

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

| Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM: | |
|---|---------------------|
| Numer: | <wypełnia analityk> |
| Tytuł: | <wypełnia analityk> |

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту 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: Marta Bratek, Bayer Sp. z o.o.

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: W dniu 15 października 2012 (ZLC 075/2012) Nazwa produktu leczniczego/świadczenia: Nexavar (Sorafenib), tabl.powl.,20 mg, 112 tabl. EAN 5909990588169 w ramach programu lekowego: leczenie raka wątrobokomórkowego. Na podstawie zlecenia wydanego przez Ministerstwo Zdrowia.

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;
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,

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.)

Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu:

UWAGA!

Część A należy wypełnić w przypadku występowania konfliktu interesów.

Część B należy wypełnić w przypadku braku konfliktu interesów.

Część A

Oświadczam, że ja, mój małżonek/moja małżonka, mój zstępny lub wstępny w linii prostej, osoba, z którą/ osoby, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁴, wykonuję/ją zajęcia zarobkowe na podstawie

Stosunku pracy ■

Umowy o świadczenie usług zarządczych

Umowy zlecenia

Umowy o dzieło

Innej umowy o podobnym charakterze

na rzecz podmiotów określonych w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 (cytowany poniżej)

„8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;”

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

Ja, Marta Bratek, niniejszym oświadczam, iż na podstawie umowy o pracę wykonuje zajęcia zarobkowe dla firmy Bayer Sp. z o.o., będącym podmiotem odpowiedzialnym dla technologii uwzględnionej i opisanej w w/w analizach.

Oświadczam, że ani ja ani żaden z członków mojej rodziny, nie posiadamy żadnych związków z członkami Rady Przejrzystości, ani osobami, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań, ani z ich małżonkami, wstępnymi i zstępnymi w linii prostej lub z osobami z którymi pozostaje we wspólnym pożyciu.

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

⁴ niepotrzebne skreślić

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 DKI 11.10.2012 Bratek

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 DKI

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|---|---|
| Str. 28 Tabela 13 Populacja | Ze względu na kształt proponowanego programu lekowego nie zawężano populacji jedynie do pacjentów z przerzutami poza wątrobę, którzy stanowią zmianę w odniesieniu do poprzednich zapisów programu, ale nie stanowią pełnej populacji pacjentów spełniających kryteria włączenia do programu lekowego zgodnie z propozycją jego zmian. Populację docelową analizy ustalono zgodnie z wnioskiem refundacyjnym. |
| Str. 28 Tabela 13 Interwencja | W ramach poszerzonej analizy bezpieczeństwa zaprezentowano wyniki badań dla dawki 400 mg 2 x dziennie oraz dodatkowo 200 mg 2 x dziennie co nie stanowi podejścia konserwatywnego, ale poszerzenie analizy bezpieczeństwa o dodatkowe wyniki badań. |
| Str. 28 Tabela 13 Komparatory | Placebo z leczeniem wspomagającym, jako komparator AKL nie jest sprzeczne z określeniem placebo jako komparatora w ramach kryteriów włączenia badań do analizy. Leczenie wspomagające, zróżnicowane w zależności od badań i niezdefiniowane jednoznacznie, (co zauważono także w ramach AWA) nie stanowiło kryterium włączenia gdyż mogłoby spowodować błędne zawężenie włączanych badań (niejednokrotnie nie podaje się w badaniach informacji o stosowanym leczeniu wspomagającym). |
| Str. 28 Tabela 13 Punkty końcowe | W odnalezionych badaniach klinicznych (strategia wyszukiwania badań nie została zawężona do punktów końcowych) nie raportowano jakości życia pacjentów z RW, co zostało podkreślone w ramach ograniczeń AKL (strona 32 AWA). |
| Str. 39 Tabela 20 Wiersz 2 | Brak aktywnego leczenia oznacza zastosowanie najlepszego leczenia podtrzymującego, dla którego w ramach przeprowadzonego badania kwestionariuszowego określono zużycie zasobów – w tym wizyty specjalistyczne oraz opiekę pielęgniarską (rozd. III załącznika C oraz rozdz. 1. załącznika D analizy ekonomicznej). |
| Str. 39 Tabela 20 Wiersz 4 | Populację określono zgodnie z wnioskiem - jako pacjentów spełniających kryteria włączenia do programu lekowego, w tym pacjentów z przerzutami poza wątrobę (ok. 50% pacjentów włączonych do badania SHARP stanowili pacjenci z przerzutami odległymi co jedynie podkreślano w ramach analizy ekonomicznej). |
| Str. 39 Tabela 20 Wiersz 7 | Leczenie sorafenibem ukierunkowane jest na wydłużenie czasu do progresji oraz przeżycia całkowitego pacjentów z RW. Zastosowane podejście (pomiar LY z pominięciem jakości życia) stanowi podejście konserwatywne gdyż nie uwzględnia różnic w jakości życia pacjentów z/bez progresji. |
| Str. 39 Tabela 20 Wiersz 10 | Uwzględnione wyniki zdrowotne uzyskano w populacji zgodnej z wnioskiem – w tym u pacjentów z przerzutami poza wątrobę. |
| Str. 40 Rozdz. 4.4 Akapit 2 | W badaniu Cannock 2009 pomiaru jakości życia dokonano za pomocą kwestionariusza FACT-hep z mapowaniem, a co za tym idzie metodą niezgodną z wytycznymi AOTM (kwestionariusz charakterystyczny dla jednostki chorobowej). |
| Str. 40 Rozdz. 4.4 Akapit 4 | Niewielki odsetek występujących działań niepożądanych, połączony z brakiem znaczących różnic pomiędzy interwencjami w odniesieniu do tych działań pozwala wnioskować o znikomym wpływie uwzględnienia działań niepożądanych występujących u < 10% pacjentów na wyniki końcowe analizy. |
| Str. 47 Rozdz. 5.1 Akapit 2 | Zawężenie danych polskich dotyczących populacji pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym do osób poczynszy od 15 roku życia ma niewielki wpływ na oszacowaną liczebność populacji docelowej ze względu na przedstawiony w analizie argument, iż zachorowalność na tego raka dotyczy przede wszystkim osób starszych. Występuje on najczęściej w szóstej i siódmej dekadzie życia. |
| Str. 49 Rozdz. 5.1 Akapit 4 | Błąd oszacowania średniej ceny mg substancji miał nieznaczny wpływ na wyniki końcowe analizy. Marżę hurtową i limity finansowania przyjęto na podstawie obowiązującego obwieszczenia MZ. |
| Str. 50 Tabela 33 Wiersz 5 | Interwencje zastępowane przez sorafenib ustalono w oparciu o dane z ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów, dotyczącej aktualnej praktyki klinicznej. W analizie ekonomicznej i klinicznej nie uwzględniono schematów chemioterapii ze względu na brak potwierdzonej skuteczności w leczeniu RW. |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Str. 50 Tabela 33 Wiersz 6 | Prognozy liczebności pacjentów leczonych sorafenibem w scenariuszu przewidującym brak zmian kryteriów kwalifikacji pacjentów do programu lekowego oparto o dane z 2011 roku. Nie uwzględniono niedostępnych w momencie tworzenia analizy danych z roku 2012. |
| Strona 50 Tabela 33 Wiersz 11 | Model w postaci arkusza Excel umożliwia modyfikację parametrów wejściowych używanych w analizie. Dane wprowadzić należy w arkuszu „Analiza”, dodatkowo możliwa jest też modyfikacja danych (w tym cen) na pozostałych arkuszach („Populacja”, „Dane źródłowe”, „Dane kosztowe”, „Koszt chemioterapii”). W celu ponownego oszacowania wyników konieczne jest przyciśnięcie klawisza „Przeprowadź analizę” na arkuszu „Analiza”. |
| Strona 51 Tabela 33 | Rozbieżności pomiędzy danymi firmy (opartymi na faktycznej miesięcznej ilości sprzedaży opakowań leku Nexavar w tym wskazaniu) i Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące ilości pacjentów leczonych w Programie Terapeutycznym leczenia raka wątrobowokomórkowego w pierwszym półroczu 2012 roku, mogą wynikać z faktu liczenia przez NFZ wszystkich pacjentów objętych programem w tym okresie czasu (I półrocze 2012). Należy jednak wziąć pod uwagę, że nie wszyscy pacjenci leczeni są przez pełny okres terapii objęty sprawozdaniem (niektórzy pacjenci mogą w przeciągu półrocza zakończyć leczenie w programie, inni są w tym okresie kwalifikowani). Na potrzeby obliczeń wpływu na budżet, dana mówiąca o ilości pacjentów leczonych (wydanych opakowań) w skali miesiąca znacznie bardziej odzwierciedla rzeczywiste wydatki na preparat, gdyż pomimo włączeń i wykluczeń z programu ilość pacjentów w skali miesiąca pozostaje niej więcej na stałym poziomie. Środki finansowe wydawane na ten program w skali półrocza przez NFZ, są mniejsze niż by to wynikało z ilości przyjętych pacjentów do leczenia w tym okresie czasu tj. nie wszyscy ze 110 pacjentów sprawozdanych przez NFZ było leczonych przez pełne pół roku. |

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁵

a. Uwagi do analizy klinicznej

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|---|-------|
| | |
| | |

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|---|-------|
| | |
| | |

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|---|-------|
| | |
| | |

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.)

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|--|--------------|
| | |
| | |

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.