

ABCD

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. – 5 Wołoska str., 02-675 Warsaw

**Boehringer Ingelheim
Sp. z o.o.**

**Sz. Pan
Grzegorz Bartolik
Z-ca Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

Warszawa, 23 października 2015 r.

dot. pisma Ministra Zdrowia znak PLR.4600.840(3).2015.MR z dnia 7.09.2015 r., pisma Ministra Zdrowia znak PLR.4600.839 (3).2015.MR z dnia 29.09.2015 r. oraz pisma Ministra Zdrowia znak PLR.4600.840(4).2015.MR z dnia 29.09.2015 r.

Your ref.

Our ref.

Phone: +48 22 699 0 699
Fax: +48 22 699 0 698
E-Mail: wojciech.gryta@boehringer-ingelheim.com

5 Wołoska str.
02-675 Warsaw
Phone: +48 22 699 0 699
Fax: +48 22 699 0 698
www.boehringer-ingelheim.pl

[Redacted content]

██
██

Wyjaśnienia w sprawie wskazanych niezgodności analiz względem wymagań minimalnych

W odpowiedzi na pismo Ministra Zdrowia znak PLR.4600.840(3).2015.MR z dnia 7 września 2015 r. w sprawie niezgodności analiz załączonych do wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowych cen zbytu dla leku **Ofev** (nintedanib, kapsułki miękkie, 150 mg, 60 kaps., kod EAN 5909991206468 oraz 100 mg, 60 kaps., kod EAN 5909991206444) względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. 2012, poz. 388), proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień oraz uzupełnień zawartych w dokumentach będących załącznikami do niniejszego pisma.

Ponadto, przekazuję płytę CD zawierającą elektroniczną wersję niniejszego pisma wraz z załącznikami oraz zaktualizowanymi dokumentami analiz farmakoekonomicznych oraz modelami dla analizy wpływu na budżet oraz analizy racjonalizacyjnej.

Ad. 1. *„Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku (§ 2. Rozporządzenia). Wyjaśnienie: W przedłożonej AKL nie uwzględniono bowiem przeglądu systematycznego z metaanalizą sieciową leków stosowanych w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc (IPF), w tym wnioskowanego leku, który został opublikowany przed datą złożenia wniosku (29 kwietnia 2015 r.): Loveman E et al., Comparing new treatments for idiopathic pulmonary fibrosis – a network meta-analysis, BMC Pulmonary Medicine (2015) 15:37. Dodatkowo, w przedłożonej analizie wpływu na budżet w oszacowaniu wielkości populacji docelowej korzystano z publikacji Behr J et al. Investigating significant health trends in idiopathic pulmonary fibrosis (INSIGHTS-IPF): rationale, aims and design of a nationwide prospective registry. BMJ Open Respiratory Research. 2014; 1(1): e000010, tymczasem w dniu złożenia wniosku dostępna była nowa publikacja odnosząca się do tego rejestru: Behr J. Management of patients with idiopathic pulmonary fibrosis in clinical practice: the INSIGHTS-IPF registry, Eur Respir J 2015, Published on April 2, 2015. Ponadto dostępna była również pełna analiza skuteczności klinicznej oraz efektywności-kosztowej leków stosowanych w IPF: Loveman E et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of treatments for idiopathic pulmonary*

fibrosis: a systematic review and economic evaluation, Health Technology Assessment, 19: 20 MARCH 2015, tymczasem w przedłożonych analizach uwzględniono jedynie publikację pełnotekstową z tejże analizy (Loveman 2014). W ramach AKL nie przedstawiono również wyników dot. skuteczności i bezpieczeństwa dla nintedanibu podawanego w dawce 100 mg (będącej także przedmiotem wniosku), pomimo faktu, iż były one dostępne w badaniu TOMORROW. W związku z powyższym niespełniony jest również (§4. ust. 3 pkt. 6 Rozporządzenia)”

W przekazanej wraz z pismem zaktualizowanej wersji:

- analizy klinicznej dodano opis najbardziej aktualnych badań wtórnych: Loveman 2015 oraz Keating 2015,
- analizy wpływu na budżet uwzględniono dane z publikacji Behr 2015 odnoszącej się do rejestru pacjentów – zmieniono wielkość populacji docelowej w scenariuszach minimalnym i maksymalnym. Należy zaznaczyć, iż w ślad za zmianami w analizie wpływu na budżet zaktualizowano wyniki analizy racjonalizacyjnej;
- analizy klinicznej opisano przyczyny braku włączenia do głównej analizy wyników skuteczności i bezpieczeństwa nintedanibu w dawce 100 mg BID z badania TOMORROW oraz Ogura 2014 oraz uzupełniono w postaci tabelarycznej wyniki skuteczności i bezpieczeństwa nintedanibu w dawce 100 mg BID z badań TOMORROW oraz Ogura 2014.

Ad. 2. *„Przedłożona analiza kliniczna (AKL) nie zawiera opisu technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania (§4. ust. 1 pkt. 2 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dn. 26 sierpnia 2015 r. przyjęty w przedłożonych analizach komparator – pirfenidon nie jest finansowany ze środków publicznych. Mając na uwadze powyższe, przedstawienie w ramach analizy problemu decyzyjnego (APD) opisu jedynie tego leku stanowi o niespełnieniu ww. punktu Rozporządzenia. W APD nie przedstawiono bowiem opisu drugiej z przyjętych technologii opcjonalnych – BSC (zgodnie z treścią AE jako komparator przyjęto BSC, ang. Best supportive care – najlepsze leczenie wspomagające, natomiast w ramach AKL wskazano, iż jest to placebo). Nie wyszczególniono technologii składowych tego postępowania (BSC) oraz nie wskazano sposobu i poziomu ich finansowania.”*

W przekazanej wraz z pismem zaktualizowanej wersji analizy problemu decyzyjnego uzupełniono opis refundowanych komparatorów oraz odniesiono się do kwestii BSC.

Ad. 3. „Przegląd systematyczny badań pierwotnych przeprowadzony w ramach AKL nie zawiera porównania z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną, a w przypadku braku refundowanej technologii opcjonalnej – z inną technologią opcjonalną (§ 4. ust. 3 pkt. 1 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: W ramach AKL nie przedstawiono porównania z refundowaną technologią alternatywną, jaką jest BSC. W ramach AKL nie odniesiono się bowiem do tego komparatora (przyjętego w ramach przedłożonej analizy ekonomicznej), a jedynie przedstawiono wyniki porównania wnioskowanego leku z placebo. W świetle powyższego przedstawienie wyników porównania z komparatorem nierefundowanym – pirfenidonem jest niewystarczające do spełnienia ww. punktu Rozporządzenia. Mając na uwadze analogiczną uwagę dotyczącą wskazania placebo jako komparatora w ramach AKL niespełnionym jest również §4. ust. 1 pkt. 4 lit. b Rozporządzenia).”

W odpowiedzi na powyższą uwagę, w przekazanych wraz z niniejszym pismem zaktualizowanych analizach problemu decyzyjnego oraz klinicznej odniesiono się do kwestii BSC. Dodatkowo, w celu spełnienia wymagania porównania się z refundowanymi komparatorem, podjęto próbę porównania się z obecnie refundowanymi lekami, tj. azatiopryną, cyklofosfamidem oraz metylprednizolonem. Porównanie to opisano w zaktualizowanej analizie klinicznej.

W nawiązaniu do powyższego należy również zaznaczyć, iż nie przeprowadzono porównania ekonomicznego względem azatiopryny oraz cyklofosfamidu, gdyż odnaleziono badania kliniczne nie wskazują jednoznacznie na skuteczność tych leków w terapii IPF. Dla każdego z komparatorów odnaleziono po jednym, małym badaniu (odpowiednio N=27, N=43). W odnalezionych badaniach większość punktów końcowych była statystycznie nieistotna. Sytuację tę potwierdzają wytyczne praktyki klinicznej, które nie zalecają stosowania tych leków w terapii IPF. W konsekwencji, nie sposób przeprowadzać analizy ekonomicznej porównując się do komparatora, dla którego brak jest wiarygodnych danych dotyczących skuteczności. Jakikolwiek wynik liczbowy z takiej analizy ekonomicznej, nie niósłby żadnej wiarygodnej informacji.

Ad. 4. „Analiza podstawowa analizy ekonomicznej (AE) nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii. (§5. ust. 2 pkt. 7 Rozporządzenia) Wyjaśnienie: zidentyfikowano rozbieżności pomiędzy założeniami przyjętymi w przedłożonym modelu a wartościami opisanymi w

ramach wersji papierowej AE w odniesieniu do odsetka chorych, u których będzie konieczne wykonanie TKWR. W wersji papierowej podano, iż wynosi on 50% natomiast przyjęty w modelu koszt świadczenia kosztochłonnego wskazuje na uwzględnienie tej procedury u 100% chorych (arkusz: „HCRU_Unit_Costs”, wartość w komórce E19 jest dwukrotnością kosztu TKWR podanego w tabl. 34 na str. 46 papierowej wersji AE). Ponadto w przedłożonym modelu w ramach jednokierunkowej analizy wrażliwości testowano inne scenariusze niżeli to przedstawiono w modelu w arkuszu OWSA.”

Koszt TKWR o którym mowa (arkusz: „HCRU_Unit_Costs”, komórka E19) nie jest dwukrotnością kosztu podanego w tabeli 34 na str. 46 pierwotnej wersji analizy ekonomicznej, ale jest opisany w tabeli 37 na str. 48 tejże analizy. Koszt TKWR opisany w tabeli 37 na str. 48 pierwotnej wersji analizy ekonomicznej to koszt badania wykonywanego w przebiegu leczenia pacjentów z IPF na podstawie zużycia w badaniu INPULSIS.

Natomiast w tabeli 34 na str. 46 pierwotnej wersji analizy, zamieszczono oszacowanie kosztu diagnostyki w programie lekowym, która uwzględnia wykonanie TKWR. Na potrzeby analizy założono, że badanie to będzie wykonane u 50% chorych w ramach programu. Badanie TKWR jest jednym z badań wykonywanych w diagnostyce IPF i u części chorych to badanie było najprawdopodobniej wykonane wcześniej. Niestety nie odnaleziono danych pozwalających na precyzyjne określenie odsetka pacjentów wymagających wykonania TKWR, co wymusiło konieczność arbitralnego założenia.

Odnośnie uwagi dotyczącej analizy wrażliwości, w przekazanych wraz z wnioskiem analizach nie korzystano ze scenariuszy zdefiniowanych centralnie w pierwotnym modelu. Centralny arkusz z analizą wrażliwości pozwala na uzyskanie niepełnych informacji o wyniku porównania, tj. zawiera tylko wartości ICUR, natomiast brak inkrementalnych wartości QALY i kosztu całkowitego. W ramach analizy wrażliwości wykonywanej podczas adaptacji modelu centralnego do warunków polskich wykonano scenariusze zdefiniowane w tabeli 69 na str. 69 analizy ekonomicznej przekazanej wraz z niniejszym pismem. Dodatkowo zmienność parametrów zbadano w ramach probabilistycznej analizy wrażliwości.

Ad. 5. *„W AE nie przedstawiono oszacowania ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w §5. ust. 2 pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w §5. ust. 2 pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy o refundacji, w wariantcie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu podziału ryzyka (§5. ust. 5 pkt 1 Rozporządzenia)”*

[REDACTED]

Ad. 6. *„Nie przedstawiono wyszczególnienia wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w § 5. ust. 2 pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 (§ 5. ust. 2 pkt. 6 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: Nie przedstawiono założeń i/lub uzasadnienia dla ich przyjęcia, na podstawie których:”*

- a) dokonano przeliczenia kosztu terapii pirfenidonem z euro na złotówki (m. in. dokładny kurs waluty oraz jego źródło);*
- b) nie uwzględniono w AE dawek inicjujących terapię pirfenidonem (od 1. Do 7 dnia: 801 mg/dobę; od 8. do 14. dnia 1602 mg/dobę – zgodnie z ChPL dla produktu leczniczego Esbriet);*
- c) uznano, iż leki przedstawiane w Tabeli 89 AE stanowią najczęściej stosowane substancje z danej grupy;*
- d) dokonano doboru świadczeniodawców, dla których dane wykorzystano do wyceny punktu dla poszczególnych uwzględnionych w modelu świadczeń;*
- e) dokonano wyboru ośrodków na podstawie których oszacowano koszt wyjazdu karetki (dodatkowo nie wskazano jakie były wartości wejściowe dla oszacowania powyższego kosztu oraz jakie stacje pogotowia uwzględniono);*
- f) założono, iż zaprzestanie leczenia nie może wystąpić w grupie chorych otrzymujących leczenie objawowe, gdzie tym czasem zgodnie z wynikami badania INPULSIS w grupie PLC 18,9% chorych przerwało leczenie przed zakończeniem badania;*
- g) przyjęto brak kosztów leków w ramach BSC;*
- h) uwzględniono w modelu poszczególne procedury w tym np. koszt angiografii płucnej, czy cewnikowanie prawego serca, płukania oskrzelowo-pęcherzykowego oraz przyjęto, iż koszt innych procedur będzie tożsamy z kosztem, bronchoskopii.*

W związku z powyższym niespełniony zostaje również §5. ust. 2 pkt. 5 Rozporządzenia.”

- Ad. a: uzupełniono informację o kursie waluty i jego źródle (str. 45 przekazanej wraz z pismem analizy ekonomicznej);
- Ad. b: analizę wrażliwości w ramach analizy ekonomicznej uzupełniono o scenariusz uwzględniający dawki inicjujące terapię pirfenidonem;
- Ad. c: analizę ekonomiczną uzupełniono o informację o źródle danych dla najczęściej stosowanych substancjach czynnych (analiza danych z badania INPULSIS – dane źródłowe zostaną przekazane wraz z niniejszym pismem jako załącznik);

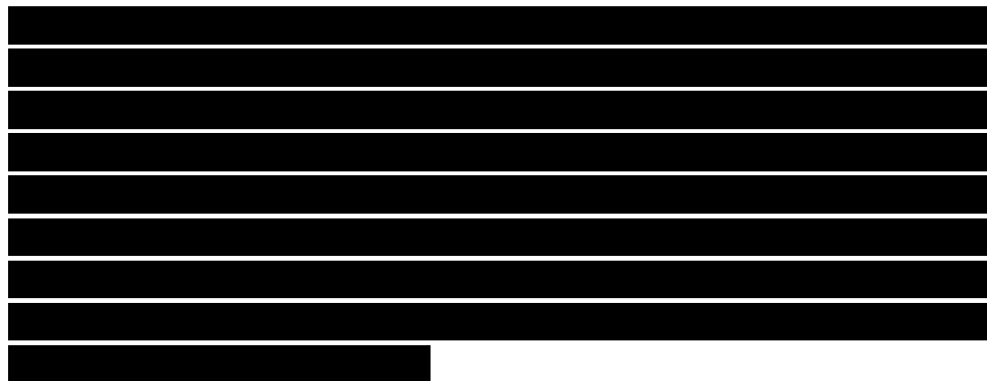
- Ad. d: dokonano losowego wyboru ośrodków z 7 województw;
- Ad. e: [REDACTED];
- Ad. f: [REDACTED]
- Ad. g: autorzy modelu centralnego wykonali porównanie kosztów leków innych niż nintedanib między grupami na podstawie zużycia z badania INPULSIS. Porównanie wykazało niewielką różnicę w kosztach leków na korzyść grupy stosującej nintedanib. Z uwagi na niewielką różnicę (oszacowana różnica w cyklu wynosiła 1,14 funta/cykl leczenia) autorzy modelu centralnego zrezygnowali z umieszczenia w modelu kosztów innych leków niż nintedanib. Wykonano analogiczne oszacowanie dla polskich danych kosztowych. Oszacowana różnica wynosi ok. 8 zł. Szczegóły oszacowania opisano w analizie ekonomicznej przekazanej z niniejszym pismem;
- Ad. h: opisano uzasadnienia przyjętych założeń (str. 53-63 analizy ekonomicznej przekazanej wraz z niniejszym pismem)

Ad. 7. „Nie przedstawiono zestawienia tabelarycznego wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w §5. ust. 2 pkt. 1-4 i ust. 6. pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 (§ 5. ust. 2 pkt. 5 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: Nie przedstawiono w formie tabelarycznej prawdopodobieństw przejść pomiędzy stanami w modelu dla terapii pirfenidonem.”

W przekazanej wraz z pismem zaktualizowanej wersji analizy ekonomicznej (data ukończenia dokumentu 12.10.2015 r.), uzupełniono tabelaryczne zestawienia wartości, które w modelu są wykorzystywane do określenia

prawdopodobieństwa przejść pomiędzy stanami w modelu dla terapii pirfenidonem.

Ad. 8. „Przedłożona analiza wpływu na budżet (AWB) nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku (§ 6. ust. 1 pkt. 1 lit b Rozporządzenia). Wyjaśnienie: Zaprezentowane przez wnioskodawcę oszacowania przedstawione w rozdziale 2.4.2 AWB opierają się na danych z rejestru pacjentów z IPF w Niemczech (INSIGHTS-IPF). Do rejestru kwalifikowano chorych w wieku powyżej 18 lat z potwierdzoną przez lekarza diagnozą IPF. Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym, chorzy należący do populacji docelowej muszą spełnić szczegółowe kryteria włączenia, określone w przedmiotowym programie lekowym. Powyższe powoduje, iż populacja docelowa, wskazana we wniosku jest węższa niżeli populacja włączona do ww. rejestru. W związku z tym, założenia wnioskodawcy nie określają w prawidłowy sposób liczebności populacji docelowej.”



Ad. 9. „Nie przedstawiono aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (§ 6. ust. 1 pkt. 3 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: W ramach AWB przedstawiono jedynie wyniki scenariusza istniejącego, co nie jest tożsame z kosztami ponoszonymi aktualnie (a nie w I i II roku refundacji) przez płatnika publicznego. Należy mieć na uwadze, iż aktualnie w przedmiotowym wskazaniu stosowane są, np.: azatiopryna, cyklofosfamid oraz metylprednizolon, a także BSC.”

Odpowiednie oszacowania wskazane w powyższej uwadze zostały uzupełnione w dokumencie analizy wpływu na budżet.

Ad. 10. „W ramach AWB nie wyszczególniono założeń, na podstawie których dokonano oszacowań wymienionych w § 6. ust. 1 pkt. 9 Rozporządzenia. Wyjaśnienie: Nie przedstawiono założeń, bądź też ich uzasadnienia, na podstawie których:

- a) oszacowano, iż 20% pacjentów będzie stosować Ofev (nintedanib) w dawce 100 mg (należy tu zauważyć, iż odsetek ten różni się od przyjętego w ramach AE);

Zgodnie z przekazaną informacją zleceniodawca prognozuje, że dawkę 100 mg 2x na dobę będzie stosować [REDACTED] pacjentów. Ze względu na brak wiarygodnych danych, konieczne było przyjęcie arbitralnego założenia

- b) oszacowano, że 50% pacjentów będzie wymagało wykonania TKWR podczas kwalifikacji do wnioskowanego programu lekowego;

W celu wykonania oszacowania kosztu diagnostyki konieczne było założenie odsetka pacjentów, który będzie wymagał wykonania TKWR w ramach programu lekowego. Na potrzeby analizy założono, że badanie to będzie wykonane u 50% chorych w ramach programu. Badanie TKWR jest jednym z badań wykonywanych w diagnostyce IPF i u części chorych to badanie było najprawdopodobniej wykonane wcześniej. Niestety nie odnaleziono danych pozwalających na precyzyjne określenie odsetka pacjentów wymagających wykonania TKWR, co wymusiło konieczność arbitralnego założenia.

- c) przyjęto, iż liczebność grupy pacjentów, u których wnioskowana technologia będzie stosowana po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej została zwiększona w stosunku do tej uzyskanej bezpośrednio z niemieckiego rejestru pacjentów (nie przedstawiono na jakiej podstawie zdecydowano się na konserwatywne zwiększenie tej liczebności);

Uzasadnienie rozwinięto powyżej w odpowiedzi na uwagę nr 8 oraz w tekście analizy wpływu na budżet przekazanej wraz z niniejszym pismem.

- d) oszacowano koszty poza programem lekowym, przedstawione w modelu w arkuszu: „Inne koszty” oraz nie uwzględniono żadnych kosztów odnoszących się do BSC w każdym z analizowanych scenariuszy.”

„Inne koszty” uwzględniały koszty monitorowania i tlenoterapii. Monitorowanie i tlenoterapia są elementem leczenia objawowego, które opiera się na monitorowaniu stanu zdrowia i łagodzenia objawów progresji choroby (tlenoterapia). Oszacowane wartości kosztów pochodziły z analizy ekonomicznej. W modelu ekonomicznym nie uwzględniono kosztów innych leków z uwagi na to, że różnica w zużyciu (a tym samym w kosztach) pomiędzy nintedanibem a placebo była niewielka w badaniu INPULSIS. Ze względu na niewielką różnicę i mniejsze koszty w grupie leczonej nintedanibem pominięto ten koszt jako nieznaczący również w analizie BIA. Zgodnie z uwagą, analizę BIA uzupełniono o oszacowanie kosztów tych

leków, co zmienia wyniki w niewielkim stopniu (inkrementalne koszty w scenariuszu podstawowym o -0,03%) i nie wpływa na wnioski z analizy.

Ad. 11. „*AE nie zawiera wskazania wszystkich źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8. pkt. 2 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: W AE nie wskazano nazwisk ekspertów klinicznych, z którymi kontaktowali się autorzy przedłożonego modelu w sprawie przyjęcia zakresu wartości FVC% dla stanów modelu (określonych na 10 pkt.)*”



Odnoszenie uwag końcowych

- „*Ponadto, uprzejmie proszę o uzupełnienie wyników przedstawionych w AKL o wskazanie konkretnych źródeł danych, tj. publikacji pełnotekstowych, bądź innych materiałów dla danego badania (appendix lub protokół do badania, rejestr badań klinicznych – clinicaltrials.gov), z których zaczerpnięto poszczególne z wyników. W szczególności proszę o podanie źródła danych, na podstawie których obliczano wartości odchyłeń standardowych oraz metodyki ich oszacowania. Powyższe uzupełnienia pozwolą na weryfikację poprawności zaprezentowanych danych oraz ustalenie przyczyny zidentyfikowanych ewentualnych rozbieżności.*”
- *Proszę również o dołączenie wszelkich dodatkowych niepublikowanych danych i informacji wykorzystanych w przedłożonych analizach, ze szczególnym uwzględnieniem wyników analizy post-hoc do badania IPULSIS, wykorzystanych m.in. do oszacowania zużycia zasobów w modelu AE, w celu umożliwienia weryfikacji wartości przyjętych w przedmiotowych analizach. Przedstawienie w analizach danych nieopublikowanych w sytuacji nieprzekazania wykorzystywanych źródeł do Agencji, skutkować będzie brakiem możliwości sprawdzenia wiarygodności ww. danych.*”

Jako załącznik do niniejszego pisma przekazano wyniki analizy post-hoc do badania INPULSIS dotyczących zużycia innych leków. Należy zaznaczyć,

iż są to dane niepublikowane i zostały przekazane wyłącznie w celu możliwości weryfikacji przeprowadzonych w analizach kalkulacji.

Dodatkowo, aby ułatwić identyfikację kluczowych zmian w zaktualizowanych wersjach analiz farmakoekonomicznych, w załączeniu przekazuję również dokument zawierający zestawienie zmian wprowadzonych do analiz farmakoekonomicznych. Pragnę również zaznaczyć, że przekazane wraz z niniejszym pismem dokumenty analizy problemu decyzyjnego, analizy klinicznej, analizy ekonomicznej, analizy wpływu na budżet i analizy racjonalizacyjnej oraz dokumenty elektroniczne analizy wpływu na budżet oraz analizy racjonalizacyjnej należy traktować jako aktualne wersje tychże dokumentów. Model elektroniczny analizy ekonomicznej przekazany wraz z wnioskiem refundacyjnym zachowuje swoją aktualność.

Mam nadzieję, że powyższe wyjaśnienia oraz załączone materiały umożliwią zakończenie prac nad oceną dokumentacji farmakoekonomicznej złożonej dla wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Ofev (nintedanib).

Z poważaniem,

Wojciech Gryta
Prokurent