

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	AOTM-OT-4350-3/2013
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Azarga (brynzolamid + tymolol), kod EAN: 5909990673629 we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. IOP) u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP

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 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.)

Złożenie uwag w związku z upublicznionym 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, Monika Niewiadomska-Ilczuk niniejszym oświadczam, iż wykonuję zajęcia zarobkowe dla firmy Alcon Polska Sp. z o.o., będącej wnioskodawcą dla powyższej technologii.

Oświadczam, iż ani ja ani żaden z członków mojej rodziny, nie posiadamy żadnych związków z członkami Rady Przejrzystości, ani z osobami, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań, ani z ich małżonkami, z zstępnymi i wstępnymi z linii prostej ani z osobami z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.

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

⁴ niepotrzebne skreślić

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:

11 kwietnia 2013 roku

M. Niewiadomski

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

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Odniesienie do niespełnienia minimalnych wymagań</p> <ul style="list-style-type: none">• Ze względu na uproszczony charakter analizy ekonomicznej i uwzględnienie wyłącznie kosztu nabycia substancji czynnych, które są aktualnie refundowane i mają ustalone ceny urzędowej, nie ma podstaw do wskazania niepewnych parametrów. Tym samym brak analizy wrażliwości wydaje się być uzasadniony.• Brak wariantu epidemiologicznego wynika z dostępności oficjalnych danych NFZ dot. wartości refundacji cen leków według kodów EAN, na podstawie których jest możliwe najbardziej wiarygodne i precyzyjne określenie rzeczywistej populacji docelowej dla leku, który stanowi alternatywną opcję terapeutyczną i będzie powodował wyłącznie zmiany struktury w ramach istniejącego rynku leków przeciwjaskrowych. <p>Wybór komparatorów</p> <p>Wybór komparatora został podyktowany dostępnością dla chorego refundowanych preparatów brynzolamidu (głównego składnika) i tymololu w postaci produktów jednoskładnikowych, tym samym uznano, że połączenie brynzolamidu i tymololu może u części chorych zastępować terapię brynzolamidem w monoterapii, tj. lek Azopt jest sposobem postępowania, który w praktyce medycznej może być zastąpiony przez preparat Azarga. Dodatkowo lek Azopt jest m.in. wskazany do obniżania podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w leczeniu skojarzonym z beta-blokerami, co domyślenie oznacza brak optymalnej kontroli choroby monoterapią. Mając na uwadze brak interakcji lekowych między brynzolamidem i tymololem, należy uznać równą skuteczność i bezpieczeństwo substancji stosowanych w połączeniu jak i osobno, przy czym nie przeprowadzono badań klinicznych dla tak zdefiniowanej interwencji i komparatora, co wynika również z powszechnie uznanej pozycji obu leków w schemacie terapeutycznym.</p> <p>Zidentyfikowane przez analityków AOTM badanie Sanseau 2013, opublikowane po dacie odcięcia przeglądu systematycznego, wskazuje na istotnie statystyczne większe preferencje chorych i mniejszy dyskomfort podczas stosowania połączenia brynzolamid/tymolol niż dorzolamid/tymolol, co pomimo braku przewagi w odniesieniu do redukcji ciśnienia wewnątrzgałkowego jest wartością dodaną leku Azarga.</p> <p>Część ekonomiczna</p> <p>Zakładając optymalne leczenie przeciwjaskrowe, porównanie kosztów uwzględnia 2 substancje czynne stosowane łącznie, w postaci skojarzonej lub osobno. Uznając, że lek Azopt jest sposobem postępowania, który w praktyce medycznej może być zastąpiony przez Azargę, uzasadniono jest założenie, że zostanie również ograniczone zużycie tymololu w monoterapii.</p> <p>W analizie wpływu na budżet ograniczono się do leków, które najprawdopodobniej będą zastępowane przez interwencję, tj. do jednej grupy limitowej. Nie analizowano innych grup leków stosowanych w leczeniu przeciwjaskrowym, mając na uwadze istotne różnice w mechanizmach działania, preferencjach stosowania leków oraz aspekty ekonomiczno-refundacyjne (inne grupy limitowe oraz limity refundacyjne). W opinii Wnioskodawcy inne leki mogą być alternatywą terapeutyczną, ale wydaje się bardzo mało prawdopodobne, aby leki z innych grup terapeutycznych były zastępowane przez wnioskowaną technologię, tym bardziej mając na uwadze względną stabilność rynku leków w ramach analizowanej grupy limitowej. Potencjalne zmiany struktury rynku w ramach kilku grup limitowych, przy wskazanej w analizie</p>

	<p>weryfikacyjnej niepewności oszacowań co do docelowej liczby chorych oraz struktury w pojedynczej grupie limitowej, istotnie ograniczają możliwość przeprowadzenia wiarygodnych oszacowań uwzględniających łącznie 3 grupy limitowe z przepływami pomiędzy grupami oraz w ramach poszczególnych preparatów.</p> <p>Ewentualne uwzględnienie potencjalnego przejmowania rynku leków, np. z grupy 214.0 (Leki przeciwjaskrowe - analogi prostaglandyn do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone) przez lek Azarga mogłoby być związane z dodatkowymi oszczędnościami dla budżetu płatnika, ze względu na wyższe limity refundacyjne i odpłatność ryczałtową w tej grupie (poza jednym preparatem) oraz wnioskowane finansowanie leku Azarga na poziomie 30%.</p>
<p>Str. 61 Tabela 35 wiersz trzeci</p>	<p>Prezentowana przez jednego z ekspertów negatywna opinia co do objęcia refundacją wnioskowanej technologii nie powinna być uwzględniona ze względu na brak przedstawienia merytorycznych argumentów przeciw jej finansowaniu ze środków publicznych.</p> <p>Powolywanie się przez tego eksperta jedynie na fakt istnienia innych leków refundowanych o takim samym mechanizmie działania, jest wadliwe. Tego typu podejście w praktyce odbierałoby lekarzom możliwość wyboru opcji terapeutycznej najbardziej optymalnej dla indywidualnego pacjenta. Skutkowałoby refundowaniem ze środków publicznych tylko jednej substancji aktywnej dla konkretnego wskazania. Cała rzesza pacjentów np. uczulonych lub nietolerujących refundowanej substancji pozostawałaby pozbawiona możliwości leczenia.</p> <p>Z kolei uwaga dotycząca istnienia obu substancji znajdujących się w składzie wnioskowanej technologii, w postaci produktów jednoskładnikowych stoi w sprzeczności z udowodnionymi na całym świecie przewagami preparatów złożonych nad jednoskładnikowymi (np. poprawa compliance i większy komfort terapii). W tym konkretnym przypadku mówimy dodatkowo o potencjalnie mniejszej o połowę ilości kropli wprowadzanych do worka spojówkowego.</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.

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

* 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.