 Pegfilgrastym (Neulasta®) we wskazaniu: skrócenie czasu trwania neutropenii oraz zmniejszenie częstości występowania gorączki neutropenicznej u osób poddawanych chemioterapii cytotoksycznej z powodu nowotworów, przedstawiono wyniki analiz ekonomicznej i wpływu na budżet zgodnie z analizami złożonymi przez podmiot odpowiedzialny.

Punkt 5.2.3.1. przedmiotowego raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej przyjmuje następujące brzmienie

Poniżej przedstawiono wyniki oceny zasadności ekonomicznej z **perspektywy płatnika** za świadczenia medyczne dla stosowania produktu Neulasta® w **profilaktyce pierwotnej lub wtórnej wystąpień gorączki neutropenicznej** u pacjentów poddawanych chemioterapii nowotworów w odniesieniu do stosowania filgrastymu (Neupogen®) lub lenograstymu (Granocyte 34®).

Tab 1. Wyniki analizy farmakoekonomicznej (okres podawania filgrastymu i lenograstymu ustalony na podstawie warunków badań klinicznych) [wg. tab 32. z AE podmiotu odpowiedzialnego].

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wyniki analizy farmakoekonomicznej dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny świadczą, że uzyskaniu roku życia w pełnym zdrowiu w wyniku zastosowania produktu **Neulasta®** w profilaktyce gorączki neutropenicznej u pacjentów poddawanych chemioterapii cytotoksycznej z powodu choroby nowotworowej:

- towarzyszą oszczędności wynoszące, przy uwzględnieniu zastosowania porównywanych produktów w ramach **profilaktyki pierwotnej**: [REDACTED] w odniesieniu do, odpowiednio: filgrastymu i lenograstymu,

- towarzyszą oszczędności wynoszące, przy uwzględnieniu zastosowania porównywanych produktów w ramach **profilaktyki wtórnej**: ██████████ w odniesieniu do, odpowiednio: filgrastymu i lenograstymu.

Stosowanie produktu Neulasta[®] w analizowanych wskazaniach wiąże się z prawdopodobieństwem kosztowej-użyteczności wynoszącym: ██████████ w odniesieniu do stosowania produktu Neupogen[®] i ██████████ w odniesieniu do stosowania produktu Granocyte[®] w przypadku uwzględnienia podawania porównywanych produktów w profilaktyce pierwotnej oraz ██████████ w odniesieniu do stosowania produktu Neupogen[®] oraz ██████████ w odniesieniu do stosowania produktu Granocyte[®] w przypadku uwzględnienia podawania porównywalnych produktów w profilaktyce wtórnej, przy zakładanym progu kosztowej-użyteczności wynoszącym 106 tys. PLN za zyskany rok życia w pełnym zdrowiu.

Przeprowadzona analiza wrażliwości wykazała, iż ww. wnioski są stabilne – nie udowodniono istotnego wpływu zmiany charakteru uwzględnionych danych klinicznych lub zmiany charakteru schematu dawkowania na wyciągnięte w ramach analizy podstawowej wnioski. Niezależnie od rodzaju przeprowadzanej profilaktyki (pierwotna lub wtórna) stosowanie pegfilgrastymu jest z wysokim prawdopodobieństwem kosztowo-użyteczne z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne w odniesieniu do stosowania filgrastymu (Neupogen[®]) lub lenograstymu (Granocyte[®]).

Punkt 5.3.3.1. przedmiotowego raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej przyjmuje następujące brzmienie:

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet dotyczącej wykluczenia stosowania produktu Neulasta[®] w analizowanym wskazaniu z wykazu refundowanych produktów leczniczych stosowanych w chorobach przewlekłych oraz katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii wspomagającej, z **perspektywy płatnika publicznego** oraz **perspektywy pacjenta**. Uwzględniono okres podawania filgrastymu i lenograstymu charakterystyczny dla aktualnej praktyki klinicznej ██████████ oraz okres charakterystyczny dla badań klinicznych ██████████

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia wskazują, że **realizacja nowego scenariusza, uwzględniającego brak finansowania** ze środków publicznych produktu Neulasta[®], **będzie wymagała dodatkowych nakładów finansowych** z perspektywy pacjenta oraz będzie generować oszczędności lub będzie wymagała niewielkich dodatkowych nakładów finansowych z perspektywy płatnika publicznego w zależności od długości okresu przyjmowania filgrastymu i lenograstymu w ramach analizowanego wskazania.

Wyniki **wariantu I**, uwzględniającego okres podawania filgrastymu i lenograstymu charakterystyczny dla aktualnej praktyki klinicznej średnio [REDAKTOWANO] sugerują, że wykluczenie stosowania pegfilgrastymu (Neulasta[®]) z wykazu refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w chorobach przewlekłych oraz z katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii wspomagającej wiąże się z inkrementalną zmianą całkowitych nakładów finansowych płatnika publicznego wynoszącą:

- [REDAKTOWANO] w pierwszym roku,
- [REDAKTOWANO] w drugim roku oraz
- [REDAKTOWANO] w trzecim roku od podjęcia rozważanej w opracowaniu decyzji.

W **II wariantcie** przyjęto – zgodnie z badaniami klinicznymi – że **okres podawania filgrastymu i lenograstymu wynosi** [REDAKTOWANO]. W takich warunkach wykluczenie stosowania pegfilgrastymu (Neulasta[®]) z wykazu refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w chorobach przewlekłych oraz z katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii wspomagającej wiąże się z inkrementalną zmianą całkowitych nakładów finansowych płatnika publicznego wynoszącą:

- [REDAKTOWANO] w pierwszym roku,
- [REDAKTOWANO] w drugim roku oraz
- [REDAKTOWANO] w trzecim roku od podjęcia rozważanej w opracowaniu decyzji.

Z perspektywy pacjenta brak kontynuacji finansowana ocenianej interwencji ze środków publicznych wiąże się z inkrementalną zmianą netto całkowitych nakładów finansowych, która w horyzoncie analizy została określona na poziomie:

- [REDAKTOWANO] w pierwszym roku,
- [REDAKTOWANO] w drugim roku oraz
- [REDAKTOWANO] w trzecim roku od podjęcia rozważanej w opracowaniu decyzji.

Jednakże określony w ramach scenariuszy: minimalnego i maksymalnego szeroki zakres wpływu rozważanej decyzji na budżet płatnika publicznego sugeruje, że nawet **obecność oszczędności po podjęciu decyzji o braku kontynuacji finansowania ocenianej interwencji ze środków publicznych nie jest pewna**. Faktyczny wpływ podjęcia analizowanej decyzji na budżet płatnika publicznego nie jest możliwy do oszacowania ze względu na brak w pełni wiarygodnych przesłanek pozwalających na stwierdzenie, na ile przyszła praktyka kliniczna stosowania filgrastymu lub lenograstymu zostanie niezmieniona, czy zbliżona do warunków badań klinicznych.

Wyniki analizy wrażliwości wskazują, że rozszerzenie wykorzystania ocenianej interwencji poza zarejestrowane wskazanie nie wpływa istotnie na wnioski z analizy (nie spowodowało zmiany wniosku w odniesieniu do analizy podstawowej).

Punkt 6.3. przedmiotowego raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej przyjmuje następujące brzmienie:

Analiza ekonomiczna

Wyniki analizy kosztów-użyteczności: średnie oszczędności towarzyszące uzyskaniu roku życia w pełnym zdrowiu w wyniku zastosowania produktu Neulasta® w miejsce wskazanego komparatora wyniosły:

- [REDAKTOWANE] w przypadku profilaktyki pierwotnej i porównania ze stosowaniem Neupogen®,
- [REDAKTOWANE] w przypadku profilaktyki wtórnej i porównania ze stosowaniem Neupogen®,
- [REDAKTOWANE] w przypadku profilaktyki pierwotnej i porównania ze stosowaniem Granocyte® oraz
- [REDAKTOWANE] w przypadku profilaktyki wtórnej i porównania ze stosowaniem Granocyte®.

W ramach przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny analizy farmakoeconomicznej wykazano zasadność ekonomiczną z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne dla stosowania produktu Neulasta® w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości wystąpienia gorączki neutropenicznej w warunkach polskich w odniesieniu do stosowania produktów filgrastymu (Neupogen®) lub stosowania produktów lenograstymu (Granocyte®) w analizowanym wskazaniu. Oceniana interwencja **zdominowała** stosowanie każdego z uwzględnionych w opracowaniu komparatorów.

Analiza wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet: wykazano, że realizacja nowego scenariusza, uwzględniającego brak finansowania ze środków publicznych produktu Neulasta®, będzie wymagała **dotychczasowych nakładów finansowych z perspektywy pacjenta** oraz:

- w przypadku uwzględnienia charakterystycznego dla aktualnej praktyki klinicznej krótkiego okresu podawania filgrastymu i lenograstymu w analizowanym wskazaniu spowoduje **ujemne koszty inkrementalne dla płatnika publicznego** lub
- w przypadku uwzględnienia charakterystycznego dla badań klinicznych dłuższego okresu podawania filgrastymu i lenograstymu w analizowanym wskazaniu będzie **generować dodatnie koszty inkrementalne dla płatnika publicznego**,

ze względu na wzrost wykorzystania tańszych dla NFZ, ale mniej skutecznych opcji profilaktycznych.

Z perspektywy pacjenta dodatkowe nakłady finansowe określono na poziomie:

- [REDAKTOWANE] w pierwszym roku,
- [REDAKTOWANE] w drugim roku oraz
- [REDAKTOWANE] w trzecim roku od podjęcia rozważanej w opracowaniu decyzji.

W przypadku uwzględnienia wariantu I (krótkiego okresu podawania filgrastymu i lenograstymu - warunki aktualnej praktyki klinicznej - [REDAKTOWANE] wykluczenie pegfilgrastymu (Neulasta®) z obecnych sposobów finansowania ze środków publicznych wiąże się z inkrementalną zmianą całkowitych nakładów finansowych płatnika publicznego wynoszącą w horyzoncie analizy:

- [REDAKTOWANE] w pierwszym roku,
- [REDAKTOWANE] w drugim roku oraz
- [REDAKTOWANE] w trzecim roku od podjęcia rozważanej w opracowaniu decyzji.

W przypadku uwzględnienia wariantu II (dłuższego okresu podawania filgrastymu i lenograstymu – warunki badań klinicznych - [REDAKTOWANE] wykluczenie pegfilgrastymu (Neulasta®) z obecnych sposobów finansowania ze środków publicznych wiąże się z inkrementalną zmianą całkowitych nakładów finansowych płatnika publicznego wynoszącą w horyzoncie analizy:

- [REDAKTOWANE] w pierwszym roku,
- [REDAKTOWANE] w drugim roku oraz
- [REDAKTOWANE] w trzecim roku od podjęcia rozważanej w opracowaniu decyzji.