

Xeljanz® (tofacytynib)

w leczeniu dorosłych pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS), u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź lub nietolerancja na wcześniejsze leczenie lekiem przeciwreumatycznym modyfikującym przebieg choroby (DMARD)

Aneks

Warszawa, 2018

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/ fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Pfizer Polska sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 16b, 02-092 Warszawa

Spis treści

| | |
|---|-----------|
| Wykaz skrótów i akronimów | 3 |
| 1 Wprowadzenie | 4 |
| 2 Analiza kliniczna – komentarz | 5 |
| 3 Analiza ekonomiczna – dodatkowe scenariusze | 6 |
| 3.1 Wyniki – dodatkowy scenariusz E | 6 |
| 3.2 Analiza progowa – dodatkowy scenariusz E | 9 |
| 3.3 Wyniki – dodatkowy scenariusz F | 9 |
| 3.4 Analiza progowa – dodatkowy scenariusz F | 12 |
| 4 Analiza wpływu na budżet – dodatkowe scenariusze | 13 |
| 4.1 Wyniki – dodatkowy scenariusz A | 13 |
| 4.2 Wyniki – dodatkowy scenariusz B | 14 |
| 5 Wnioski | 16 |
| Spis tabel | 17 |

Wykaz skrótów i akronimów

| | |
|------|---|
| n.d. | nie dotyczy |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| PLN | polski złoty |
| RSS | mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>) |
| UCZ | urzędowa cena zbytu |

1 Wprowadzenie

W odpowiedzi na uwagi analityków Agencji, które zostały poruszone na spotkaniu w dn. 16.07.2019 r., przygotowano poniższe uzupełnienie do przedłożonych analiz. [REDACTED]

[REDACTED]

2 Analiza kliniczna – komentarz

W odpowiedzi na komentarz dotyczący nieprzeprowadzenia porównania pośredniego w populacji pacjentów w poszczególnych liniach leczenia chcielibyśmy podkreślić dwie kwestie:

- kolejność leków w programie nie jest narzucona, zatem niezasadne wydawało się wprowadzanie linii w analizie,
- dodatkowo wydaje się, że przeprowadzenie analizy w konkretnie zdefiniowanej linii nie wyeliminowałoby problemu efektu placebo; w badaniach efekt w grupie placebo różni się wyraźnie pomiędzy lekami, zatem jeśli efekt w grupie placebo koreluje z przewagą leku nad placebo, to wyniki porównań pośrednich będą obciążone błędem.

Z tych powodów wnioskowanie o porównywalnej skuteczności tofacytynibu do innych leków jest najbardziej zasadne.

3 Analiza ekonomiczna – dodatkowe scenariusze

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.1 Wyniki – dodatkowy scenariusz E

[REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki bez uwzględniania RSS

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

Wyniki z uwzględnieniem RSS

[Redacted]

[Redacted]

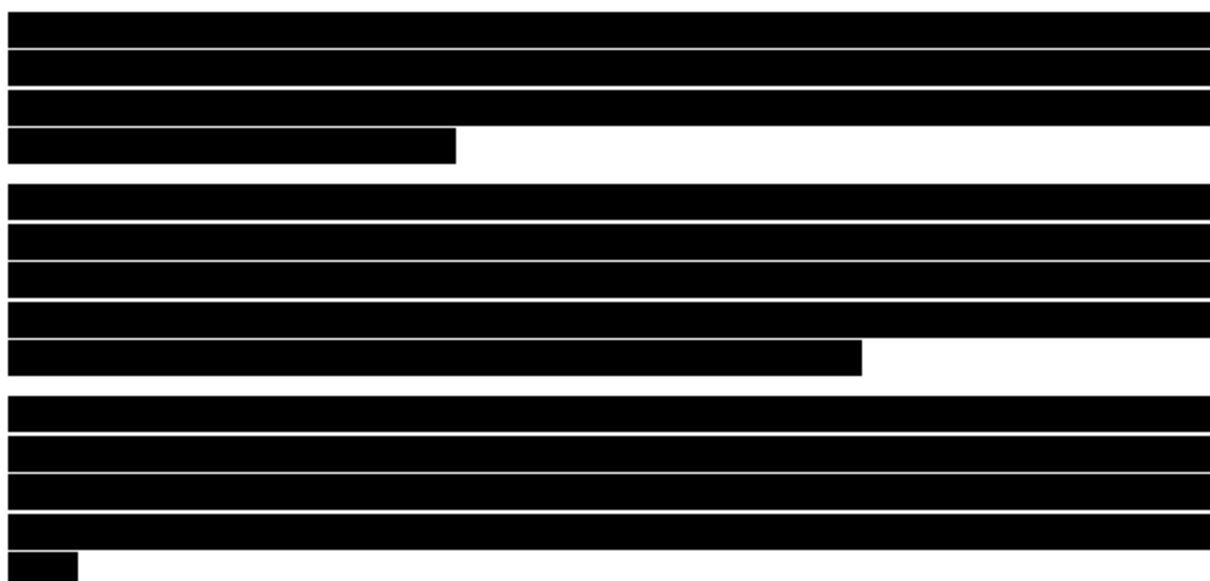
[Redacted]

Tab. 1. Analiza wrażliwości – dodatkowy scenariusz E. Koszty całkowite i inkrementalne w przeliczeniu na jednego pacjenta w okresie obserwacji równym 18 miesięcy; perspektywa płatnika publicznego.

| | TOF bez RSS [PLN] | TOF z RSS [PLN] | ADA [PLN] | CER [PLN] | ETA [PLN] | GOL [PLN] | IFX [PLN] | SCK [PLN] | Aktualna praktyka (komparator uśredniony) [PLN] | Nowe leki [PLN] |
|---|-------------------|-----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---|-----------------|
| Aktualny udział w liczbie leczonych pacjentów z ŁZS | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty całkowite, w tym: | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| kwalifikacja | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| podanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| lek | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| monitorowanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszt inkrementalny bez RSS, w tym: | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| kwalifikacja | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| podanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| lek | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| monitorowanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszt inkrementalny z RSS, w tym: | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| kwalifikacja | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| podanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| lek | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| monitorowanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

ADA – adalimumab; CER – certolizumab pegol; ETA – etanercept; GOL – golimumab; IFX – infliksymab; n.d. – nie dotyczy; PLN – polski złoty; RSS – instrument podziału ryzyka; SCK – sekukinumab; TOF – tofacytynib

Wyniki z uwzględnieniem RSS

The table content is completely redacted with black bars. It appears to be a table with multiple rows and columns, but no data is visible.

Tab. 3. Analiza wrażliwości – dodatkowy scenariusz F. Koszty całkowite i inkrementalne w przeliczeniu na jednego pacjenta w okresie obserwacji równym 18 miesięcy; perspektywa płatnika publicznego.

| | TOF bez RSS [PLN] | TOF z RSS [PLN] | ADA [PLN] | CER [PLN] | ETA [PLN] | GOL [PLN] | IFX [PLN] | SCK [PLN] | Aktualna praktyka (komparator uśredniony) [PLN] | Nowe leki [PLN] |
|---|-------------------|-----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---|-----------------|
| Aktualny udział w liczbie leczonych pacjentów z ŁZS | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty całkowite, w tym: | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| kwalifikacja | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| podanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| lek | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| monitorowanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszt inkrementalny bez RSS, w tym: | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| kwalifikacja | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| podanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| lek | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| monitorowanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszt inkrementalny z RSS, w tym: | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| kwalifikacja | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| podanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| lek | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| monitorowanie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

ADA – adalimumab; CER – certolizumab pegol; ETA – etanercept; GOL – golimumab; IFX – infliksymab; n.d. – nie dotyczy; PLN – polski złoty; RSS – instrument podziału ryzyka; SCK – sekukinumab; TOF – tofacetynyb

3.4 Analiza progowa – dodatkowy scenariusz F

Tab. 4. Wyniki analizy progowej (progowa cena opakowania jednostkowego produktu leczniczego Xeljanz®) – dodatkowy scenariusz F.

| | TOF vs ADA [PLN] | TOF vs CER [PLN] | TOF vs ETA [PLN] | TOF vs GOL [PLN] | TOF vs IFX [PLN] | TOF vs SCK [PLN] | TOF vs aktualna praktyka [PLN] | Nowe leki [PLN] |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------------------|-----------------|
| Dodatkowy scenariusz | | | | | | | | |
| Koszt progowy koszt płatnika publicznego | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Cena progowa urzędowa cena zbytu | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Cena progowa cena zbytu netto | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

ADA – adalimumab; CER – certolizumab pegol; ETA – etanercept; GOL – golimumab; IFX – infliksymab; PLN – polski złoty; SCK – sekukinumab; TOF – tofacytynib;

4 Analiza wpływu na budżet – dodatkowe scenariusze

[Redacted text block]

4.1 Wyniki – dodatkowy scenariusz A

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tab. 5. Zestawienie wyników analizy dla dodatkowego scenariusza A.

| Kategoria kosztów | Perspektywa NFZ (z RSS) | | Perspektywa NFZ (bez RSS) | |
|----------------------------------|-------------------------|--------|---------------------------|--------|
| | I rok | II rok | I rok | II rok |
| Scenariusz istniejący | | | | |
| Suma (tofacytynib) | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty wnioskowanego leku, w tym | | | | |
| <i>koszty substancji czynnej</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty podania</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty monitorowania leczenia | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Suma (pozostałe leki) | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty pozostałych leków, w tym | | | | |
| <i>koszty substancji czynnej</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty podania</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty monitorowania leczenia | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty sumaryczne | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Scenariusz nowy | | | | |

Tab. 6. Zestawienie wyników analizy dla dodatkowego scenariusza B.

| Kategoria kosztów | Perspektywa NFZ (z RSS) | | Perspektywa NFZ (bez RSS) | |
|----------------------------------|-------------------------|--------|---------------------------|--------|
| | I rok | II rok | I rok | II rok |
| Scenariusz istniejący | | | | |
| Suma (tofacytynib) | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty wnioskowanego leku, w tym | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty substancji czynnej</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty podania</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty monitorowania leczenia | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Suma (pozostałe leki) | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty pozostałych leków, w tym | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty substancji czynnej</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty podania</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty monitorowania leczenia | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty sumaryczne | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Scenariusz nowy | | | | |
| Suma (tofacytynib) | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty wnioskowanego leku, w tym | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty substancji czynnej</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty podania</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty monitorowania leczenia | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Suma (pozostałe leki) | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty pozostałych leków, w tym | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty substancji czynnej</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty podania</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty monitorowania leczenia | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty sumaryczne | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty inkrementalne | | | | |
| Suma (tofacytynib) | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty wnioskowanego leku, w tym | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty substancji czynnej</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty podania</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty monitorowania leczenia | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Suma (pozostałe leki) | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty pozostałych leków, w tym | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty substancji czynnej</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| <i>koszty podania</i> | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty monitorowania leczenia | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty sumaryczne | ■ | ■ | ■ | ■ |

5 Wnioski



Przedstawione wyniki nie zmieniają jednak wniosków postawionych w przedłożonych pełnych wersjach analiz.

Spis tabel

| | |
|---|----|
| Tab. 1. Analiza wrażliwości – dodatkowy scenariusz E. Koszty całkowite i inkrementalne w przeliczeniu na jednego pacjenta w okresie obserwacji równym 18 miesięcy; perspektywa płatnika publicznego. | 8 |
| Tab. 2. Wyniki analizy progowej (progowa cena opakowania jednostkowego produktu leczniczego Xeljanz®) – dodatkowy scenariusz E. | 9 |
| Tab. 3. Analiza wrażliwości – dodatkowy scenariusz F. Koszty całkowite i inkrementalne w przeliczeniu na jednego pacjenta w okresie obserwacji równym 18 miesięcy; perspektywa płatnika publicznego. | 11 |
| Tab. 4. Wyniki analizy progowej (progowa cena opakowania jednostkowego produktu leczniczego Xeljanz®) – dodatkowy scenariusz F. | 12 |
| Tab. 5. Zestawienie wyników analizy dla dodatkowego scenariusza A. | 13 |
| Tab. 6. Zestawienie wyników analizy dla dodatkowego scenariusza B. | 15 |