



**Produkt leczniczy Sylvant® (siltuksymab) w leczeniu dorosłych pacjentów z wielogniskową chorobą Castlemana niezakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) ani ludzkim wirusem opryszczki-8 (HHV-8)**

**UZUPEŁNIENIE**

Kraków, lipiec 2021

**Odpowiedzi na uwagi do analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Sylvant® (siltuksymab) w leczeniu dorosłych pacjentów z wieloogniskową chorobą Castlemana niezakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) ani ludzkim wirusem opryszczki-8 (HHV-8).**

**I) Aktualność analiz:**

- 1) Uwaga Agencji: „Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (**§ 2 Rozporządzenia**).

*W analizach Ekonomicznej oraz Wpływu na Budżet wykorzystano dane kosztowe z nieaktualnych źródeł:"*

*Koszt leczenia neutropenii określono na podstawie Analizy Weryfikacyjnej OT.4331.67.2019. W ww. AWA koszt oszacowano na podstawie danych z publikacji Ługowska 2012, w której zawarto koszty oszacowane w 2012 roku które skorygowano o wartość wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych (CPI) dotyczących zdrowia za lata 2013-2018. Koszt powinien zostać skorygowany o wartości wskaźnika CPI również za lata 2019-2020.*

**Odpowiedź wnioskodawcy**

**Koszt jednostkowy zdarzenia niepożądanego zaktualizowano zgodnie z zapotrzebowaniem Agencji. Uwzględniono CPI za lata 2019-2020 (źródło: Główny Urząd Statystyczny. Biuletyn Statystyczny nr 12/2021)**

*Koszt leczenia nudności określono na podstawie Analizy Weryfikacyjnej OT.4331.33.2019. W Analizie Ekonomicznej do ww. AWA koszt oszacowano na podstawie danych z publikacji Ługowska 2012 w której zawarto koszty oszacowane w 2012 roku które skorygowano o wartość wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych (CPI) dotyczących zdrowia do poziomu odpowiadającego 2017 r. Koszt powinien zostać skorygowany o wartości wskaźnika CPI również za lata 2018-2020.*

**Odpowiedź wnioskodawcy**

**Koszt jednostkowy zdarzenia niepożądanego zaktualizowano zgodnie z zapotrzebowaniem Agencji. Uwzględniono CPI za lata 2018-2020 (źródło: Główny Urząd Statystyczny. Biuletyn Statystyczny nr 12/2021)**

*Koszt leczenia zmęczenia określono na podstawie Analizy Weryfikacyjnej OT.4331.67.2019. W Analizie Ekonomicznej do ww. AWA założono że pacjent w ramach leczenia zmęczenia odbywa jedną specjalistyczną wizytę 1-go typu. Wartość punktową wizyty specjalistycznej 1-go typu przyjęto na podstawie Zarządzenia nr 88/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca*

*2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Aktualne na dzień złożenia wniosku jest zarządzenie Nr 94/2020/DSOZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.*

**Odpowiedź wnioskodawcy**

**Zaktualizowano zgodnie z zapotrzebowaniem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – uwzględniono koszt 1 wizyty W11.**

*Koszt leczenia nadciśnienia określono na podstawie Analizy Weryfikacyjnej OT.4331.9.2019. W Analizie Ekonomicznej do ww. AWA do obliczenia kosztu leczenia nadciśnienia wykorzystano wycenę świadczenia Specjalistycznego 1-go typu W11 z zarządzenia Nr 64/2018/DSOZ; koszty leków z Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2019 oraz komunikatów DGL dot. wartości refundacji opakowań substancji czynnych w latach 2017-2018. Aktualne na dzień złożenia wniosku są: zarządzenie Nr 94/2020/DSOZ, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 r oraz komunikat DGL z dnia 9 czerwca 2020 dot. wielkości kwoty refundacji.*

**Odpowiedź wnioskodawcy**

**Koszt jednostkowy zdarzenia niepożądanego zaktualizowano zgodnie z zapotrzebowaniem Agencji. Uwzględniono jednakże CPI za 2020 rok (źródło: Główny Urząd Statystyczny. Biuletyn Statystyczny nr 12/202). Nie podano szczegółowych informacji na temat poszczególnych zasobów medycznych wykorzystywanych przy obliczeniu kosztu w analizach uprzednio przedkładanych Agencji.**

*Koszt leczenia anemii określono na podstawie Analizy Weryfikacyjnej OT.4331.67.2019. W Analizie Ekonomicznej do ww. AWA koszt leczenia anemii przyjęto jako średnią wartość hospitalizacji trzech grup JGP zaczerpniętych ze statystyk JGP za rok 2018 rok. Dane powinny zostać zaktualizowane o lata 2019-2020.*

**Odpowiedź wnioskodawcy**

**Koszt jednostkowy anemii zaktualizowano zgodnie z zapotrzebowaniem Agencji. Uwzględniono jednakże CPI za lata 2019-2020 (źródło: Główny Urząd Statystyczny. Biuletyn Statystyczny nr 12/202). Nie podano szczegółowych informacji na temat poszczególnych zasobów medycznych wykorzystywanych przy obliczeniu kosztu w analizach uprzednio przedkładanych Agencji.**

*Do obliczenia kosztu refundowanych leków wykorzystano Komunikat DGL z dnia 11 czerwca 2019 dot. wielkości refundacji i ilości zrefundowanych opakowań w okresie styczeń-marzec 2019 i Uchwałę Nr 22/2019/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12.09.2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2019 r. Do dnia złożenia wniosku dostępne były: Komunikat DGL z dnia 9 czerwca 2020 o wielkości kwoty refundacji leków za okres styczeń-marzec 2020 oraz okresowe sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III i IV kwartał 2019 (Uchwały: 36/2019/II i 6/2020/III).*

### **Odpowiedź wnioskodawcy**

**Informacje na temat liczby zrefundowanych opakowań leków w chemioterapii i programach lekowych nie są dostępne w komunikatach DGL NFZ od kwietnia 2019 roku. Dane dotyczące sprzedaży opakowań refundowanych leków w obrocie aptecznym dostępne są aktualnie tylko w uchwałach Rady NFZ za IV kwartał danego roku.**

**Tym samym w ramach aktualizacji analiz:**

- **koszt niektórych leków refundowanych w chemioterapii i programach lekowych określono na podstawie komunikatu DGL NFZ określającego średni koszt niektórych substancji czynnych w kwietniu 2021 roku (referencja [104]);**
- **koszt pozostałych leków refundowanych w chemioterapii i programach lekowych określono na podstawie: danych z uchwał Rady NFZ (liczba zrefundowanych mg [105]) i komunikatów DGL NFZ (kwota refundacji [106]) za 2020 rok**
- **koszt leków ambulatoryjnych określono na podstawie aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia (od 1 lipca 2021 [37]) oraz danych sprzedażowych leków refundowanych w 2020 roku (referencja [105]).**

**Podczas aktualizacji wykorzystano więc najbardziej aktualne dane, które mogą wiązać się z najwyższą wiarygodnością (dane NFZ dla okresów rocznych lub średnie koszty jednostkowe bezpośrednio raportowane przez NFZ).**

**Niemniej jednak koszty jednostkowe leków zawierających Cyclophosphamidum i Vincristini sulfas obserwowane w praktyce klinicznej dostępne były wyłącznie na podstawie danych z I kwartału 2019 roku (brak dostępnych danych na temat liczby zrefundowanych jednostek w późniejszym okresie).**

**Zmiany zaznaczono w arkuszu „UnitCosts” modelu dołączonego do raportów z analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet.**

*Wycena świadczeń: 5.08.07.0000003, 5.08.08.0000113, 5.08.07.0000004 pochodzi z Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 20/2020/DGL z dnia 20 lutego 2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.*

*Aktualny na dzień złożenia wniosku jest tekst ujednoczony Zarządzenia Nr 75/2018/DGL z dnia 20 maja 2020 r. (uwzględniający zmiany Zarządzenia Nr 50/2020/DGL z dnia 1 kwietnia 2020 r.).*

**Odpowiedź wnioskodawcy**

**Zaktualizowano referencje nr [94] i [95] analiz ekonomicznych. Wartości liczbowe pozostały bez zmian (wycena wskazanych przez Agencję świadczeń nie uległa zmianie od czerwca 2020 roku). W analizach składanych Agencji referowano zawsze do zarządzenia wprowadzającego dany katalog świadczeń NFZ. Nie uwzględniano aktualizacji zarządzeń wprowadzających dany katalog świadczeń jeżeli nie był on modyfikowany.**

*Wycena świadczeń: 5.03.00.0000117, 5.30.00.0000012 pochodzi z zarządzeń: 25/2020/DSOZ oraz 182/2019/DSOZ. Aktualne na dzień złożenia wniosku jest Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 94/2020/DSOZ z dnia 1 lipca 2020 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.*

**Odpowiedź wnioskodawcy**

**Wartości liczbowe pozostały bez zmian (wycena wskazanych przez Agencję świadczeń nie uległa zmianie od czerwca 2020 roku). Nie zidentyfikowano nowszych wersji wycen uwzględnionych świadczeń. Nie każda aktualizacja zarządzenia wprowadza zmiany w wycenach świadczeń z danego katalogu. W analizach składanych Agencji referowano zawsze do zarządzenia wprowadzającego dany katalog świadczeń NFZ. Nie uwzględniano aktualizacji zarządzeń wprowadzających dany katalog świadczeń jeżeli nie był on modyfikowany.**

*Wycena świadczeń: 5.08.05.0000008, 5.08.05.0000175 pochodzi z zarządzeń: 180/2019/DGL oraz 24/2020/DGL. Aktualne na dzień złożenia wniosku jest Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 56/2020/DGL z dnia 10 kwietnia 2020 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.*

**Odpowiedź wnioskodawcy**

**Wartości liczbowe pozostały bez zmian (wycena wskazanych przez Agencję świadczeń nie uległa zmianie od czerwca 2020 roku). Nie zidentyfikowano nowszych wersji wycen uwzględnionych świadczeń. Nie każda aktualizacja zarządzenia wprowadza zmiany w wycenach świadczeń z danego katalogu.**

**W analizach składanych Agencji referowano zawsze do zarządzenia wprowadzającego dany katalog świadczeń NFZ. Nie uwzględniano aktualizacji zarządzeń wprowadzających dany katalog świadczeń jeżeli nie był on modyfikowany.**

**II) w ramach Analizy Wpływu na Budżet (AWB):**

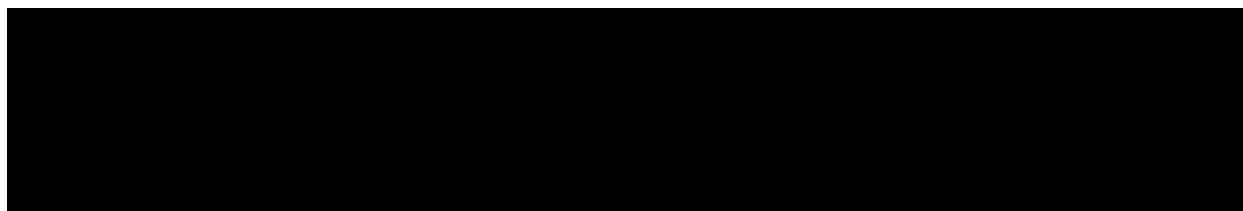
- 1) Uwaga Agencji: *„BIA nie zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje.”*

*Oszacowania aktualnych wydatków nie jest tożsame ze „scenariuszem aktualnym” („scenariuszem istniejącym”) stanowiącym prognozę w horyzoncie czasowym BIA. W analizie nie przedstawiono oszacowania aktualnych wydatków. Natomiast zgodnie z pismem NFZ znak DGL.4501.113.2020 / 2020.142918.KRZ z dnia 16.10.2020 r. w okresie od marca do września 2020 r. wydano 9 zgód na leczenie lekiem Sylvant w ramach RDTL, w tym 4 na kontynuację leczenia. Łącznie wyrażono zgodę na sfinansowanie 286 fiolek leku.*

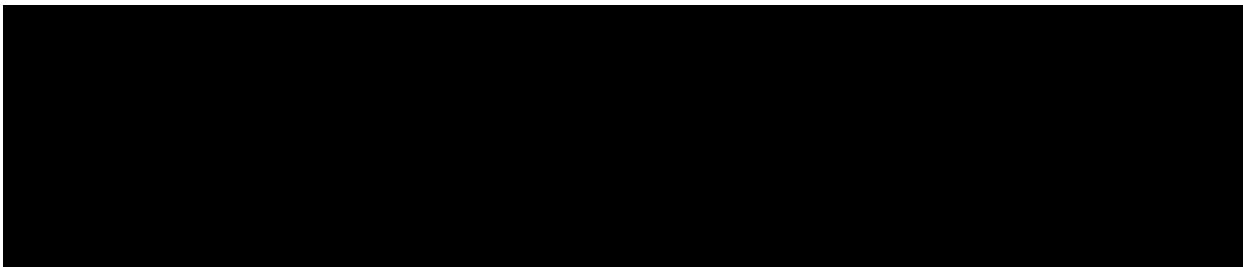
**Odpowiedź wnioskodawcy**

**Rozdział 3.1. Analizy wpływu na budżet został uzupełniony o niejawne informacje uzyskane od wnioskodawcy.**

**Dodatkowo, na podstawie przekazanych przez Agencję informacji oraz informacji od Wnioskodawcy zmodyfikowano dane wejściowe Analizy wpływu na budżet w zakresie:**



**Wykazano, że aktualne wydatki na lek Sylvant stosowany w analizowanym wskazaniu wynoszą:**



**Przedstawione powyżej aktualne wydatki na refundację ceny Sylvant zgodne są z prognozami Analizy wpływu na budżet dla scenariusza istniejącego** [REDACTED]

### **III) Dodatkowe informacje**

**Zgodnie z prośbą Agencji analizy zostały zaktualizowane o wysokość obowiązującego obecnie w Polsce progu opłacalności (155 514 PLN).**

**Do niniejszego pisma dołączono raporty z analiz oraz model obliczeniowy zaktualizowany zgodnie z opisanymi powyżej informacjami.**