

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer:	BIP – 129, analiza AOTM-OT-4350-20/2014
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Ranexa (ranolazine) we wskazaniu jako lek dodatkowy w leczeniu objawowym dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową.

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 przesać 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: ...Jarosław Stefaniak.....

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;
- 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 upublicznionym 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. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

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.

Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego i zarazem wnioskodawcy (Menarini International Operations Luxembourg S.A.) zatrudniony jest w Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....


.....

.....

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 DKI

21.11.2014 

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 DKI

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Rozdział 4.7 Ocena metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy</p> <p>Tabela 35. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy</p> <p>Parametr: Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?</p> <p>Komentarz oceniającego: Przyjęcie odsetka 13,4% dla wszystkich pacjentów leczonych w Polsce CCB otrzymujących także β-blokery i azotany długodziałające może zaniżyć populację docelową – komentarz pod tabelą</p>	<p>Dokładne wyliczenia dotyczące odsetka pacjentów przyjmujących antagonisty wapnia po OZW (UA lub NSTEMI) są przedstawione w BIA (pkt. 2.1.2, str. 11.) na podstawie referencji:</p> <p><i>Banasiak W., Opolski G., Lesiak M. „Ostry zespół wieńcowy w Polsce – jak poprawić proces leczenia”, prezentacja, http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/ostry_zw_15112010.pdf, ostatni dostęp 2014.02.26;</i></p> <p><i>Gierlotka M., „Leczenie ostrych zespołów wieńcowych – gdzie jesteśmy w roku 2008”, http://www.rejestroz.w.republika.pl/, ostatni dostęp 2014.02.28;</i></p> <p>Zgodnie z wytycznymi Grupy Roboczej Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw postępowania w stabilnej chorobie wieńcowej (<i>Wytyczne ESC dotyczące postępowania w stabilnej chorobie wieńcowej w 2013 roku Kardiologia Polska 2013; 71, supl. X: 243–318</i>) celami farmakoterapii u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową są poprawa w zakresie objawów i zapobieganie incydentom sercowo-naczyniowym. Schemat leczenia przeciwdławicowego przedstawiony we wzmiankowanych wytycznych jasno wskazuje, że lekami pierwszego rzutu (oprócz azotanów krótkodziałających) są: leki beta-adrenolityczne (lub w przypadku ich nietolerancji antagonisty wapnia zwalniający czynność akcji serca). Kolejnym krokiem w leczeniu I rzutu jest dodanie do beta-adrenolityka antagonisty wapnia z grupy pochodnych dihydropirydynowych. Po wyczerpaniu tego schematu pacjenci otrzymują leczenie II rzutu, do którego zalicza się m.in. azotany długodziałające i ranolazynę (RAN). Wydaje się, że z ekonomicznego punktu widzenia pacjenci, u których stosuje się leczenie II rzutu powinni najpierw otrzymywać azotany długodziałające i dopiero w przypadku nieuzyskania odpowiedniej kontroli objawów RAN.</p> <p>W związku z tym zasadne wydaje się założenie, że każdy pacjent, który będzie kwalifikowany do leczenia RAN będzie wcześniej leczony antagonistą wapnia, tak jak zakładają wytyczne ESC i wnioskowane wskazanie refundacyjne.</p> <p>Zapisy ChPL dopuszczają pewną interpretację, ale w przekonaniu wnioskodawcy zapis „takich jak leki beta-adrenolityczne lub antagoniści kanałów wapniowych” oznacza, że w ramach leczenia pierwszego rzutu powinny być sprawdzone oba te typy leków, więc stosowanie innych leków (np. azotanów długodziałających i, dalej, ranolazyny) wymagałoby wcześniejszego stosowania zarówno beta-adrenolityków, jak i antagonistów wapnia. Innymi słowy, niewłączenie np. leczenia antagonistami wapnia po niepowodzeniu beta-adrenolityków (a wykorzystanie zamiast tego innych leków) zostałoby zapewne uznane za niewłaściwe klinicznie.</p> <p>Populacja docelowa, w której można rozważać stosowanie RAN, obejmuje pacjentów stosujących zarówno beta-adrenolityki, jak i antagonisty wapnia (oraz azotany długodziałające). Z tego punktu widzenia przyjęcie minimum z trzech odsetków (a nie np. iloczynu) należy uważać za bezpieczne przybliżenie prawdziwej wartości.</p>
<p>Rozdział 4.7 Ocena metodyki analizy wpływu na budżet</p>	<p>Wnioskodawca podobnie jak AOTM uważa, iż docelowa populacja pacjentów w ocenie eksperta jest przeszacowana.</p> <p>W AWA nie podano źródła uzasadniającego liczbę 160 tys. pacjentów z rozważanymi typami OZW (UA lub NSTEMI).</p>

<p>wnioskodawcy</p> <p>Tabela 35. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy</p> <p>Parametr: Czy nie stwierdzono innych błędów w podejściu analitycznym wnioskodawcy, obniżających wiarygodność przedstawionej analizy?</p> <p>Komentarz oceniającego: Uwagi do analizy przedstawiono poniżej tabeli</p>	<p>W analizie BIA wnioskodawcy wskazano źródło, na podstawie którego oszacowano liczebność populacji z rozważanymi typami OZW (UA lub NSTEMI) na 90 tys. Na podstawie referencji <i>Banasiak W., Opolski G., Lesiak M. „Ostry zespół wieńcowy w Polsce – jak poprawić proces leczenia”, prezentacja, http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/ostry_zw_15112010.pdf, ostatni dostęp 2014.02.26:</i></p> <p>„Liczba hospitalizacji z powodu OZW w ciągu roku: 140 000</p> <ul style="list-style-type: none"> • OZW bez uniesienia ST 90 000 (64,2%) <ul style="list-style-type: none"> ○ Niestabilna choroba wieńcowa 60 000 (42,8%) ○ Zawał bez uniesienia ST 30 000 (21,4%) • Zawał serca z uniesieniem ST 50 000 (35,8%)” <p>Niemniej jednak zakładając, że niepewność dotycząca wielkości populacji jest istotnym czynnikiem w procesie decyzyjnym, rozwiązaniem mogącym złagodzić jego wpływ jest przyjęcie mechanizmu dzielenia ryzyka opartego na pokrywaniu przez podmiot odpowiedzialny kosztów leczenia pacjentów ponad ustalony limit pacjento-lat terapii rocznie. Doprecyzowanie tego mechanizmu wymaga uwzględnienia możliwości stosowania opakowań dla różnych dawek leku i wnioskodawca jest gotowy na takie rozwiązania.</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
	Nie dotyczy

* 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
	Nie dotyczy

* 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.)

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Nie dotyczy

* 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
	Nie dotyczy

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