



Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

52078 Aachen

Niemcy

reprezentowana przez:

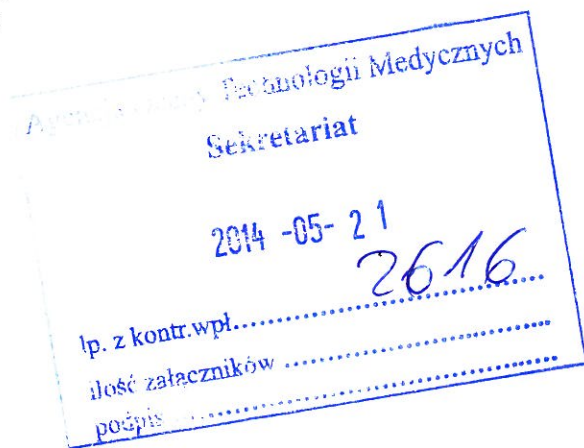
Krzysztof Stec

Piotr Bulica

adres do korespondencji:

Aleja 3-go Maja 6

05-501 Piaseczno



Piaseczno, 21 maja 2014 r.

Szanowny Pan
Dr n.med. Wojciech Matuszewicz
Prezes Agencji Oceny
Technologii Medycznych

Agencja Oceny Technologii
Medycznych
ul. I. Krasickiego 26
02-611 Warszawa

Dotyczy: Złożenie uwag do analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i analiz wnioskodawcy, zlecenie 56/2014, produkt leczniczy Versatis®.

Szanowny Panie Prezecie!

Uprzejmie proszę o przyjęcie i rozpatrzenie uwag do Analizy Weryfikacyjnej AOTM dotyczącej zlecenia 56/2014.

Uwag te są złożone zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) oraz zgodnie z zarządzeniem Prezesa Agencji nr 18/2012 z dn. 23 maja 2012 rok, w formularzu opublikowany w BIA Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Chciałbym jednocześnie zaznaczyć, że uwagi te nie odnoszą się do kluczowych elementów w/w analizy weryfikacyjnej, wpływających na kierunek wnioskowania. Nie jest podejmowana polemika z wnioskami płynącymi z Analizy weryfikacyjnej AOTM oraz wynikami oszacowań zaprezentowanymi w tym dokumencie.

Z prośbą
Piotr Bulica

Piotr Bulica

Lista załączników:

1. Wypełniony i podpisany formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	AOTM-BP-4350-1-2014
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 5 szt., EAN 5909990841653; Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 30 szt., EAN 5909990841691; w objawowym leczeniu bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem <i>Herpes zoster</i> (neuralgia półpaścowa) ze współistniejącą alodynią. Analiza weryfikacyjna

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 Bulica,
Market Access Manager w STADA Poland Sp. z o.o.

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,~~

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.)

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,

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, wykonuję/ją zajęcia zarobkowe na podstawie

Stosunku pracy X

~~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 lekami, środkami spożywczymi 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, niżej podpisany Piotr Bulica, jestem pracownikiem firmy STADA Poland Sp. z o.o., która odpowiada za marketing produktu leczniczego Versatis® na terenie Polski. Na mocy udzielonego mi pełnomocnictwa, reprezentuję Wnioskodawcę przed Ministrem Zdrowia.

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 DKL

21.05.2014. Piotr Balaś

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

←



2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str. 7	Aktualnie podmiotem odpowiedzialnym dla produktu leczniczego Versatis® jest wskazana w tekście AWA spółka Grunenthal GmbH, z siedzibą w Niemczech. Polska spółka Grunenthal Sp. z o.o. zmieniła nazwę na STADA Poland Sp. z o.o. oraz właściciela, obecnie jest nim STADA Arzneimittel AG, z siedzibą w Niemczech.
Str. 10, Tabela nr 2	<p><u>Wadliwa konstrukcja poprzedniej analizy dla leku Versatis® uniemożliwiła właściwe zweryfikowanie skuteczności, bezpieczeństwa, opłacalności i wpływu na budżet płatnika.</u></p> <p><u>Na jej podstawie nie było możliwe wydanie rekomendacji innej, niż negatywna.</u></p> <p>Co więcej, podążając za uzyskanym w 2012 r Stanowiskiem Rady Konsultacyjnej 4/2012, wnioskujemy o objęcie refundacją w zawężonej populacji docelowej, która może odnieść najwyższą korzyść ze stosowania leku Versatis®.</p> <p>Nowy wniosek refundacyjny złożono we wskazaniu określonym stanem klinicznym „objawowe leczenie neuralgii popółpaścowej w populacji pacjentów ze współwystępującą allodynią”.</p> <p>Odnosząc się do wysokich kosztów, nowa oferta cenowa jest korzystniejsza, w stosunku do poprzedniej. Leczenie jest opłacalne między innymi dlatego, że dzięki tej terapii wielu innych, wysokich kosztów udaje się uniknąć.</p>
Str. 28, Tabela nr 11	Godnym uwagi elementem jest niewielka liczebność (wskazana przez większość Ekspertów) populacji Pacjentów, którzy stosowaliby lek Versatis® w przypadku objęcia go refundacją na wnioskowanych warunkach.
Str. 28, Tabela nr 12 ORAZ Str. 93, Tabela nr 59, linia 5.	<p>Godnym uwagi jest podkreślenie przez Ekspertów innowacyjnego charakteru produktu leczniczego Versatis®, pomimo iż zawiera znaną od wielu lat, stosowaną w różnych wskazaniach klinicznych, substancję <i>lidocainum</i>.</p> <p>Tym samym, porównywanie produktu leczniczego Versatis® z substancją <i>lidocainum</i>, zastosowaną w leczeniu bólu, w podaniu innym, niż w postaci miejscowo działającego plastra (np. blokada, znieczulenie nasiętkowe, żel) jest nieuzasadnionym.</p> <p>Co więcej, jest jedną z cech ustawowych pozwalających na wyodrębnienie oddzielnej grupy limitowej właśnie ze względu na to, że ta nowa droga podania leku pozwala uzyskać lepsze efekty kliniczne</p>
Str. 29 Tab. 12, linia 3 oraz linia 5,	<p>Tezę dotyczącą możliwości redukcji dawek leków działających ośrodkowo, dzięki wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego Versatis® dodatkowo potwierdzają wyniki wskazanego poniżej badania obserwacyjnego, dotyczącego pacjentów z neuralgią popółpaścową (bez wyodrębniania sub-populacji).</p> <p>Referencja ta dotyczy szerszej populacji, niż w analizowanym PICO question, wyniki obarczone są niepewnością, związaną m.in. z wysokim, wyższym niż zakładano w projekcie badania wskaźnikiem drop-out oraz faktem, iż jest to jedynie badanie obserwacyjne. Nie mniej może stanowić pewien dowód słuszności takiej opinii.</p> <p><i>Clère F. i wsp., „5% Lidocaine Medicated Plaster in Elderly Patients with Postherpetic Neuralgia, Results of a Compassionate Programme in France”, Drugs Aging 2011; 28 (9); 693-702</i></p>
Str. 45 Ograniczenia analizy wg analityków	W przypadku pierwszej z kwestionowanych publikacji, stanowi ona prezentację części wyników badania opisanego jeszcze w jednym artykule naukowym (referencja nr 1 w kwestionowanej publikacji), w którym podano informację, z której jasno wynika, iż stosowana liczba plastrów jest zgodna z aktualną ChPL produktu leczniczego

AOTM	<p>Versatis®.</p> <p>W przypadku drugiej z kwestionowanych publikacji, w tabeli nr 2 (w treści artykułu) możemy odszukać dane na temat stopnia zaawansowania allodynii, w momencie włączenia pacjentów do badania. Suma podanych wartości wynosi 100%.</p>
Str. 92, Tabela nr 59, trzecia linia	<p>Dodatkowym efektem i jedną z głównych korzyści, poza skutecznym działaniem leku, jest jego bardzo korzystny profil bezpieczeństwa na co sam Ekspert wskazuje, jako „argument za finansowaniem”.</p> <p>(„Głównie miejscowe działanie, mniej skutków ubocznych na cały organizm.”)</p> <p>Fragment ChPL, dotyczący działań niepożądanych: <i>„Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były reakcje miejscowe (takie jak: uczucie pieczenia, zapalenie skóry, rumień, świąd, wysypka, podrażnienie skóry i zmiany pęcherzykowe).</i></p> <p>Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Versatis do bardzo często występujących ($\geq 1/10$) działań niepożądanych należą: odczyny w miejscu stosowania. ChPL nie wymienia działań niepożądanych występujących często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$).</p> <p><i>Wszystkie działania niepożądane miały głównie nasilenie łagodne lub umiarkowane. Jedynie poniżej 5% z tych reakcji doprowadziło do przerwania leczenia.”</i></p> <p>Odnosząc się do wysokich kosztów: niski poziom marż aptecznych w Polsce, oraz doskonała propozycja cenowa Wnioskodawcy są rękojmią najniższych możliwych kosztów płatnika, w przypadku objęcia leku Versatis® refundacją.</p>

* 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
	<i>Brak uwag</i>

* 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
	<i>Brak uwag</i>

* 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*	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.)



(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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
	<i>Brak uwag.</i>

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