

2013-02-14

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

znak sprawy
lp. z kontr.wpl
liczba załączników
poczn.

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer:	BIP – 112, analiza AOTM-OT-4351-28/2012
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Adcirca (tadalafil), tabletki powlekane, 20 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909990779772 w ramach programu lekowego – Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego tadalafillem

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 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:

Radunka Cvejić

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

Wnioski o objęcie refundacją leku Adcirca (tadalafil) tabl. powl., 20 mg, 56 tabl. w ramach programu lekowego – Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego tadalafillem

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.)

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.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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 DKL

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 DKL

13.02.2013 Radzunka Gryjic'

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.2., str.27	<p>„Analitycy odnaleźli przegląd systematyczny Udeoji 2012, który ukazał się 5 listopada 2012 r. a więc po dacie złożenia wniosku refundacyjnego. Publikacja ta została uwzględniona w niniejszej analizie weryfikacyjnej”.</p> <p>Wyniki i wnioski ze zidentyfikowanego po dacie złożenia wniosku refundacyjnego przez Analityków AOTM przeglądu systematycznego są zbieżne z wynikami Analizy klinicznej Wnioskodawcy, jak również uwzględnionymi w niej opracowaniami wtórnymi, zatem nie wpływa on na zmianę ostatecznego wnioskowania.</p>
Rozdz.3.3.1.4, str. 40	<p>„Należy zauważyć jednak, że kryteria włączenia badań do analizy głównej nie obejmowały porównania tadalafilu z placebo ani porównania syldenafilu z placebo. Zatem autorzy AKL wnioskodawcy włączyli do przeglądu systematycznego badania, których nie obejmowały kryteria włączenia do tegoż przeglądu.”</p> <p>W przypadku braku możliwości porównania bezpośredniego w ramach analizy klinicznej należy podjąć próbę przeprowadzenia porównania pośredniego z wykorzystaniem wspólnego komparatora. W wyniku przeprowadzonego przeglądu medycznych baz danych zidentyfikowano badania porównujące tadalafil i syldenafil z placebo, które zostało w tym przypadku wykorzystane jako komparator wspólny do porównania pośredniego.</p>
Rozdz. 3.3.1.5., str. 42	<p>„W AKL zauważono pewne błędy w ekstrakcji danych. (...)Pomyłka ta została skorygowana przez analityków Agencji w tabelach odnoszących się do jakości życia w niniejszej AWA.”</p> <p>Błąd nie powinien się pojawić.</p>
tabela 26. wiersz 1. oraz analogiczne komentarze: tabela 28. wiersz 4., tabela 35. wiersz 5., strona 63. (BIA), tabela 36. wiersz 1.,	<p>„AE wnioskodawcy nie uwzględniła pacjentów z dziedzicznym TNP oraz TNP utrzymującym się lub rozwijającym się pomimo całkowitej korekcji wrodzonej wady przebiegu serca (grupy pacjentów uwzględnione w proponowanym projekcie programu lekowego)”</p> <p>Analizy wnioskodawcy przygotowano zgodnie z wstępną propozycją programu lekowego. Po zakończeniu realizacji HTA dla wnioskowanej technologii, w trakcie rozmów z Ministerstwem Zdrowia, program uległ zmianie do kształtu przedłożonego Agencji wraz z analizami wnioskodawcy przygotowanymi wcześniej.</p> <p>Na podstawie informacji z PHPOL (w trakcie jego realizacji, 2008-2009) można ustalić, że pacjentów w III klasie czynnościowej z dziedzicznym TNP jest około 0,47% (3 pacjentów z dziedzicznym TNP, 1 pacjent w klasie III NYHA w 2009 roku). Pacjentów z wrodzonymi wadami serca w III klasie czynnościowej w 2009 roku było około 11%. Wśród wskazanych pacjentów tylko część spełniałaby kryteria „TNP utrzymującego się lub rozwijającego się pomimo całkowitej korekcji wrodzonej wady przebiegu serca”.</p> <p>Mając na uwadze, iż przy sugerowanych warunkach refundacji wnioskowana technologia będzie najtańszą opcją terapeutyczną wśród dostępnych dla analizowanych pacjentów, nawet najbardziej konserwatywny scenariusz zakładający pominięcie 11,5% pacjentów w analizach wnioskodawcy nie powinien zmienić wnioskowania zarówno z analizy ekonomicznej jak i analizy wpływu na budżet.</p>
tabela 26. wiersz 3. oraz analogiczny komentarz w tabeli 36. wiersz 3.	<p>„AE wnioskodawcy nie uwzględniła możliwości stosowania w II rzucie ambrisentanu, gdyż na czas składania analiz wnioskodawcy ambrisentan nie był refundowany (możliwość stosowania ambrisentanu w II rzucie pojawiła się w Obwieszczeniu MZ z dnia 21 grudnia 2012 roku w sprawie wykazu refundowanych leków (...) na dzień 1 stycznia 2013 roku)”</p> <p>2-tygodniowy okres na przekazanie analiz uwzględniających wskazane przez Agencję rozbieżności z minimalnymi wymaganiami uniemożliwił przeprowadzenie przeglądu systematycznego baz danych dla ambrisentanu i uwzględnieniu tej technologii w Analizach. W okresie przygotowania HTA ambrisentan nie był obecny na listach. Należy zwrócić uwagę, że przy sugerowanych warunkach refundacji wnioskowana technologia będzie najtańszą opcją terapeutyczną wśród dostępnych dla analizowanych pacjentów, również przy uwzględnieniu stosowania ambrisentanu.</p>
strona 63. oraz analogiczne komentarze: tabela 36. wiersz 4., strona 69.	<p>„Przy szacowaniu populacji docelowej oraz ustalaniu założeń dotyczących rynku leków w rozpatrywanym wskazaniu oparto się na opinii tylko jednego eksperta klinicznego, co może stanowić ograniczenie wiarygodności BIA wnioskodawcy”</p> <p>Informacje uzyskane od eksperta dotyczyły następujących źródeł informacji: danych Rejestru PHPOL w okresie jego realizacji (2008 – 2009) oraz danych uzyskanych przez eksperta w 2010 – 2011 roku z NFZ (dane 2010) i zakładów opieki zdrowotnej realizujących program leczenia TNP. Tym samym uwzględniono źródła informacji aktualne (od 2010 roku nie są dostępne inne źródła na ten temat) i przekrojowe z całej Polski.</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
-	-
-	-

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.

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.