

KOPIA

**Pfizer Polska Sp. z o.o.**ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa (Polska)

136/22/05/2013/MR/PAP

Warszawa, 22 maja 2013r.

**Pan
Wojciech J. Matuszewicz
Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych****Agencja Oceny Technologii Medycznych
Ul. I. Krasickiego 26
02-611 Warszawa****Dotyczy: uwag do analizy weryfikacyjnej dla produktu Torisel® (*temsyrolimus*)
opublikowanej w dniu 16 maja 2013 r. na stronie internetowej AOTM.**

Szanowny Panie Prezesie,

W nawiązaniu do pisma z dnia 16 maja 2013r. o numerze AOTM-OT-4351-1(25)/AZa/2013 firma Pfizer Polska Sp. z o.o. przekazuje w załączeniu uwagi do analizy weryfikacyjnej dla produktu Torisel® (*temsyrolimus*) przygotowane zgodnie z zał. 1 do Zarządzenia Prezesa AOTM nr 18/2012 na formularzu zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i analiz wnioskodawcy.

Z poważaniem,

**Małgorzata Okupny
Dyrektor ds. Kontaktów Instytucjonalnych i Polityki Zdrowotnej
Pfizer Polska Sp. z o.o.**

Załączniki:

1. Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i analiz wnioskodawcy w wersji papierowej

załącznik nr 1 do Zarządzenia
Prezesa AOTM nr 18/2012

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	AOTM-OT-4351-1/2013
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Torisel (temsyrolimus) w ramach programu lekowego „ Leczenie temsyrolimusem zaawansowanego raka nerkowokomórkowego w grupie chorych o niekorzystnym rokowaniu (ICD-10: C64) ”

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 przesać 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:Małgorzata Okupny.....

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

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Torisel (temsyrolimus) kod EAN: 5909990080663 w ramach programu lekowego „Leczenie temsyrolimusem zaawansowanego raka nerkowokomórkowego w grupie chorych o niekorzystnym rokowaniu (ICD-10: C64)”

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.)

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,

Złożenie uwag w związku z upubliczonym 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, wykonuje/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.~~

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

⁴ niepotrzebne skreślić

~~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 DK1

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 DK1 22.05.2013 r.

Małgorzata Okupny
Dyrektor ds. Kontaktów Instytucjonalnych
i Polityki Zdrowotnej
Pfizer Polska Sp. z o.o.

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.3.2. Kryteria włączenia/wykluczenia, tabela 12, typ badań, str. 40	W kryteria włączenia i wykluczenia odnośnie typu badań celowo podano zarówno opracowania wtórne jak i badania pierwotne, gdyż w ramach przeszukiwania baz szukano obu typów badań. Zgodnie z minimalnymi wymaganiami w Rozporządzeniu MZ z dnia 2 kwietnia 2012 r. należy wskazać opublikowane przeglądy systematyczne, w których oceniana była analizowana technologia medyczna.
Rozdział 4.2. Przedstawienie metodyki i modelu wnioskodawcy, tabela 12, uwzględnione kategorie kosztowe, str. 56	W praktyce klinicznej opieka paliatywna występuje w krańcowym stadium rozwoju choroby nowotworowej. Założenie przyjęte w analizie, iż opieka paliatywna rozpoczyna się tuż po zakończeniu leczenia temsyrolimusem lub interferonem jest zatem założeniem konserwatywnym (nie wpłynie na pogorszenie wyników opłacalności). Biorąc to pod uwagę oraz uwzględniając niski udział kosztu opieki paliatywnej w kosztach całkowitych terapii wnioskować można, że przyjęte założenie ma znikomy wpływ na wynik analizy.
Rozdział 5.1. Przedstawienie metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy, tabela 32, scenariusze analizy, str. 64	Brak jest precyzyjnych danych dotyczących odsetków chorych w analizowanym wskazaniu, stosujących interferon. W analizie uwzględniono, że wszyscy chorzy stosują terapię interferonem. Podejście to jest zgodne z wyborem komparatorów, dokonany w Analizie problemu decyzyjnego.

* 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.