



Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr .../2015
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji
z dnia 2 stycznia 2015 r.

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	BIP – 013, analiza: AOTMiT-OT-4350-6/2015
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 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 AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT².

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

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej: DAVID BRATOZ.....

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

Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- 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. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

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

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁵:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), tj.:

pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

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.

Prezes Zarządu firmy KRKA Polska Sp. z o.o.

Członek Zarządu firmy Syndry FATMACJA POLSKA

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

3/9/2015

 KRKA POLSKA Sp. z o.o.
Prezes Zarządu

David Bratož

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.4, strona 42 oraz rozdział 5.2, strona 57	<p>Dotyczy podrozdziałów „Wartość DDD przyjęta jako podstawa obliczeń w analizie” oraz „Podstawa obliczeń”. Według analityków Agencji, zgodnie z art. 5 ustawy o refundacji, włączenie preparatu Sobycombi do istniejącej grupy limitowej 41.0 (Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny) wiąże się z przyjęciem za podstawę do obliczeń ceny detalicznej i limitu finansowania liczby DDD substancji czynnej zawartej w leku złożonym o najwyższym koszcie DDD tj. bisoprololu. Należy podkreślić, że taka interpretacja art. 5 ustawy o refundacji pozostaje w sprzeczności z praktyką MZ dotyczącą leków złożonych w tym w szczególności preparatów złożonych refundowanych w grupie 41.0. Zwracamy uwagę na fakt, że zarówno cena detaliczna jak i limit finansowania leku Egiramlon będącego lekiem złożonym z amlodypiny i ramiprylu zostały wyznaczone w oparciu o DDD amlodypiny, mimo że to ramipryl jest substancją czynną o wyższym od amlodypiny koszcie DDD. Należy zwrócić uwagę, że podobne zależności występują w przypadku innych refundowanych leków złożonych w tym m.in.: Padolten, Tertens-AM i Alortia. Należy również podkreślić, że w przypadku Sobycombi przyjęcie za podstawę do obliczeń ceny detalicznej i limitu finansowania liczby DDD substancji czynnej zawartej w leku złożonym o najwyższym koszcie DDD tj. bisoprololu w przypadku refundacji w grupie 41.0 prowadzi do sytuacji, w której finansowanie ze środków publicznych leku złożonego zawierającego amlodypinę jest nawet czterokrotnie niższe od finansowania leków zawierających samą amlodypinę. W związku z powyższym należy uznać, że wszystkie obliczenia własne Agencji dla wariantu refundacji preparatu Sobycombi w grupie limitowej 41.0 są błędne.</p>
Rozdział 4.5.4, strona 50	<p>Dotyczy podrozdziału „Aktualizacja oszacowania cen progowych zbytu netto”. Agencja przedstawiła obliczenia dla scenariusza skrajnego, w którym uwzględniono minimalne koszty terapii jakimkolwiek z refundowanych leków w grupie 40.0 oraz 41.0 tj. najtańszych preparatów metoprololu i nitrendypiny. Mimo podkreślenia przez analityków Agencji, że jest to scenariusz najmniej prawdopodobny to należy podkreślić, że przygotowanie takiego wariantu analizy jest całkowicie pozbawione podstaw merytorycznych, ponieważ preparat Sobycombi jest lekiem złożonym z bisoprololu i amlodypiny a zgodnie z charakterystyka produktu oraz wnioskiem refundacyjnym refundacja dotyczy populacji pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym i (lub) stabilną chorobą wieńcową, u których uzyskano odpowiednią kontrolę podczas jednoczesnego stosowania bisoprololu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym Sobycombi. Stąd porównywanie kosztów terapii preparatem Sobycombi do kosztów innych preparatów niż bisoprololu i amlodypiny nie jest uzasadnione.</p>
Rozdział 4.2, strona 40	<p>Dotyczy podrozdziału „Ograniczenia według wnioskodawcy” i komentarzu analityków Agencji wskazujących na zasadności przyjęcia wariantu minimalnego analizy wrażliwości jako wariantu podstawowego. Należy wyjaśnić, że art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków wskazuje, że urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Zatem ustawa wyraźnie wskazuje na koszt</p>

	stosowania leku a nie jego cenę. Koszty refundacji leków publikowane są przez NFZ stąd przyjęcie realnych a nie minimalnych kosztów refundacji jest zasadne metodycznie w kontekście wariantu podstawowego analizy.
--	---

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

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

⁶ 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.

