

załącznik nr 1 do Zarządzenia

Prezesa AOTM nr 18/2012

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

6009

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer:	AOTM-OT-4350-33/2014
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: • Spiriva Respimat (tiotropium bromide) roztwór do inhalacji, 150 mcg, kod EAN: 5909990735839 we wskazaniu: <i>Leczenie podtrzymujące, rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).</i>

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:

WOJCIECH GRYTA

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

17. 11. 2014

Czego dotyczy DKI:

- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości członka Rady Przejrzystości w dniu,~~
- ~~Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczące:~~
- ~~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 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.

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 DKJ

Cześć 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 DKJ 14.11.2014 

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.2 str. 43.	<p>Uwaga dotyczy akapitu „Ograniczenia wg AOTM” <i>„Ze względu na fakt, iż nie odnaleziono badań porównujących ocenianą technologię z interwencją zawierającą inną substancję czynną stosowaną w ocenianym wskazaniu oraz analiz ekonomicznych odnoszących się do ocenianego problemu decyzyjnego (brak możliwości przeprowadzenia analizy konwergencji) trudno jest jednoznacznie stwierdzić, że wybrane podejście analityczne stanowi najlepszą opcję oceny opłacalności ocenianej interwencji.”</i></p> <p>Uwaga: Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów. Przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów było podyktowane wynikami analizy klinicznej, w której metodą przeglądu systematycznego poddano ocenie najbardziej wiarygodne dane naukowe dotyczące rozważanego problemu decyzyjnego. W analizie klinicznej nie wykazano istotnych różnic pomiędzy technologią wnioskowaną i technologią opcjonalną. W świetle wyników analizy klinicznej oraz przytoczonych na wstępie aktów prawnych, analiza minimalizacji kosztów była najodpowiedniejszym podejściem analitycznym.</p>
Rozdział 4.3 str. 43. Tabela 22	<p>Uwaga dotyczy wiersza 11. w tabeli 22. W zakresie komentarza: <i>„W AKL wnioskodawcy nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami w odniesieniu do ryzyka wystąpienia zaostrzenia POChP (w tym do pierwszorzędownego PK dotyczącego ryzyka wystąpienia pierwszego zaostrzenia) oraz w odniesieniu do ryzyka zgonu (drugiego z pierwszorzędownych PK). Należy jednak zauważyć, iż niewykazanie IS różnic nie jest jednoznaczne z niewykazaniem różnic pomiędzy porównywanymi interwencjami.”</i></p> <p>Uwaga Zasadne jest stwierdzenie, że niewykazanie istotnych statystycznie różnic nie jest jednoznaczne z niewykazaniem różnic pomiędzy porównywanymi interwencjami. Jednak należy mieć na uwadze, że badania kliniczne nie są przeprowadzane na całkowitej populacji chorych, lecz w próbie obejmującej taką liczbę pacjentów, aby możliwa była ocena różnicy (jak również braku różnicy) pomiędzy porównywanymi grupami w odniesieniu do pierwszorzędownego punktu końcowego. Zatem w odniesieniu do pierwszorzędownych punktów końcowych brak istotności statystycznej wyników w ocenie różnicy skuteczności oznacza, że uzyskana różnica wyników nie może zostać przyjęta, tj. nie istnieją statystyczne podstawy aby przyjąć, że uzyskana różnica skuteczności ma miejsce w całej populacji chorych (występuje rzeczywistość). Warto zauważyć, że brak różnic istotnych statystycznie może wynikać z rzeczywistego braku różnic, jak również może być efektem zbyt małej liczebności populacji włączonej do badania klinicznego. Niemniej kalkulacja próby przeprowadzona pod kątem oceny różnic dla pierwszorzędownych punktów końcowych zapewnia, że przynajmniej w odniesieniu do tych wyników, brak istotnej statystycznie różnicy w badaniu wynika z rzeczywistego braku różnicy a nie ze zbyt małej próby lub przypadku.</p> <p>W takiej sytuacji wykonanie innej analizy niż analiza minimalizacji kosztów nie miałyby uzasadnienia w świetle Wytycznych AOTM – Wnioskodawca nie mógłby przedstawić wyników klinicznych potwierdzających zakładaną różnicę efektywności klinicznej.</p>

Rozdział 1. str. 5, Rozdział 2.1 str. 7 oraz Rozdział 2.5.1 str. 15 Tabela 5	Uwaga dotyczy opisu wnioskowanej technologii, w zakresie dawki leku, która powinna wynosić 2,5 mcg na dawkę odmierzoną (5 mcg na dawkę leczniczą), opakowanie zawierające 60 dawek odmierzonych (30 dawek leczniczych) – w sumie 150 mcg.
---	---

* 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

* 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.

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.)