

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 28/2015
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:	AOTMiT-OT-4351-49/2015
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Inflectra (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”

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:

Joanna Weber-Bracichowicz

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Inflectra (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu Inflectra (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”
- Złożenie uwag w związku z upubliczniętym 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

JK

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 wiązą 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.

nie dotyczy

.....
.....
.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK1

Janina Nalbyświatłowicz

16.12.2015

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 12 „Kluczowe informacje i wnioski”, podrozdział „Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa” (str. 63)	W podsumowaniu brakuje informacji o wynikach analizy minimalizacji kosztów. Zgodnie ze stanowiskiem Analityków Agencji (str. 41): „Wnioskodawca zgodnie ze swoimi założeniami powinien przyjąć jako podstawową technikę analityczną analizę minimalizacji kosztów, natomiast analiza kosztów-użyteczności powinna być wykorzystana w ramach analizy dodatkowej/zupełniającej.” Wg obliczeń przedstawionych na str. 40 cena zbytu netto, przy której koszt infliksymabu stosowanego wg założeń wnioskowanego programu lekowego zrównuje się z kosztami komparatora, w wariancie bez uwzględnienia RSS wynosi 991,39 PLN w populacji dorosłych i 931,39 w populacji pediatrycznej.
Rozdział 3.6 „Technologie alternatywne wskazane przez wnioskodawcę” (str. 20) oraz Rozdział 5.3.1 „Ocena założeń i struktury modelu wnioskodawcy” (str. 42)	<p><i>Dotyczy wskazania przez analityków AOTMiT adalimumabu jako potencjalnego komparatora w analizie.</i></p> <p>Należy podkreślić że:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wniosek dotyczy wydłużenia czasu leczenia infliksymabem z 12 do 24 miesięcy, w szczególności nie jest przedmiotem wniosku zastąpienie 12 miesięcy adalimumabem przez 24 miesiące infliksymabu; • osoby, które kończą w obecnym programie leczenie w 12 miesiącu to osoby, które utrzymały odpowiedź na leczenie przez pełne 12 miesięcy - w takiej populacji (skuteczność infliksymabu przez 12 miesięcy) nie jest uzasadnione wprowadzanie adalimumabu w przypadku wznowy choroby (populacja odpowiedziała na infliksymab i w przypadku nawrotu choroby lekiem z wyboru u tych pacjentów będzie infliksymab). <p>Adalimumab mógłby być technologią opcjonalną w przypadku możliwości 24-miesięcznej terapii, co nie ma miejsca w obecnych warunkach.</p> <p>Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że w analizie klinicznej nie zidentyfikowano badań porównawczych właściwych dla wydłużenia leczenia infliksymabem z 12 do 24 miesięcy, stąd próba porównania skuteczności i bezpieczeństwa terapii z terapią adalimumabem (pośrednio lub bezpośrednio) nie jest możliwa.</p> <p>Należy również zwrócić uwagę, na wyniki obliczeń Agencji dla leku Remsima (AOTMiT-OT-4351-45/2015, str. 48 i 71), w których oszacowano, że cena progowa zbytu netto dla produktu Remsima (infliksymab) dla łącznej populacji dorosłych i dzieci wynosi z perspektywy płatnika publicznego 1597,84 zł. Ponieważ Remsima i Inflectra mają taką samą skuteczność (Remsima i Inflectra to nie tylko produkty biopodobne Remicade, ale ten sam produkt CT-P 13 firmy Celtrion), należy wnioskować, że dla porównania adalimumabu z preparatem Inflectra cena progowa będzie identyczna i wyniesie 1597,84 zł tj. znacznie powyżej ceny progowej dla porównania z</p>

jr

	infliksymbem stosowanym zgodnie z obecnie obowiązującym programem lekowym.
--	--

* 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*	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.)

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

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

