

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
<b>Numer:</b>	AOTM-DS-433-05/2012
<b>Tytuł:</b>	<b>Stelara (ustekinumab), 45 mg, w ramach programu lekowego: Leczenie ciężkiej postaci łuszczycy pospolitej z zastosowaniem ustekinumabu</b>

*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 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 AOTM po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

*UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM<sup>2</sup>.*

1. **Deklaracja konfliktu interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** Krzysztof Lech Tronczyński

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

*O objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej dla produktu leczniczego Stelara (ustekinumab), 45 mg, w ramach programu lekowego: Leczenie ciężkiej postaci łuszczycy pospolitej z zastosowaniem ustekinumabu*

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;

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> 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.)

<sup>3</sup> 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.)

■ **Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,**

Γ **Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu:**

**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 pożyciu<sup>4</sup>, 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.*

*Ja, Krzysztof Lech Tronczyński, niniejszym oświadczam, iż wykonuję zajęcia zarobkowe dla firmy Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o., będącej wnioskodawcą, na podstawie umowy o pracę.*

*Jednocześnie oświadczam, że ani ja ani żaden członek mojej rodziny nie posiada żadnych związków z członkami Rady Przejrzystości, ani osobami, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań, ani z ich małżonkami, zstępnymi i wstępnymi w linii prostej, ani z osobami z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.*

<sup>4</sup> 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 .....

## **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
Rozdział 3.1.2. str.23	<p>Według wnioskodawcy, we wnioskowanym wskazaniu, wybór komparatorów jest uzasadniony. Zgodnie z definicją populacji docelowej zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz projekcie programu lekowego, są to chorzy, u których zastosowanie systemowych, klasycznych metod terapii ogólnej nie przyniosło efektu klinicznego lub występują przeciwwskazania do takiego leczenia. Ustalenie zakresu komparatorów powinno dotyczyć populacji określonej zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu a nie ogólnie chorych z ciężką łuszczycą plackowatą. Wydaje się być uzasadnione, że u tych pacjentów stosowanie klasycznej terapii systemowej będzie znacznie ograniczone, a leki biologiczne w tej podgrupie stanowią podstawową opcję terapeutyczną.</p> <p>Jednocześnie należy zauważyć, iż obecnie leczenie biologiczne jest już opcją terapeutyczną, do której, ze względu na ograniczenia finansowe, dostęp jest niewystarczający. W przypadku braku bariery finansowej leczenie biologiczne dla populacji pacjentów kwalifikujących się do proponowanego programu lekowego powinno być leczeniem z wyboru.</p> <p>Ponadto analiza oceniająca skuteczność leczenia preparatem Stelara w porównaniu do leczenia standardowego, była już przedmiotem oceny Agencji Oceny Technologii Medycznej, w 2009 roku, w ówczesnej sytuacji braku jakiegokolwiek opcji finansowania leczenia biologicznego z budżetu państwa. Na podstawie oceny AOTM oraz stanowiska Rady Konsultacyjnej w 2009 roku (9/6/22/2009), Prezes Agencji wydał pozytywną rekomendację w zakresie zakwalifikowania „leczenia łuszczycy plackowatej przy wykorzystaniu m.in. ustekinumabu (Stelara®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszy Zdrowia” jako świadczenia gwarantowanego (2/2009).</p>
Rozdział 4.6. str. 63	<p>Należy zauważyć, iż trudno przewidzieć, w jaki sposób początkowe, krótkookresowe różnice w efektywności klinicznej, przełożą się na długookresową (w horyzoncie dożywotnim) ocenę efektywności (QALY) będącą wynikiem modelowania. W modelowaniu brany jest pod uwagę szereg czynników innych niż skuteczność kliniczna, takich jak długość terapii, odsetek przerw, itd., które w istotny sposób wpływają na finalną wysokość współczynnika kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych.</p>
Rozdział 5.2. str. 67, tabela 39 wiersz 1	<p>Oszacowanie liczebności populacji docelowej przyjęto na podstawie opinii polskich ekspertów, uznając je za najbardziej wiarygodne.</p> <p>Oszacowania Agencji mówiące o wielkości potrzeby klinicznej, na podstawie dostępnych danych epidemiologicznych, które określa populację docelową na 7-krotnie wyższą, niż przyjęta przez wnioskodawcę, najprawdopodobniej zostały wykonane uwzględniając opublikowany przez NICE współczynnik określający odsetek pacjentów kwalifikujących się do leczenia biologicznego z powodu umiarkowanej i ciężkiej łuszczycy (AOTM-OT-430-13). Należy zwrócić uwagę, iż współczynnik ten odnosi się do zdecydowanie szerszej populacji niż populacja kwalifikująca się do leczenia zgodnie z treścią projektu programu lekowego z zastosowaniem Stelara®. Ponadto, nie ma możliwości odnalezienia odpowiedniej referencji opisującej metodologię na podstawie, której współczynnik, którym posługuje się NICE, został obliczony. Jedyna dostępna informacja traktująca o źródle tego oszacowania pochodzi z dokumentacji refundacyjnej etanerceptu złożonej przez podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii. Biorąc pod uwagę powyższe, oszacowania polskich ekspertów klinicznych uznano za najbardziej wiarygodne.</p> <p>Ponadto, na podstawie danych sprzedażowych z lat ubiegłych, pochodzących z krajów europejskich, w których produkt leczniczy Stelara® refundowany jest zgodnie z wskazaniem rejestracyjnym, nie ma podstaw do wnioskowania, iż populacja docelowa kwalifikująca się do leczenia w ramach zaproponowanego programu lekowego w Polsce, przekroczy szacunki określone w złożonych analizach.</p>

Rozdział 5.2. str. 67, tabela 39 wiersz 3	Koszty leczenia standardowego w analizie występują po zakończeniu leczenia w programie i są identyczne, niezależnie od poprzedzającego je leczenia biologicznego. Podczas leczenia biologicznego leczenie standardowe jest ograniczone do minimum (zgodnie z badaniami klinicznymi), co koresponduje z kryteriami włączenia do projektowanego programu lekowego dla chorych z ciężką łuszczycą. Aktualizacja kosztów została wykonana zgodnie z metodyką zastosowaną w opracowaniu Agencji: Terapeutyczny Program Zdrowotny „Leczenie stwardnienia rozsianego” Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Raport Nr: AOTM-OT-431-9/2011, AOTM-OT-430-7/2011. Postępowanie to zostało opisane jako ograniczenie analizy.
Rozdział 5.2, Str. 67, Tabela 39, wiersz 5	Należy mieć na uwadze iż chorzy, którzy zgodnie z kryteriami kwalifikują się do leczenia w ramach programu, w praktyce nie kwalifikują się już do leczenia standardowego, a jedynie do leczenia miejscowego (kremy, szampony itp.). Zatem nie będą oni w większości przypadków stosować leków systemowych, jak np. metotreksat, czy cyklosporyna. Nie wydaje się więc, że stosowanie leków biologicznych będzie miało wpływ na rynek leków systemowych. Z braku lepszych danych, w analizie ekonomicznej oszacowano koszty leczenia standardowego na podstawie opinii eksperta, który wymieniał stosowanie także tych leków u chorych z ciężką łuszczycą.

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>5</sup>

#### 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.

<sup>5</sup> 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.)

#### d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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