

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer:	BIP – 117, analiza AOTM-OT-4350-10/2013
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku: Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: Leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych

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:

MARTA BRATEK (BAYER)

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,~~

Złożyli uwagi 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 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, wykonując/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, Marta Bratek, niniejszym oświadczam, iż na podstawie umowy o pracę wykonuje zajęcia zarobkowe dla firmy Bayer Sp. z o.o., będącym podmiotem odpowiedzialnym dla technologii uwzględnionej i opisanej w w/w analizach.

Oświadczam, że ani ja ani żaden z członków mojej rodziny, nie posiadamy żadnych związków z członkami Rady Przejrzystości, ani osobami, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań, ani z ich małżonkami, wstępnymi i zstępnymi w linii prostej lub z osobami z którymi pozostaje 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 DKI ... 31.07.2013 M. Bratek

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 ... 31.07.2013 M. Bratek

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Tab. 6, Tab. 32, Rodz. 5.2 Rozdz. 5.3.2</p>	<p>Uwaga dotyczy stwierdzeń: <i>W Polsce jest/kwalifikuje się do leczenia ok. 36 tys. chorych na zatorowość płucną rocznie.</i></p> <p>Komentarz:</p> <ol style="list-style-type: none"> Przyznajemy rację, że w piśmiennictwie polskim, w wielu różnych publikacjach eksperckich, artykułach przeglądowych, a nawet wytycznych, systematycznie przywoływana jest szacunkowa liczba ok. 36 (35-37) tys. chorych na zatorowość płucną w Polsce, rocznie. W toku prac nad raportem HTA sprawdziliśmy każde odnalezione stwierdzenie tego typu i podaną referencję. Żadna z referencji nie odnosiła się do danych empirycznych uzyskanych na terenie Polski. Autorzy powołują się na ekstrapolację danych z Ameryki Północnej lub Europy Zachodniej, w tym często na badanie Cohen 2007 (Thromb Haemost 2007; 98: 756–764), które było badaniem modelowym. Zatorowość płucna z definicji leczona jest w warunkach szpitalnych. Trudno sobie wyobrazić żeby lekarz rozpoznał zatorowość płucną i nie skierował pacjenta do szpitala. Wskazuje na to choćby fragment Analizy Weryfikacyjnej AOTM (s. 12, 2. akapit): „U chorych z ZP niskiego ryzyka ... Takich chorych można wcześniej wypisać ze szpitala, jeśli mają zapewnioną odpowiednią opiekę ambulatoryjną ...” W systemie JGP istnieje osobna grupa JGP: D16 – Zator płucny, pod którą kodowani są pacjenci z zatorowością płucną. Grupa ta jest dobrze wyceniona (>4000 zł) i nie istnieją przesłanki aby pacjenci z zatorowością płucną systematycznie byli kodowani inaczej. Statystyki dla tej grupy wskazują na ok. 12 tys. pacjentów rocznie, przy czym powyżej 1500 umiera w trakcie hospitalizacji. Walidacją tej liczby stanowią dane z Badania Chorobowości Szpitalnej Ogólnej prowadzonego przez PZH, oparte na zupełnie innym systemie - kodach ICD-10 z kart statystycznych szpitalnych. Wg tego badania rocznie ok. 15 000 pacjentów jest hospitalizowanych z rozpoznaniem I26-I28 (dane zagregowane dla rozpoznań: zatorowość płucna, inne zespoły sercowo-płucne, inne choroby naczyń płucnych). Leczeni rywaroksabanem mogą być tylko zdiagnozowani pacjenci, a tacy prawie zawsze (99-100%) są hospitalizowani, a więc są odnotowywani w danych NFZ, bądź PZH. Co więcej, rywaroksaban w refundacji aptecznej będą mogli otrzymać tylko Ci, którzy przeżyją hospitalizację (wg danych NFZ ok. 87% hospitalizowanych).
<p>Str. 56</p>	<p>W związku z tym, że dane we wniosku refundacyjnym przedstawione są dla konkretnych kodów EAN tj. opakowań 15mg, 14t, 20mg, 14t oraz 15mg, 42 t, a nie wszystkie z tych opakowań są dostępne na rynkach innych krajów UE, z tabeli tej wynika, że lek jest refundowany we wskazaniu zatorowość płucna jedynie w 3 krajach UE.</p> <p>W rzeczywistości lek jest refundowany również w innych wielkościach opakowań w następujących krajach: Niemcy, Norwegia, Dania, Finlandia, Austria, Węgry, Słowenia.</p> <p>Dodatkowo (ze względu na niedawną rejestrację tego wskazania – grudzień 2012) w kilku krajach, podobnie jak w Polsce proces refundacyjny jest w toku.</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.

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.)

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.