

ERRATA

do Raportu Nr: AOTM-OT-0258

Filgrastym (Neupogen®) 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-0258 Filgrastym (Neupogen®) 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 przedmiotowego raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej przyjmuje następujące brzmienie

5.2.3 Wyniki dotyczące efektywności ekonomicznej

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy ekonomicznej z **perspektywy płatnika za świadczenia medyczne** dla stosowania produktu Neupogen® w **profilaktyce pierwotnej lub wtórnej** wystąpień gorączki neutropenicznej u pacjentów poddawanych chemioterapii nowotworów w odniesieniu do stosowania pegfilgrastymu lub lenograstymu przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela. Wyniki analizy ekonomicznej z **perspektywy płatnika za świadczenia medyczne**

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

Wyniki niniejszej analizy świadczą, iż zastosowanie produktu Neupogen® w celu skrócenia czasu trwania neutropenii oraz zmniejszenia częstości wystąpień gorączki neutropenicznej **dominuje nad zastosowaniem lenograstymu (Granocyte®)** oraz zostało **zdominowane przez stosowanie produktu Neulasta®** w analizowanym wskazaniu.

Z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne uzyskaniu roku życia w pełnym zdrowiu w wyniku zastosowania produktu Neupogen® w odniesieniu do Granocyte® w profilaktyce gorączki neutropenicznej u pacjentów poddawanych chemioterapii cytotoksycznej z powodu choroby nowotworowej:

- towarzyszą oszczędności wynoszące [REDACTED] w ramach profilaktyki pierwotnej,
- towarzyszą oszczędności wynoszące [REDACTED] w ramach profilaktyki wtórnej.

Stosowanie ocenianej interwencji zostało zdominowane przez stosowanie pegfilgrastymu zarówno w ramach profilaktyki pierwotnej, jak i profilaktyki wtórnej gorączki neutropenicznej.

Zastosowanie produktu Neulasta® w miejsce ocenianej interwencji towarzyszy wyższa skuteczność kliniczna oraz mniejsze koszty: oszczędności towarzyszące uzyskaniu roku życia w pełnym zdrowiu w wyniku zastąpienia ocenianej interwencji przez schemat profilaktyczny uwzględniający podawanie pegfilgrastymu

wynoszą: [REDACTED] w przypadku zastosowania porównywanych produktów w ramach, odpowiednio: profilaktyki pierwotnej i profilaktyki wtórnej.

Na podstawie krzywych akceptowalności autorzy analiz podmiotu odpowiedzialnego uznali, iż stosowanie produktu Neulasta[®] jest bardziej zasadne ekonomicznie niż stosowanie Neupogen[®] lub Granocyte[®] (wyższe prawdopodobieństwo kosztowej-użyteczności wobec placebo przy każdej wartości maksymalnego kosztu uzyskania roku życia w pełnym zdrowiu).

Stosowanie produktu Neupogen[®] w analizowanych wskazaniach wiąże się z prawdopodobieństwem kosztowej- użyteczności w odniesieniu do stosowania produktu Neulasta[®] wynoszącym:

- [REDACTED] w przypadku uwzględnienia podawania porównywanych produktów w profilaktyce pierwotnej
 - [REDACTED] w przypadku uwzględnienia podawania porównywanych produktów w profilaktyce wtórnej,
- przy zakładanym progu kosztowej-użyteczności wynoszącym 106 tys. PLN za zyskany rok życia w pełnym zdrowiu.

Stosowanie produktu Neupogen[®] w analizowanych wskazaniach wiąże się z prawdopodobieństwem kosztowej- użyteczności w odniesieniu do stosowania produktu Granocyte[®] wynoszącym:

- [REDACTED] w przypadku uwzględnienia podawania porównywanych produktów w profilaktyce pierwotnej
 - [REDACTED] w przypadku uwzględnienia podawania porównywanych produktów w profilaktyce wtórnej,
- przy zakładanym progu kosztowej-użyteczności wynoszącym 106 tys. PLN za zyskany rok życia w pełnym zdrowiu.

Wyniki analizy wrażliwości

Tabela wyniki analizy wrażliwości

[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]

Poza wysokością stopy dyskontowej dla efektów najwyższy wpływ na wyniki niniejszej analizy zaobserwowano przy zmianie okresu podawania filgrastymu i lenograstymu.

Uwzględnienie warunków praktyki klinicznej dotyczącej okresu trwania profilaktyki z wykorzystaniem filgrastymu i lenograstymu spowodowało istotne obniżenie kosztu i skuteczności klinicznej ww. schematów profilaktycznych.

Tym samym częściowo zmianie uległo wnioskowanie w odniesieniu do analizy podstawowej: oceniana interwencja nie została zdominowana przez stosowanie produktu Neulasta[®] w analizowanym wskazaniu.

Na uwagę zasługuje, iż stosowanie produktu Neupogen[®] w ramach profilaktyki gorączki neutropenicznej nawet przy uwzględnieniu charakterystycznego dla warunków praktyki klinicznej skróconego okresu podawania filgrastymu i lenograstymu nie jest kosztowo-użyteczne w odniesieniu do stosowania produktu Neulasta[®], ale nadal dominuje nad stosowaniem produktu Granocyte[®].

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

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tabela z wynikami analizy wpływu na budżet – scenariusz minimalny

Wzrost							
Stabilność							

Tabela z wynikami analizy wpływu na budżet – scenariusz maksymalny

Wzrost							
Stagnacja							

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na system ochrony zdrowia wskazują, że realizacja „nowego scenariusza”, uwzględniającego **brak finansowania** Neupogenu® ze środków publicznych, z wysokim prawdopodobieństwem będzie wymagała dodatkowych nakładów finansowych z perspektywy płatnika publicznego oraz będzie generować oszczędności dla pacjenta.

Wyniki **wariantu pierwszego analizy** wpływu na budżet uwzględniające charakterystyczny dla warunków **aktualnej praktyki klinicznej** krótki okres podawania filgrastymu i lenograstymu w analizowanych wskazaniach [REDAKTOWANE] sugerują, że wykluczenie stosowania filgrastymu (Neupogen®) z Katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii wspomagającej oraz Wykazu refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w chorobach przewlekłych i niektórych chorobach psychicznych wiąże się z inkrementalną zmianą całkowitych nakładów finansowych płatnika publicznego wynoszącą:

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

Wyniki **wariantu drugiego** uwzględniającego okres podawania filgrastymu i lenograstymu charakterystyczny **dla badań klinicznych** [REDAKTOWANE] sugerują, że wykluczenie stosowania filgrastymu (Neupogen®) z Katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii wspomagającej oraz Wykazu refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w chorobach przewlekłych i niektórych chorobach psychicznych wiąże się z inkrementalną zmianą całkowitych nakładów finansowych płatnika publicznego wynoszącą:

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

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

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

Należy zwrócić uwagę na szerokie przedziały określające zakres wpływu rozważanej decyzji na budżet płatnika publicznego co sugeruje, że wysokość dodatkowych nakładów finansowych po podjęciu decyzji o braku kontynuacji finansowania ocenianej interwencji ze środków publicznych **nie może być precyzyjnie określona. Szczególnie dotyczy to wariantu odpowiadającego warunkom badań klinicznych, które oscylują między kilkunastoma milionami oszczędności a kilkudziesięcioma milionami dodatkowych nakładów finansowych.**

Analiza wrażliwości

Wyniki niniejszej analizy wrażliwości wskazują, że **ograniczenie wykorzystania ocenianej interwencji wyłącznie do profilaktyki gorączki neutropenicznej może wpłynąć istotnie** na wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet.

Podobnie jak w przypadku analizy podstawowej wykazano możliwość pojawiania się oszczędności dla płatnika publicznego tytułem realizacji scenariusza nowego w odniesieniu do scenariusza istniejącego przy uwzględnieniu scenariusza minimalnego wartości parametrów niepewnych.

Oszczędności wynikają przede wszystkim z uwzględnienia dłuższych okresów podawania analizowanych substancji czynnych. Przy okresie podania produktu Neupogen® równym 10 - 11 dni oceniana interwencja jest droższa od stosowania znacznie od niej skuteczniejszego podania pegfilgrastymu.

Punkt 6.3. Kluczowe informacje i wnioski z raportu w części dotyczącej analizy ekonomicznej i wpływu na budżet przyjmuje następujące brzmienie

Celem analizy ekonomicznej podmiotu odpowiedzialnego była ocena zasadności ekonomicznej z **perspektywy płatnika za świadczenia medyczne** (NFZ i pacjent) dla stosowania produktu Neupogen® (filgrastym; Amgen Sp. z o.o.) w celu skrócenia czasu neutropenii i zmniejszenia częstości wystąpienia gorączki neutropenicznej u pacjentów poddawanych chemioterapii cytotoksycznej z powodu choroby nowotworowej w warunkach polskich w odniesieniu do stosowania w analizowanym wskazaniu pegfilgrastymu (Neulasta®) i lenograstymu (Granocyte 34®).

Wyniki niniejszej analizy świadczą, iż zastosowanie produktu Neupogen® w celu skrócenia czasu trwania neutropenii oraz zmniejszenia częstości wystąpień gorączki neutropenicznej **dominuje nad zastosowaniem lenograstymu (Granocyte®)** oraz zostało **zdominowane przez stosowanie produktu Neulasta®** w analizowanym wskazaniu.

Wyniki niniejszej analizy farmakoekonomicznej świadczą, że uzyskaniu roku życia w pełnym zdrowiu w wyniku zastosowania produktu Neupogen® w odniesieniu do Granocyte® w profilaktyce gorączki neutropenicznej u pacjentów poddawanych chemioterapii cytotoksycznej z powodu choroby nowotworowej:

- towarzyszą oszczędności z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne wynoszące [REDAKTOWANE] w ramach profilaktyki pierwotnej,
- towarzyszą oszczędności z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne wynoszące [REDAKTOWANE] w ramach profilaktyki wtórnej.

Stosowanie ocenianej interwencji zostało zdominowane przez stosowanie pegfilgrastymu zarówno w ramach profilaktyki pierwotnej, jak i profilaktyki wtórnej gorączki neutropenicznej.

Zastosowanie produktu Neulasta® w miejsce ocenianej interwencji towarzyszy wyższa skuteczność kliniczna oraz mniejsze koszty: oszczędności towarzyszące uzyskaniu roku życia w pełnym zdrowiu w wyniku zastąpienia ocenianej interwencji przez schemat profilaktyczny uwzględniający podawanie pegfilgrastymu wynoszą: [REDAKTOWANE] w przypadku zastosowania porównywanych produktów w ramach, odpowiednio: profilaktyki pierwotnej i profilaktyki wtórnej.

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia była ocena, konsekwencji finansowych dla **płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjenta** w przypadku podjęcia decyzji o rezygnacji z finansowania ze środków publicznych stosowania filgrastymu (Neupogen®) w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości wystąpienia gorączki neutropenicznej wśród pacjentów poddawanych chemioterapii cytotoksycznej z powodu choroby nowotworowej. Analizę wykonano w 3-letnim horyzoncie czasowym.

Wyniki **wariantu pierwszego analizy** wpływu na budżet uwzględniające charakterystyczny dla warunków **aktualnej praktyki klinicznej** krótki okres podawania filgrastymu i lenograstymu w analizowanych wskazaniach [REDAKTOWANE] sugerują, że wykluczenie stosowania filgrastymu (Neupogen®) z Katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii wspomagającej oraz Wykazu refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w chorobach przewlekłych i niektórych chorobach psychicznych wiąże się z inkrementalną zmianą całkowitych nakładów finansowych płatnika publicznego wynoszącą:

- [REDAKTOWANE] w pierwszym roku,
- [REDAKTOWANE] w drugim roku oraz

- [REDACTED] w trzecim roku od podjęcia rozważanej w opracowaniu decyzji.

Wyniki **wariantu drugiego** uwzględniającego okres podawania filgrastymu i lenograstymu charakterystyczny **dla badań klinicznych** [REDACTED] sugerują, że wykluczenie stosowania filgrastymu (Neupogen®) z Katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii wspomagającej oraz Wykazu refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w chorobach przewlekłych i niektórych chorobach psychicznych wiąże się z inkrementalną zmianą całkowitych nakładów finansowych płatnika publicznego wynoszącą:

- [REDACTED] w pierwszym roku,
- [REDACTED] w drugim roku oraz
- [REDACTED] 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:

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

Należy zwrócić uwagę na szerokie przedziały określające zakres wpływu rozważanej decyzji na budżet płatnika publicznego co sugeruje, że wysokość dodatkowych nakładów finansowych po podjęciu decyzji o braku kontynuacji finansowania ocenianej interwencji ze środków publicznych nie może być precyzyjnie określona. Szczególnie dotyczy to wariantu odpowiadającego warunkom badań klinicznych, które oscylują między kilkunastoma milionami oszczędności a kilkudziesięcioma milionami dodatkowych nakładów finansowych.