



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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	AOTMiT-OT-4350-18/2015
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Cortiment MMX (budezonid) kod EAN 5909991205966 we wskazaniu: "Indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające"

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty 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:

Małgorzata Mossakowska.

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

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości 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. 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

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.

.....
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI ... 3.09.2015 ... 

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
str11 kol 3	Twierdzenie zawarte w Uzasadnieniu do Rekomendacji 173/2013 o tym, że „Dostępny jest produkt Entocort zawierający tę samą substancję czynną o przedłużonym uwalnianiu, który może zapewnić dostępność leczenia dla tej grupy chorych” jest nieprawdziwe i świadczy o niezrozumieniu faktu, że lek o działaniu miejscowym musi być dostarczony do miejsca objętego chorobą.
str. 16. pkt 3.1.1.	Należy podkreślić, że w Polsce steroidy w formie doodbytniczej nie są, z nieznanymi mi przyczyn, refundowane a leczenie biologiczne jest dostępne tylko jako terapia ratunkowa przed kolektomią, bez możliwości kontynuacji.
str 21 tab 12	Preparat Budenofalk w formie kapsułek według mojej wiedzy nie ma wskazań w WZJG i jest zalecany w chLC analogicznie jak Entocort. Porównanie byłoby więc bezprzedmiotowe.
str 40	Trudno oczekiwać, że dla nowego leku będą dostępne oceny długookresowego profilu bezpieczeństwa. Istnieją natomiast analizy dla tej samej substancji czynnej, co słusznie omówiono, ale tylko na podstawie jednej pracy. Dodatkowe informacje można znaleźć np. w Kuenzing et. al. (2014).
str 48.	<p>Ograniczenia – wymienione w pkt. 1 i 2 aczkolwiek formalnie zasadne pozostają w sprzeczności z opiniami ekspertów i doświadczeniami pacjentów. Nasza wiedza pochodzi z licznych kontaktów zagranicznych i uwag tych, którzy zamienili leczenie ze sterydów systemowych na miejscowe. Wiązało się to ze znacznie mniejszymi działaniami niepożądanymi. Z punktu widzenia pacjenta niewielkie jest znaczenie, czy współczynnik ten wynosi 7,3 czy tylko 3,7 bo wiele działań sterydoterapii ogólnej ma nieodwracalne skutki.</p> <p>Pkt. 3 i 4 nie mają żadnego znaczenia klinicznego.</p> <p>pkt 5 W cytowanej publikacji (Schoon et al. 2005) nie podano metodyki badania depresji, trudno więc oceniać czy była ona działaniem niepożądanym terapii czy też skutkiem samej choroby. Na str. 45 podano inny odnośnik (Turner 2005), do którego nie udało mi się dotrzeć.</p> <p>pkt 7 Ze względu na stosowaną chemoprewencję, nadzór endoskopowy zapadalność na RJG spada (Castaño-Milla C, Chaparro M, Gisbert JP, 2014). Nie znam prac pokazujących, że WZJG wpływa na długość przeżycia.</p> <p>pkt 8 Przewlekłe stosowanie leków 5-ASA, immunosupresantów, czy leków biologicznych ma na celu podtrzymanie remisji aby stosować jak najmniej i jak najrzadziej steroidy systemowe. Mimo takiego leczenia nie udaje się podtrzymać remisji u wszystkich pacjentów i leczenie steroidami jest konieczne. Niestety w Polsce nie są finansowane z budżetu steroidy doodbytnicze, mimo, że znajdują się w Wytycznych (pkt.8 i 9). Alternatywą jest praktycznie niedostępne leczenie biologiczne. Z przyjętego założenia wynika, że mimo stosowanej terapii podtrzymującej statystyczny chory ma nawrót raz na cztery lata. Może osoby z łagodnym przebiegiem choroby rzadziej są członkami Towarzystwa bo z naszej perspektywy sytuacja przedstawia się o wiele gorzej.</p> <p>Pkt 9 i kolejne można poddać podobnej krytyce, ponieważ gdyby nie stosowanie immunosupresji częstość wznów byłaby o wiele większa, a proponowanie jako alternatywy kolektomii jest nieludzkie – to nie jest terapia z wyboru. Powoływanie się na pracę Krzesik z 2002 roku, gdy immunosupresja nie była stosowana przewlekłe, a leki 5-ASA nie były podawane stale w utrzymaniu remisji i chemoprewencji jest lekkim nadużyciem.</p>

str. 52	Obliczenia własne Agencji – są niewątpliwie prawdziwe, hołdują jednak zasadzie, że lepiej leczyć powikłania i skazywać pacjentów na niepełnosprawność, niż inwestować w ich leczenie.
str. 58	Trudno ocenić ile chorych na WZJG stosowało i stosuje obecnie budesonid MMX, ale bez finansowania będzie to kolejna terapia tylko dla bogatych.
str. 61.	Tab. 52 obarczona jest błędem nieliczenia kosztów działań niepożądanych, które w znacznym stopniu (patrz str. 55) ponosi pacjent.
str. 64.	Muszę podkreślić, że w krajach „wyboldowanych” w tabelce leczenie biologiczne jest znacznie lepiej dostępne i dotyczy to nawet Rumunii.
str. 67	<i>Skuteczność praktyczna – nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną.</i> Prac poza cytowanymi badaniami klinicznymi ze ślełą próbą i randomizacją jest wiele (np. ostatnie Lichtenstein et al. PMID:26094251). Liczne są także doniesienia zjazdowe. Stwierdzenie Eksperta jest pozbawione jakichkolwiek podstaw i widać pochodzi od tej samej osoby, która na str. 12 stwierdziła, że <i>przewlekły przebieg wzjg urozmaicają ostre rzuty.</i>

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