

**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	BIP – 048, analiza AOTM-OT-4351-3/2012
Tytuł:	<p>Wniosek o objęcie refundacją leku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volibris (ambrisentan), 10 mg, tabl. powł., 30 tabl, kod EAN 5909990643189 • Volibris (ambrisentan), 5 mg, tabl. powł., 30 tabl, kod EAN 5909990643165 <p>w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) ambrisentanem (ICD-10 I27; I27.0)</p>

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTM po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM².

1. Deklaracja konfliktu interesów (DKI)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej: PIOTR MANIKOWSKI (Polskie Stowarzyszenie Osób z Nadciśnieniem Płucnym i Ich Przyjaciół)

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Czego dotyczy DKI:

- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości – członka Rady Przejrzystości w dniu;
- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego...
- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości eksperta z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na posiedzeniu wnioski lub informacje w dniu;
- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości innej osoby zaproszonej przez przewodniczącego Rady, w dniu;
- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości osoby przygotowującej opinie w trakcie procesu analitycznego, dotyczące prowadzonych przez Agencję ocen technologii medycznych lub świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu;

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH	
Sekretariat	
2012-08-30	
znak sprawy	4364
lp. z kontr.wpt	
ilość załączników	
podpis	

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKl

Część B

Oświadczam, iż z uwagi na niewystępowanie okoliczności określonych w art. 31s ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), dotyczących mojej osoby, mojego małżonka/mojej małżonki, moich zstępnych lub wstępnych w linii prostej, osoby, z którą/ osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu, nie jestem w konflikcie interesów.

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKl 29.08.2012 r.

Manikowski Piotr

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Uwagi ogólne

Jako przedstawiciel osób chorych na tętnicze nadciśnienie płucne chciałbym przedstawić ogólne uwagi dotyczące niniejszej analizy. Wielu specjalistów zajmujących się leczeniem TNP oraz europejskich i światowych instytucji rekomenduje włączenie specjalistycznego leczenia już w II klasie NYHA. Taki sposób leczenia staje się standardem w innych krajach EU. Ograniczenie dostępu leków dla osób „zbyt zdrowych” lub oczekiwanie na pogorszenie ich stanu w celu włączenia leczenia jest swoistym kuriozum. Pozornie wyższe koszty dla podatnika takich działań nie są możliwe do obliczenia wprost. Pogorszenie się stanu do III lub IV klasy NYHA powoduje powstanie dodatkowych obciążeń dla budżetu (osoby są wyłączone z pracy zawodowej, są częściej hospitalizowane, koszty leczenia rosną wraz z zaawansowaniem choroby).

Wnioski do AOTM dotyczące włączenia leków do przedmiotowego programu dotyczą leczenia w III i IV klasie NYHA. Jak można przypuszczać jest to spowodowane tym, że istnieje spore ryzyko, że sposób analizy jakim posługuje się AOTM doprowadzi do negatywnej decyzji odnośnie wprowadzenia takiego leku do programu. Co charakterystyczne dla chorób rzadkich, mimo pozornie wysokich kosztów jednostkowych leczenia TNP, całkowite koszty programu lekowego zajmują dalekie miejsce w budżecie NFZ. Poszerzenie grupy docelowej takiej terapii o osoby w II klasie NYHA mogłoby zaowocować również obniżeniem jednostkowych kosztów takiego leczenia.

Bardzo rygorystyczne warunki określające możliwość włączenia oraz wyłączenia z programu lekowego także w wypadku analizowanego Volibrisu również niekorzystnie wpływają na leczenie. Decyzyjność w tym temacie powinna należeć do specjalistów zajmujących się leczeniem TNP w największych ośrodkach.

Podkreślenia wymaga to, że TNP jest chorobą śmiertelną (o śmiertelności wyższej od niektórych rodzajów raka) i leki o udowodnionym działaniu i skuteczności muszą być dostępne dla ogółu pacjentów. Wprowadzanie kolejnych leków (takich jak Volibris) wpływa pozytywnie na jakość i długość życia osób chorych na TNP co jest podstawowym celem programu lekowego.

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁵

- a. Uwagi do analizy klinicznej
- b. Uwagi do analizy ekonomicznej
- c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
- d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

⁵ analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)