

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer:	BIP - 089, analiza AOTM-RK-4351-1/2012
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Incivo (telaprewir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C wywołanego zakażeniem HCV o genotypie 1

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

.....

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,

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.)

Złożenie uwag w związku z upublicznonym 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 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.

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 pozostaję we wspólnym pożyciu.

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

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 15.11.2012r. Krzysztof L. Tronczyński

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Strona 28	W analizie weryfikacyjnej zaznaczono, że w przedłożonym raporcie wnioskodawcy nie uwzględniono dwóch przeglądów systematycznych: Cooper 2012 oraz Mathews 2012. Należy jednak zaznaczyć, że w ostatecznej wersji raportu złożonej do Agencji (z poprawkami odnośnie uwag AOTM) przegląd Cooper 2012 został uwzględniony i opisany (odnaleziony w wyniku aktualizacji wyszukiwania do dnia 29 lutego 2012). Natomiast przegląd Mathews 2012 został pojawił się w uwzględnianych bazach danych po dacie zakończenia przeglądu systematycznego (zgodnej z datą złożenia wniosku) i z tego powodu nie jest uwzględniony w ostatecznej wersji raportu.
Strona 33, Tabela 13	Przedstawione w tabeli kryterium selekcji populacji pochodzi z wcześniejszej wersji raportu, i uwaga weryfikacyjna odnosi się do tej definicji. W wersji uzupełnionej zgodnie z minimalnymi wymaganiami, złożonej do Agencji w ramach uzupełnienia, zawierającej poprawki wymagane przez AOTM, kryterium populacji zostało sformułowane następująco: „Dorośli chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C, zakażeni genotypem 1, z wyrównaną czynnością wątroby (w tym z marskością wątroby), którzy byli nie byli wcześniej leczeni, spełniający dodatkowe kryteria włączenia do uzgodnionego programu lekowego, tj. wykazujący włóknienie wątroby w stadium co najmniej 2 w skali Scheuera oraz u których stwierdza się genotyp TT (homozygoty TT) interleukiny 28B (rs12979860).” dla chorych wcześniej nie leczonych, oraz „Dorośli chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C, zakażeni genotypem 1, z wyrównaną czynnością wątroby (w tym z marskością wątroby), którzy byli wcześniej leczeni interferonem alfa (pegylowanym lub niepegylowanym) w monoterapii lub w skojarzeniu z rybawiryną, włącznie z pacjentami z nawrotami, częściową odpowiedzią na leczenie i z brakiem odpowiedzi na leczenie, spełniający dodatkowe kryteria włączenia do uzgodnionego programu lekowego, tj. wykazujący włóknienie wątroby w stadium co najmniej 2 w skali Scheuera., u chorych wcześniej leczonych nieskutecznie, co dokładnie odzwierciedla kryteria włączenia do wnioskowanego programu lekowego.
Rozdział 4.1, str. 59-60/111 – Opublikowane analizy ekonomiczne	Odnaleziona przez Agencję publikacja z 2011 roku (<i>Gellad 2011</i>) nie została uwzględniona w analizie wnioskodawcy, gdyż do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych nie włączano badań dostępnych wyłącznie w formie streszczenia. Należy także zwrócić uwagę, że wymienione badanie odnosiło się do populacji niezgodnej z wnioskowaną (genotyp C/C IL28B). Abstrakty Curtis 2012 i Ramachandran 2012 zostały opublikowane w czerwcu 2012 r. - po zamknięciu przeglądu systematycznego badań ekonomicznych.
Tabela 24, str. 65/111 – Ocena metodyki analizy ekonomicznej. (pozycja: Czy populacja została określona zgodnie z wnioskiem?)	W aktualizacji analizy (zarówno w raporcie dla populacji wcześniej nie leczonych, jak i w populacji wcześniej leczonych bez powodzenia) dodano podrozdziały „Populacja refundacyjna (docelowa)” w których scharakteryzowano populację zgodną z zapisami programu lekowego. Analiza dla populacji wnioskowanej miała charakter analizy uzupełniającej, a jako główne pozostawiono wyniki dla łącznej populacji bez względu na genotyp i stopień włóknienia. Częściowa niespójność między populacją programu a populacją dla której przeprowadzono analizę uzupełniającą istnieje wyłącznie w raporcie dotyczącym chorych wcześniej nieleczonych i wynika z braku wyników skuteczności klinicznej dla podgrupy chorych spełniających jednocześnie oba dodatkowe kryteria włączenia (genotyp IL28B T/T i st. włóknienia ≥ 2). W związku z powyższym, w analizie rozważono warianty oparte na wynikach dla podgrup częściowo odzwierciedlających populację wnioskowaną, tj. spełniających jedno z ww. kryteriów. W raporcie dotyczącym populacji chorych uprzednio leczonych wyniki skuteczności dla populacji odpowiadającej kryteriom programu (st. włóknienia ≥ 2) były dostępne z badań klinicznych i wykorzystane w uzupełniającym wariantcie analizy.
Rozdział 4.4, str. 67/111 – Ocena modelu wnioskodawcy	Model uwzględnia ograniczenia na osiągnięcie 100 r.ż. Co prawda kalkulacje przepływu pacjentów, kosztów i efektów w modelu przeprowadzono dla pełnych 70 cykli, niezależnie od wieku wyjściowego kohorty (zakładki „Model”, „Model cost” i „Model utility” arkusza kalkulacyjnego), jednak w obliczeniach wykorzystywano wyniki z tych cykli, w których wiek

	<p>kohorty osiąga 100 lat. W tym celu, dla każdej kohorty wiekowej modelu (<=35, 36-45, >45 lat; model dla populacji naive) obliczono liczbę cykli do osiągnięcia wieku 100 lat (zob. komórki R10:AT16 w zakładce „Results”, w szczególności kolumny T,U,V) i – w zależności od horyzontu modelu – do kalkulacji pobierano dane z wiersza odwołującego się do tego cyklu. Przykładowo, średni wiek wyjściowy w grupie 36-45 lat wynosił 41 lat (przykład dla populacji naive), zatem liczba cykli do osiągnięcia 100 lat jest równa 59 (zob. komórka U16 w zakładce „Results”). W konsekwencji, w obliczeniach dla horyzontu dożywnotnego (max. 70 lat) wykorzystano wyniki (koszty, efekty) zgromadzone po 59 cyklach modelu, odnajdując w zakładkach „Model”, „Model cost” i „Model utility” odpowiednie wiersze odwołujące się do 59 cyklu.</p> <p>Opisany schemat obliczeń, zapewniający kontrolę nad ograniczeniem wieku do 100 lat, znajduje się w komórkach R10:AT16 w zakładce „Results” (model dla populacji naive). Wartości w komórkach są domyślnie niewidoczne dla użytkownika (celem większej przejrzystości, w obliczeniach pomocniczych zastosowano kolor czcionki w kolorze tła), dlatego mogły zostać niezauważone w procesie walidacji modelu.</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

* 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

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.)

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