



Warszawa dn. 2015-03-20

AGENCJA OCENY
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
I TARYFIKACJI

2015 -03- 20

Sekretariat Główny

lp. z kontr.wpł. 1564
liczba zał. CD

Sz. P. Prezes

Wojciech Matusewicz

Agencja Oceny Technologii

Medycznych i Taryfikacji

ul. I. Krasickiego 26

02-611 Warszawa

W nawiązaniu do otrzymanego w dniu 16 marca 2015 r. pisma o sygnaturze AOTMiT-OT-4351-4/KLa/2015 w imieniu firmy Celltrion Healthcare Hungary Limited Liability Company (Węgry) w załączeniu przesyłamy uwagi do ww. analizy.

Z poważaniem,

Dr.n. farm. Iwona Gradowska Olszewska
Dyrektor ds. Medycznych

EGIS Polska Sp. z o.o.
01-797 Warszawa, ul. Powązkowska 44c
Tel.: (22) 32 60 400, Fax: (22) 32 60 403
www.egis.pl

NIP 118 00 64 159, KRS 0000063826
Wysokość Kapitału Zakładowego: 17 860 000,00 zł
Oznaczenie sądu: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie
XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	AOTM-OT-4351-4/2015
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie infliksymabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”.

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: Iwona Gradowska-Olszewska.....

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

Posiedzenie Rady Przejrzystości, które odbędzie się 23 marca 2015 roku.....

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 upublicznonym 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.

.....

.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

⁵ niepotrzebne skreślić

Data składania i podpis osoby składającej DKl

20.05.2015

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. Olszki', written over a dotted line.

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
1) Str. 146	<p>Dotyczy fragmentu: „Nie przeszukano bazy ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research), ale zakres źródeł objętych wyszukiwaniem można uznać za bardzo szeroki”</p> <p>Nie przeprowadzono przeszukania ISPOR SCIENTIFIC PRESENTATIONS DATABASE, ponieważ w ramach przeszukania głównych baz danych odnaleziono szereg pełnotekstowych publikacji dotyczących analiz ekonomicznych i kilka abstraktów konferencyjnych (dostępne z poziomu EMBASE oraz PubMed). Uwzględnienie dodatkowo abstraktów konferencyjnych (tylko takie wpisy posiada baza ISPOR) nie wpływa na wnioskowanie z przeglądu. AOTMiT wskazując potrzebę przeszukania bazy ISPOR jednocześnie odrzuciło z zestawienia analiz w AWA abstrakty konferencyjne.</p>
2) Str. 166, 194 i 196	<p>Dotyczy fragmentów: „Wnioskodawca założył taką samą skuteczność ustekinumabu w dawce 45 mg oraz 90 mg, którą stosuje się u osób z masą ciała powyżej 100 kg. Argumentował, że założenie takie poczyniono, pomimo że wyniki analizy post hoc badań klinicznych sugerują niższy efekt nawet zwiększonej dawki leku wśród otyłych pacjentów. Natomiast w publikacji Signorovitch 2014 dostępne są wyniki dla dawki 90 mg, które sugerują coś przeciwnego - prawdopodobieństwa uzyskania redukcji PASI 90%, 75% oraz 50% oszacowano odpowiednio na 45%, 72,5% oraz 88,4%. Są to wyniki lepsze niż dla dawki 45 mg”; „skuteczność ustekinumabu dla dawki 90 mg przyję o na podstawie publikacji Signorovitch 2014 (a nie na poziomie jak dla dawki 45 mg)”</p> <p>W opublikowanej meta-analizie sieciowej uwzględniono dawkę 90 mg ustekinumabu wśród wszystkich pacjentów włączonych do jednego z ramion badań klinicznych, <u>niezależnie od masy ciała</u>. Raportowana w badaniu Signorovitch 2014 skuteczność dawki 90 mg odnosi się więc do wszystkich pacjentów (<u>zarówno z masą ciała poniżej 100 kg jak i z masą ciała powyżej 100 kg</u>).</p> <p>EMA rejestrując ustekinumab wykazała, że dawka podstawowa (45 mg) może być niewystarczająca dla pacjentów z masą ciała powyżej 100 kg. Ustaliła, że wśród tych pacjentów zasadne jest stosowanie wyższej dawki (90 mg), której skuteczność może być zbliżona do skuteczności dawki 45 mg wśród pacjentów z masą ciała <100 kg. W Charakterystyce produktu Stelara znajdują się odpowiednie zestawienia potwierdzające w/w informacje (tabela 2. na str. 9.; zagregowane dane z badań PHOENIX 1 i 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> • odsetek pacjentów z masą ciała powyżej 100 kg odpowiadający na dawkę 90 mg wynosi 68% po 12 tygodniach i 74% po 28 tygodniach, • odsetek pacjentów z masą ciała poniżej 100 kg odpowiadający na dawkę 45 mg wynosi 74% po 12 tygodniach i 79% po 28 tygodniach. <p>Przedstawione zestawienie sugeruje, że skuteczność dawki 90 mg wśród osób z masą ciała powyżej 100 kg może być o 5-6% niższa od skuteczności dawki 45 mg wśród pacjentów z niższą masą ciała od 100 kg.</p> <p>W analizach przedłożonych AOTMiT konserwatywnie założono taką samą skuteczność dawki 90 mg wśród pacjentów >100 kg jak dawki 45 mg wśród pacjentów z ≤100 kg.</p> <p>AOTMiT nieprawidłowo (wbrew opinii EMA) przyjęła, że skuteczność dawki 90 mg wśród wszystkich pacjentów (<u>zarówno z masą ciała poniżej 100 kg jak i powyżej 100 kg</u>) będzie taka sama jak wśród pacjentów z masą ciała > 100 kg.</p> <p>Pacjenci z masą poniżej 100 kg stanowili około 2/3 wszystkich pacjentów włączonych do ramienia badań klinicznych testujących skuteczność ustekinumabu w dawce 90 mg.</p>
3) Str. 170	<p>Dotyczy fragmentu: „Zaprzestanie leczenia z powodu działań niepożądanych oznacza stałe wykluczenie z terapii - nie ma możliwości tymczasowego odstawienia leku. Pominięto wpływ stosowania leków biologicznych na ryzyko występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych lub zgonu z ich powodu”</p> <p>Dane wejściowe modelu decyzyjnego obejmowały tylko informacje z badań</p>

	<p>klinicznych dotyczące trwałego przerwania leczenia biologicznego – w badaniach nie odnaleziono informacji pozwalających określić zakres tymczasowego odstawienia leku. Efekt ten miałby wyłącznie wpływ na koszt leczenia biologicznego (mniejsza liczba przyjętych dawek/ opóźnienie w przyjęciu kolejnych dawek) przy takim samym jak raportowano w badaniach klinicznych efekcie terapeutycznym, więc zastosowane w analizach podejście należy traktować jako konserwatywne (szczególnie w odniesieniu do etanerceptu).</p> <p>Nie są dostępne dowody potwierdzające ilościowy wpływ stosowania leczenia biologicznego na ryzyko CVD. Odnaleziono jedno doniesienie, które wskazywało na ten aspekt (dane z badania retrospektywnego przeprowadzonego w Danii – Ahlehoff 2013). Wyniki badania oceniają łącznie efekt stosowania leków biologicznych w porównaniu z metotreksatem lub innym standardowym leczeniem.</p>
<p>4) Str. 171-172, 178, 194, 196</p>	<p>Dotyczy fragmentów: „(...) Najwyższa różnica w koszcie wynika zaś z różnicy w koszcie podawania infliksymabu. Świadczenie 5.53.01.0001436 „Produkt leczniczy nie zawarty w kosztach świadczenia” można sumować wyłącznie ze świadczeniem 5.52.01.0001490 - „Hospitalizacja związana z terapią biologiczną ciężkiej łuszczycy” wycenionym na 104,00 PLN (2 pkt x 52 PLN) zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ (Załącznik nr 1b do Zarządzenia Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. z późn. zm.). Koszt podania leku przy dotychczasowym sposobie finansowania infliksymabu wynosi zatem 104,00 PLN, natomiast przy zmianie sposobu finansowania na program lekowy będzie to średnio 347,88 PLN za podanie, przy założeniu z analizy podstawowej, że w przypadku infliksymabu podanie odbywa się w ramach hospitalizacji jednodniowej (świadczenie 5.08.07.0000003 o wartości 468,00 PLN), a podanie odbywa się w trybie ambulatoryjnym w ramach porady związanej z realizacją programu (świadczenie 5.08.07.0000004 o wartości 104,00 PLN). Różnica w koszcie podania wynosi zatem 243,88 PLN. Przy przyjęciu założeń wnioskodawcy (Remsima podawana jest w ramach hospitalizacji w przypadkach, liczba podań infliksymabu w ciągu roku wynosi 6,74 16), ale przy założeniu, że koszty kwalifikacji do leczenia oraz koszty podania leku są kosztami różnicującymi, zgodnie z wyliczeniami analityków AOTMiT, różnica w koszcie na pacjenta w ciągu roku pomiędzy stosowaniem infliksymabu na dotychczasowych zasadach vs w ramach programu lekowego wynosi 1 969,17 PLN. Jeśli uwzględnić dolną granicę przedziału ufności co do odsetka porad ambulatoryjnych przy podaniu Remsimy (0%, czyli 100% podań odbywa się w ramach hospitalizacji) różnica w koszcie rośnie do 2 778,98 PLN. Co ciekawe, wnioskodawca w ramach analizy wpływu na budżet, przyznaje że istnieje różnica między scenariuszami ze względu na koszt podawania infliksymabu na poziomie świadczenia 5.52.01.0001490, a kosztem podawania Remsimy określonym na podstawie świadczeń 5.08.07.0000004, 5.08.07.0000003/5.08.07.0000001” „założono, że 100% podań infliksymabu będzie odbywało się w trybie szpitalnym”</p> <p>Zgodnie z informacjami przedstawianymi na anglojęzycznych portalach internetowych producentów preparatów zawierających infliksymab czas infuzji leku <u>nie powinien przekraczać dwóch godzin</u>. Trudno jednoznacznie potwierdzić, że kilkugodzinny pobyt pacjenta w szpitalu związany z infuzją będzie można zakwalifikować jako pełny osobodzień.</p> <p>Ekspertów uczestniczących w badaniu kwestionariuszowym zapytano o potencjalne rozliczenia podań danych leków, nie o fakt czy ich opinia będzie potwierdzona przez NFZ weryfikujący zasadność rozliczenia podań leku. W praktyce NFZ może zakwestionować rozliczenia podań infliksymabu w ramach hospitalizacji jednodniowej jeżeli zgodnie z aktualną formą podawania infliksymabu w łuszczycy wystarczająca jest wizyta w związku z podaniem leku (nazwa może wprowadzić w błąd gdyż zawiera wyrażenie „hospitalizacja”, ale jej koszt sugeruje pobyt w trybie ambulatoryjnym).</p> <p>Ze względu na brak możliwości wiarygodnego przewidzenia jak w przyszłości rozliczane będą podania leków w ramach programu lekowego, z grona kosztów różniących w ramach analizy minimalizacji kosztów wykluczono koszt wizyt w szpitalu w związku z podaniem leków biologicznych – nie ma powodów klinicznych do przypuszczeń różnicy w koszcie podawania infliksymabu pomiędzy aktualną formą refundacji a przyszłym programem lekowym.</p> <p>W ramach analizy kosztów-użyteczności oraz w ramach analizy wpływu na budżet założono drobne różnice pomiędzy kosztem podawania poszczególnych leków biologicznych, co wiązało się z konserwatywnym podejściem (uwzględnienie tego co wskazują eksperci bez weryfikacji zasadności takiej formy rozliczeń – oceny tego aspektu może dokonać jedynie NFZ i to w odniesieniu do poszczególnych chorych). W analizie wpływu na budżet (również konserwatywnie, zwiększając dodatkowe nakłady) nie uwzględniono wszystkich potencjalnych świadczeń związanych ze stosowaniem leków w ramach świadczeń 5.52.01.0001490 i 5.53.01.0001436.</p>

	<p>Podyktowane było to brakiem jakichkolwiek informacji na temat sposobu rozliczeń świadczeń diagnostycznych wśród pacjentów stosujących infliksymab na aktualnych warunkach (realizując konserwatywne podejście zrezygnowano z oceny aktualnego kosztu podań i diagnostyki poprzez stwierdzenie, że koszt będzie na takich samym poziomie jak wskazują eksperci w przypadku programu).</p> <p>Analitycy AOTMiT we wskazanych miejscach AWA założyli, że 100% podań infliksymabu będzie rozliczane w ramach hospitalizacji jednodniowej. Rozliczenie dwugodzinnej infuzji leku w tym trybie z wysokim prawdopodobieństwem będzie zakwestionowane przez NFZ.</p> <p>Również wyniki badania kwestionariuszowego wskazują, że preferencje ekspertów klinicznych w zakresie rozliczania podania tego leku są odmienne (1/3 podań rozliczana w ramach wizyt ambulatoryjnych).</p>
5) Str. 184	<p>Dotyczy fragmentu: <i>„Należy jednak zauważyć, że z danych NFZ wynika, że udziały adalimumabu rosły w czasie - w roku 2013 udziały ustekinumabu wynosiły 78,2% natomiast udziały adalimumabu stanowiły 21,8%. Uwzględniając dalszy spadek udziałów ustekinumabu w stosunku do adalimumabu należy spodziewać się wzrostu kosztów inkrementalnych. Analitycy AOTMiT oszacowali, że zakładając równe udziały w rynku ustekinumabu i adalimumabu (po 50%) w ostatnim roku analizy, przyjmując niową zmianę tego parametru i wychodząc od wartości przyjętych przez autorów BIA wnioskodawcy wzrost wydatków inkrementalnych z perspektywy NFZ wynosi około 2,2% w roku 2016 i około 4,8% w roku 2017 w stosunku do wariantu podstawowego analizy wnioskodawcy. Wpływ tego parametru nie jest kluczowy dla wyników analizy, lecz ma niewątpliwą wpływ na oszacowane koszty inkrementalne”</i></p> <p>Sugerowanie obecności trendu na podstawie dwóch punktów jest mało wiarygodne (wręcz niepoprawne z punktu widzenia statystyki).</p> <p>Należy mieć również na uwadze, że adalimumab oficjalnie został uwzględniony w programie lekowym od połowy 2013 roku (Dz. Urz. Min. Zdrow. 13.24), w praktyce obecność adalimumabu tylko w programie datuje się na 1 sierpnia 2013 roku (Zarządzenie Nr 42/2013/DGL). Nie jest więc zaskakujący wzrost udziału leku w rynku w 2014 roku w odniesieniu do roku 2013.</p> <p>Uwzględniony w analizach udział w rynku został potwierdzony zarówno przez ekspertów klinicznych jak i dane z NFZ przedstawione w AWA.</p>
6) Str. 195	<p>Dotyczy fragmentu: <i>„Założono, że proces ten będzie przebiegał liniowo, więc w każdym roku analizy 33,3% pacjentów nie leczonych będzie włączanych do programu lekowego, do poziomu 100% w ostatnim roku horyzontu czasowego analizy. Wariant taki oszacowano z tego powodu, że liczba pacjentów z umiarkowaną postacią łuszczycy oszacowana została w oparciu o liczbę rzeczywiście leczonych pacjentów z ciężką postacią łuszczycy. Zakładając zatem podobną chęć podjęcia terapii przez pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią choroby wariant taki wydaje się prawdopodobny (ograniczeniem może być oczywiście dostępność do leczenia).”</i></p> <p>Cytowane założenie AOTMiT byłoby w pełni uzasadnione, ale wyłącznie w przypadku realizacji programu lekowego wśród pacjentów z umiarkowaną postacią łuszczycy dla wszystkich leków biologicznych. Realizacja programu lekowego wśród w/w pacjentów z uwzględnieniem ustekinumabu, adalimumabu czy etanerceptu wymaga złożenia odpowiedniego wniosku przez producentów tych leków i na tej podstawie nie została uwzględniona w analizie wpływu na budżet.</p> <p>Nie wszyscy pacjenci z umiarkowaną postacią choroby będą tolerować leczenie dożylnie, odpowiadać na leczenie infliksymabem czy wyrażać chęć na stosowanie leku Remsima®.</p> <p>Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych maksymalnie do 50% tych pacjentów skorzysta z analizowanego leku w 3. roku realizacji proponowanego programu lekowego (żaden z ekspertów nie wskazał, że wszyscy pacjenci z umiarkowaną postacią choroby będą stosować infliksymab w przypadku realizacji proponowanego programu lekowego).</p>
7) Str. 198	<p>Dotyczy fragmentów: <i>„Wprowadzenie odpowiednika we wskazaniu łuszczycy plackowata nie będzie więc równoznaczne z wprowadzeniem odpowiednika w pozostałych wskazaniach, w których wszystkie rzezone leki są już finansowane ze środków publicznych. Istnieje więc jedynie potencjalne</i></p>

	<p>prawdopodobieństwo, że oszczędności generowane przez zaproponowany mechanizm pojawią się dla analizowanego wskazania”;</p> <p>„Obliczenia autorów BIA wnioskodawcy budzą wątpliwości, autorzy AR wnioskodawcy szacują wyniki analizy racjonalizacyjne przyjmując założenie, że wprowadzenie odpowiednika w rozpatrywanym wskazaniu będzie skutkowało obniżeniem limitu finansowania w całej grupie limitowej 1050.3, więc we wszystkich wskazaniach objętych refundacją. Wyniki uwzględniające jedynie omawiane wskazanie pokazują, że potencjalne oszczędności wyniosą odpowiednio w kolejnych latach analizy 0,9 mln PLN, 2,4 mln PLN i 3,7 mln PLN (7,02 mln PLN w horyzoncie 3 lat). Oszczędności te nie pokryją więc w pełni wzrostu kosztów związanych z wprowadzeniem ocenianej technologii do refundacji w rozpatrywanym wskazaniu.</p> <p>Również sama idea rozwiązania budzi pewne wątpliwości ponieważ uzależnia możliwość zaistnienia zaproponowanego mechanizmu od podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanego leku”</p> <p>W interpretacji wnioskodawcy art. 13 ust. 6 pkt. 1 Ustawy o refundacji („Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu”) będzie skutkowało obniżeniem wysokości limitu finansowania w grupie limitowej 1050.3, w której znajduje się infliksymab. Tym samym uniemożliwi to świadczeniodawcom zakup produktu leczniczego zawierającego ww. molekułę po cenie wyższej niż limit finansowania zarówno we wnioskowanym wskazaniu, jak i we wskazaniach aktualnie refundowanych - przy założeniu, że lek ma podlegać rozliczeniom z NFZ. Wydaje się niezasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla infliksymabu, jedynie dla wnioskowanego wskazania.</p> <p>Przy interpretacji wnioskodawcy przeprowadzone obliczenia są prawidłowe.</p> <p>Na szczególną uwagę zasługuje fakt, że analitycy AOTMiT porównując wyniki analizy wpływu na budżet i wyniki analizy racjonalizacyjnej uwzględnili scenariusz najbardziej prawdopodobny wysokości oszczędności generowanych w wyniki realizacji proponowanego rozwiązania i scenariusz analizy wpływu na budżet przedstawiony w rozdziale „Obliczenia własne Agencji” zakładający nierealne i niepotwierdzone żadnymi informacjami (sprzeczne z opinią ekspertów) wykorzystanie infliksymabu wśród pacjentów z umiarkowaną postacią choroby (por. uwagę do tekstu na stronie 195. AWA).</p> <p>W przedłożonej AOTMiT analizie racjonalizacyjnej przedstawiono wyniki dotyczące maksymalnego scenariusza uwolnionych środków finansowych (3,4 mln PLN w 1., 9,8 mln PLN w 2. i 12,5 mln PLN w 3. roku realizacji programu lekowego; sumarycznie 25,7 mln PLN w trzyletnim okresie), które z nawiązką kompensują maksymalny wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego wskazany w analizie wpływu na budżet wnioskodawcy.</p>
--	---

* 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
-	-
-	-

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.

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.