

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer:	AOTM-OT-4350-4/2013
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Sycrest (asenapina), 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 59099990792146, 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 59099990792177 we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. Analiza weryfikacyjna.

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 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:

Wojciech Koziejowski

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.)

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 wiążą 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

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
rozdz. 3.3.1.4. str. 40, Inne ograniczenia zidentyfikowane przez analityków Agencji, pkt. 4	Badania ARES 3a i ARES 3b zostały uwzględnione w AK dodatkowo, w ramach poszerzonej analizie bezpieczeństwa. Analiza statystyczna w tych badaniach (ocena superiority względem PLC) planowana była pod kątem oceny I-rzędowego punktu końcowego (zmiana w skali YMRS), a więc oceny skuteczności. W związku z tym ograniczenie to wydaje się nie mieć wpływu na ocenę bezpieczeństwa leku.
rozdz. 3.3.1.4. str. 41, Inne ograniczenia zidentyfikowane przez analityków Agencji, pkt. 5	Badanie ARES 9 zostało uwzględnione w AK dodatkowo, w ramach poszerzonej analizie bezpieczeństwa. Analiza statystyczna w badaniu (ocena non-inferiority względem OLN) planowana była pod kątem I-rzędowego punktu końcowego (zmiana w skali YMRS), a więc oceny skuteczności. W związku z tym ograniczenie to wydaje się nie mieć wpływu na ocenę bezpieczeństwa leku.
rozdz. 3.3.1.4. str. 41, Inne ograniczenia zidentyfikowane przez analityków Agencji, pkt. 6	Badania ARES zostały uwzględnione w AK dodatkowo, w ramach poszerzonej analizie bezpieczeństwa. Przedstawione ograniczenia wydają się nie mieć wpływu na ocenę bezpieczeństwa leku.
rozdz. 4.3. str. 61, tabela 29, wiersz 4	Przyjęta w analizie ekonomicznej populacja zdefiniowana została jako populacja pacjentów „po niepowodzeniu monoterapii olanzapiną, aripiprazolem lub kwetiapiną lub wykazujących nietolerancję ww. substancji”. Kryteria włączenia do badania, na którym została oparta wspomniana analiza (badanie APOLLO) nie zawierają jednak takiego ograniczenia. W szerszej populacji pacjentów efektywność leków została przyjęta więc na identycznym poziomie. Nieprecyzyjna definicja populacji docelowej nie ma wpływu na wynik analizy. Ta uwaga odnosi się również do uwagi Analityka AOTM zamieszczonego na stronie 53.
rozdz. 4.3. str. 62, tabela 29, wiersz 8	Ze względu na sposób dawkowania wynikający z ChPL, zasadnym wydaje się przyjęcie sposobu wyznaczania limitu w oparciu o tabletkę, nie za DDD. Zgodnie z ChPL: „Zalecana początkowa dawka produktu Sycrest w monoterapii to 10 mg, podawana dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Dawka może zostać zmniejszona do 5 mg dwa razy na dobę po uprzednim dokonaniu oceny klinicznej. W przypadku leczenia skojarzonego zaleca się stosowanie początkowej dawki 5 mg dwa razy na dobę. Dawka może zostać zwiększona do 10 mg dwa razy na dobę w zależności od odpowiedzi klinicznej i tolerancji produktu przez pacjenta.” Przyjęto zatem, że pacjent ponosił będzie opłatę ryczałtową (3,20 zł) w przypadku opakowań z obiema dawkami.
rozdz. 5.1. str. 68 Komentarz analityka AOTM Przeszacowanie populacji w opcji sprzedażowej BIA	Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących liczby pacjentów leczonych w poszczególnych liniach leczenia w opcji sprzedażowej uwzględniono dane dla całej populacji pacjentów doświadczających umiarkowanych lub poważnych epizodów maniakalnych w przebiegu ChaD typu I. Założenia takie ma charakter konserwatywny – wyznaczone koszty inkrementalne mogą być przeszacowane.
rozdz. 8. str. 80 Komentarz analityka AOTM	Ponieważ koszty inkrementalne wynikające z analizy wpływu na budżet płatnika w horyzoncie 3-letnim stanowią nieznaczny odsetek oszczędności wynikających z przyjętego rozwiązania racjonalizacyjnego (od 4% w opcji populacyjnej do 11% w

opcji sprzedażowej) prawdopodobnym jest, że środki pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją Sycrest wygenerowane zostaną w horyzoncie czasowym kilku miesięcy. W takim okresie prawdopodobnym wydaje się spełnienie założeń analizy racjonalizacyjnej. Dodatkowo wprowadzenie proponowanego rozwiązania również w innych grupach limitowych generować może dodatkowe oszczędności.

* 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

* 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.)