



***Uzupełnienie do wniosku
refundacyjnego dla produktu
leczniczego Repatha® (ewolokumab)
w leczeniu hipercholesterolemii
rodzinnej u dzieci i młodzieży
od 10 do 18 roku życia – dodatek***

Listopad 2023

Wersja 1.0

Spis treści

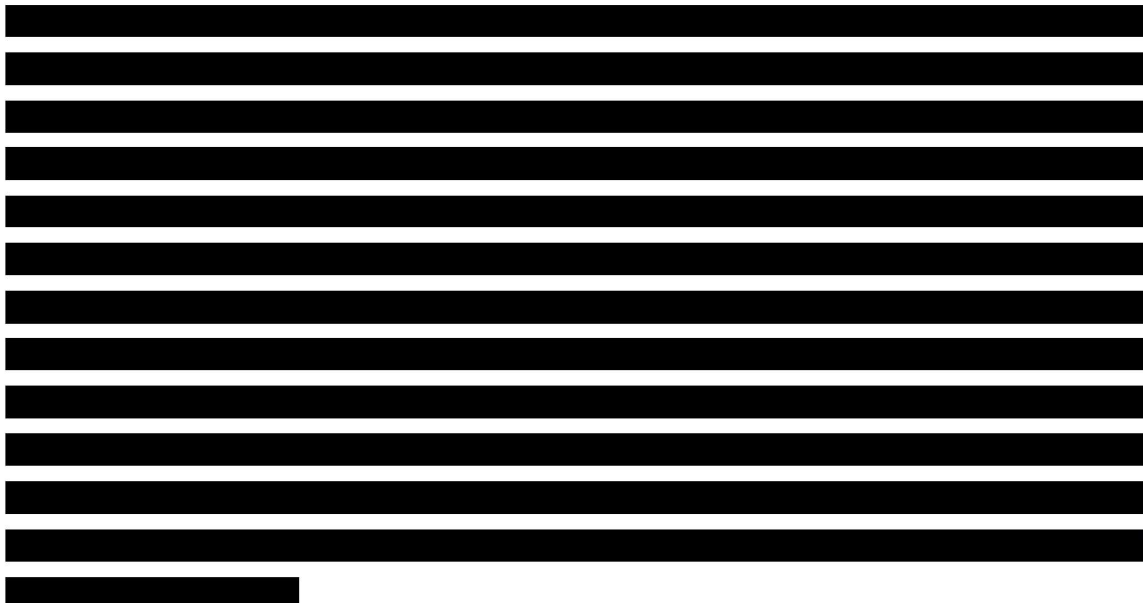
Uzupełnienie do wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Repatha	3
Zestawienie kosztów konsekwencji dla wariantu wieku wyjściowego z badania TAUSSIG (15 lat) dla populacji HoFH	4
Wyniki analizy podstawowej dla wariantu wieku wyjściowego z badania TAUSSIG (15 lat) dla populacji HoFH	5
Analiza podstawowa – populacja HeFH	9
Analiza wrażliwości – populacja HeFH	12
Deterministyczna analiza wrażliwości	12
Probabilistyczna analiza wrażliwości	15
Wyniki analizy podstawowej – łączna populacja FH (HeFH oraz HoFH)	19
Bibliografia	21
Spis tabel i wykresów	22

Uzupełnienie do wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Repatha

Niniejsze uzupełnienie zostało przygotowane w związku z pismem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (OT.423.1.39.2023.17.KD) dotyczącym niezgodności analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Repatha (evolocumabum), roztwór do wstrzykiwań, 140 mg, 2 wstrzykiwacze, GTIN 05909991224370, w ramach programu lekowego B.101 „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)” względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2021 r. poz. 74).

Uwaga AOTMiT:

Wnioskodawca nie przedstawił analizy ekonomicznej dla pacjentów pediatrycznych z homozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej (§ 5 Rozporządzenia w całości).



Uzupełnienie

[Redacted text block]

Zestawienie kosztów konsekwencji dla wariantu wieku wyjściowego z badania TAUSSIG (15 lat) dla populacji HoFH

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

Uwaga AOTMiT:

Zgodnie z § 5 ust. 5 Rozporządzenia wyniki analizy ekonomicznej powinny być przedstawione w wariancie „z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka” i „bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka”. Przedstawiane warianty z/bez RSS powinny różnić się jedynie zastosowaniem proponowanego dla ocenianej technologii RSS, co ma na celu pokazanie wpływu ceteris paribus proponowanego RSS na wyniki analizy. Koszty pozostałych leków powinny natomiast być jak najbardziej zbliżone do rzeczywistych wydatków NFZ, tj. pochodzić ze sprawozdań NFZ, wyników przetargów etc. Uprzejmie proszę o uwzględnienie kosztów leku Praluent (alirokumab) na podstawie danych NFZ.

Aktualnie obowiązujący próg opłacalności kosztowej wynosi 190 380 zł. Uprzejmie proszę o aktualizację oszacowań cen progowych.

Uzupełnienie

[Redacted content]

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

[Redacted content]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

Analiza wrażliwości – populacja HeFH

Deterministyczna analiza wrażliwości

[Redacted text block containing the main body of the sensitivity analysis report]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

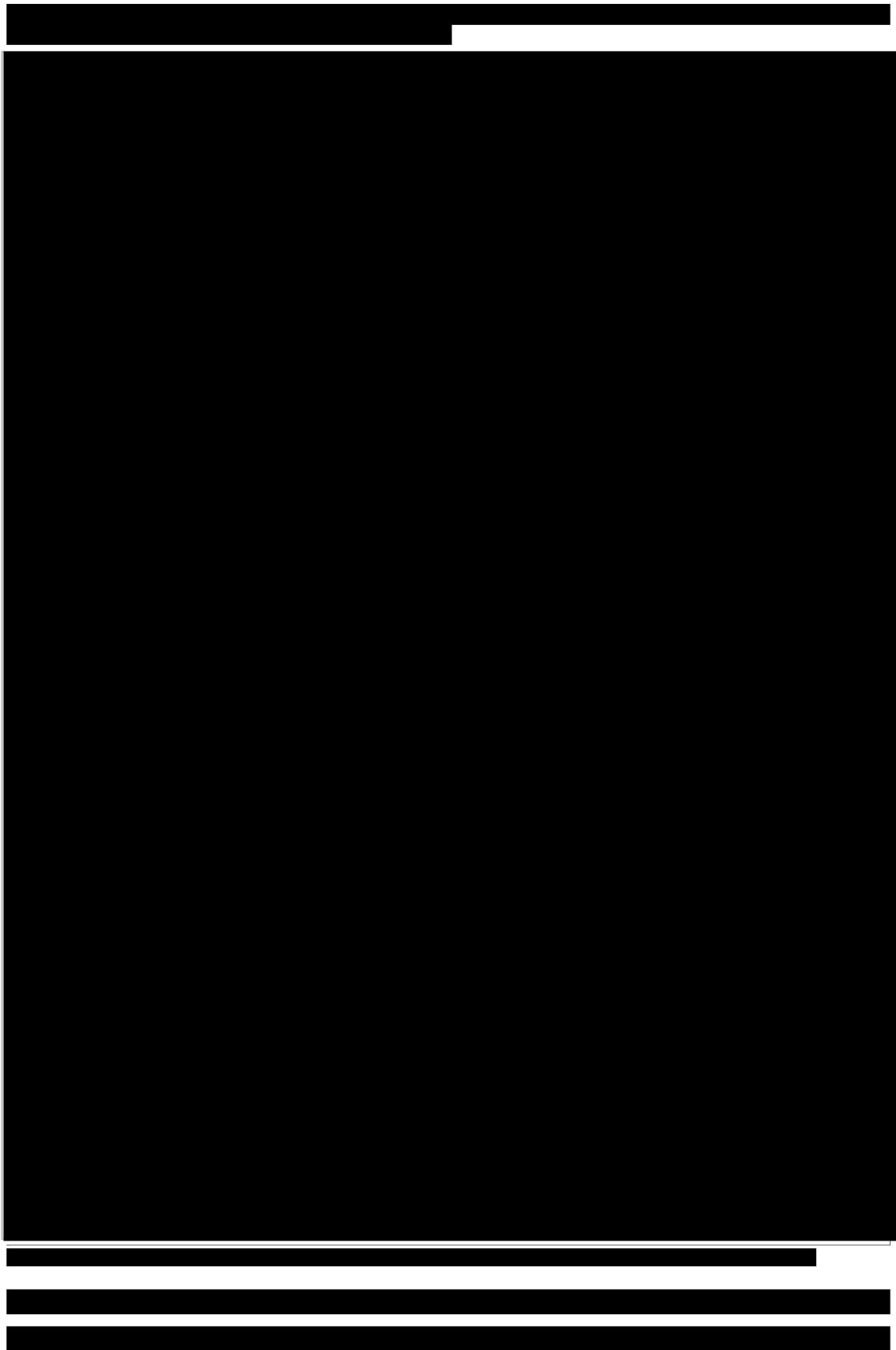
[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

Wyniki analizy podstawowej – łączna populacja FH (HeFH oraz HoFH)

[Redacted text block]

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

Bibliografia

1. Portal ezdrowie.gov.pl. Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za I-VI 2022. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/refundacja-apteczna-programy-lekowe-i-chemioterapia-zai-vi-2022> (dostęp 30.11.2022)

Spis tabel i wykresów

Tabela 1. Zestawienie kosztów i konsekwencji dla wariantu: populacja pediatryczna z HoFH – w dożywotnym horyzoncie analizy	5
Tabela 2. Wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS – populacja pediatryczna HoFH.....	6
Tabela 3. Wyniki analizy podstawowej bez uwzględnienia RSS – populacja pediatryczna HoFH.....	6
Tabela 4. Porównanie kosztów terapii - populacja pediatryczna HoFH	7
Tabela 5. Rzeczywisty koszt finansowania opakowania inhibitorów PCSK9 – wariant z RSS	8
Tabela 6. Roczny koszt leków z programu lekowego B.101, populacja osób dorosłych, populacja HeFH.....	9
Tabela 7. Zestawienie kosztów i konsekwencji – w dożywotnym horyzoncie analizy, populacja pediatryczna HeFH	10
Tabela 8. Wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS – populacja pediatryczna HeFH.....	11
Tabela 9. Wyniki analizy podstawowej bez uwzględnienia RSS - populacja pediatryczna HeFH.....	11
Tabela 10. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości – z uwzględnieniem RSS, populacja pediatryczna HeFH	12
Tabela 11. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości – bez uwzględnienia RSS, populacja pediatryczna HeFH	14
Tabela 12. Wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS / bez uwzględnienia RSS – populacja ogólna FH	19
Wykres 1. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości – z uwzględnieniem RSS, populacja pediatryczna HeFH	14
Wykres 2. Wyniki deterministycznej analizy wrażliwości – bez uwzględnienia RSS, populacja pediatryczna HeFH	15
Wykres 3. Wykres rozrzutu, EVO+SoC vs SoC HeFH, z uwzględnieniem RSS; A. wartości na osi pionowej od 0 zł; B. Przybliżenie, wartości na osi Y od 42 000 zł	16
Wykres 4. Krzywa akceptowalności z uwzględnieniem RSS - populacja pediatryczna HeFH.....	17
Wykres 5. Wykres rozrzutu, EVO+SoC vs SoC HeFH, bez uwzględnienia RSS; A. wartości na osi pionowej od 0 zł; B. Przybliżenie, wartości na osi Y od 60 000 zł	18
Wykres 6. Krzywa akceptowalności bez uwzględnienia RSS - populacja pediatryczna HeFH.....	19