

2014 -US- 11

4715

lp. z kontr.wpł.....

ilość załączników

podpis

załącznik nr 1 do Zarządzenia
Prezesa AOTM nr 18/2012**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych
i analiz wnioskodawcy¹****Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:**

Numer:	AOTM-OT-4351-20/2014
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 r.ż.

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: Roman Markowski

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

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 r.ż.

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,

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 do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,

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, Roman Markowski, niniejszym oświadczam, że na podstawie umowy o pracę wykonuję zajęcie zarobkowe dla firmy AbbVie Polska Sp. z o.o., która na mocy umowy z podmiotem odpowiedzialnym AbbVie Ltd. zajmuje się dystrybucją leku Humira (adalimumab).

Oświadczam, że 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 w linii prostej, ani z osobami, z którymi pozostają 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 DKl M. 01. 2014 

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
Tabela 1., str. 8	<p>Analiza ekonomiczna została przygotowana na podstawie wyników badań jednoramiennych, które nie pozwalały na wykonanie bezpośredniego bądź pośredniego porównania wnioskowanej technologii z komparatorem. W związku z tym, nie było możliwości przeprowadzenia obliczeń pozwalających na stwierdzenie występowania istotnych statystycznie różnic między porównywanymi technologiami. Ponieważ nie było możliwości stwierdzenia (ani zaprzeczenia) występowania istotnych statystycznie różnic w skuteczności i bezpieczeństwie porównywanych technologii, a więc wyznaczenia współczynnika ICUR, zgodnie z art. 13 <i>Ustawy o refundacji</i> przedstawiono wartości współczynników CUR dla technologii wnioskowanej i komparatora.</p> <p>Na tej podstawie wyznaczono cenę progową ADA.</p>
Str. 58	<p>Analiza ekonomiczna została przygotowana na podstawie wyników badań jednoramiennych, które nie pozwalały na wykonanie bezpośredniego bądź pośredniego porównania wnioskowanej technologii z komparatorem. W związku z tym, nie było możliwości przeprowadzenia obliczeń pozwalających na stwierdzenie występowania istotnych statystycznie różnic między porównywanymi technologiami. Ponieważ nie było możliwości stwierdzenia (ani zaprzeczenia) występowania istotnych statystycznie różnic w skuteczności i bezpieczeństwie porównywanych technologii, a więc wyznaczenia współczynnika ICUR, zgodnie z art. 13 <i>Ustawy o refundacji</i> przedstawiono wartości współczynników CUR dla technologii wnioskowanej i komparatora.</p> <p>Na tej podstawie wyznaczono cenę progową ADA.</p>
Str. 60	<p>Analiza ekonomiczna została przygotowana na podstawie wyników badań jednoramiennych, które nie pozwalały na wykonanie bezpośredniego bądź pośredniego porównania wnioskowanej technologii z komparatorem. W związku z tym, nie było możliwości przeprowadzenia obliczeń pozwalających na stwierdzenie występowania istotnych statystycznie różnic między porównywanymi technologiami. Ponieważ nie było możliwości stwierdzenia (ani zaprzeczenia) występowania istotnych statystycznie różnic w skuteczności i bezpieczeństwie porównywanych technologii, a więc wyznaczenia współczynnika ICUR, zgodnie z art. 13 <i>Ustawy o refundacji</i> przedstawiono wartości współczynników CUR dla technologii wnioskowanej i komparatora.</p> <p>Na tej podstawie wyznaczono cenę progową ADA.</p>
Rozdział 5.1., str. 63	<p>Podczas przygotowywania analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, do szacowania populacji chorych kwalifikujących się do leczenia brano pod uwagę kontrakty szpitali, zajmujących się leczeniem dzieci z chorobą Leśniowskiego-Crohna, których jest znacznie mniej, niż szpitali posiadających kontrakt z NFZ na realizację programu lekowego (część szpitali zajmuje się realizacją tego programu jedynie dla dorosłych chorych; np. przytoczony przez analityków AOTM szpital w Piotrkowie Trybunalskim nie realizuje programu lekowego u dzieci). Analitycy AOTM nie sprawdzili, które ze szpitali realizują rzeczony program w populacji dzieci chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna. Wykonawca analiz Wnioskodawcy sprawdził to zarówno w tych szpitalach, jak i potwierdził te dane w odpowiednich Oddziałach Wojewódzkich NFZ. Na stronie internetowej, na którą powołuje się Analityk AOTM uwidocznione są wszystkie szpitale w województwie łódzkim, które mają kontrakt na realizację programu lekowego, tymczasem leczeniem dzieci do 18-go roku życia zajmują się jedynie dwa z nich. Dane przyjęte w analizach Wnioskodawcy odpowiadają rzeczywistości.</p> <p>Dodatkowo, na potwierdzenie tego faktu warto zapoznać się z najnowszą publikacją podsumowującą leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci w Polsce w latach 2004-2013, która ukazała się już po zamknięciu raportu Wnioskodawcy, a która to przedstawia dokładne liczby chorych dzieci w wieku 6-18 lat, leczonych w Polsce (co więcej, wskazuje ona liczby chorych leczonych konkretnymi lekami); liczby te zgodne są z szacowanymi w analizach Wnioskodawcy. Publikację tę załączamy wraz z niniejszym formularzem dla ułatwienia pracy Analitykom AOTM; jest to: „Leczenie biologiczne nieswoistych zapaleń jelit u dzieci w latach 2004-2013 w Polsce”, B. Iwańczak et al., <i>Polski Merkuriusz Lekarski</i>, 2014, XXXVI, 215, 312.</p>
Rozdział 5.2., tabela 43., str. 66	<p>Podczas przygotowywania analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, do szacowania populacji chorych kwalifikujących się do leczenia brano pod uwagę kontrakty szpitali, zajmujących się leczeniem dzieci z chorobą Leśniowskiego-Crohna, których jest znacznie mniej, niż szpitali posiadających kontrakt z NFZ na realizację programu lekowego (część</p>

Aut

	<p>szpitali zajmuje się realizacją tego programu jedynie dla dorosłych chorych; np. przytoczony przez analityków AOTM szpital w Piotrkowie Trybunalskim nie realizuje programu lekowego u dzieci). Analitycy AOTM nie sprawdzili, które ze szpitali realizują rzeczony program w populacji dzieci chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna. Wykonawca analiz Wnioskodawcy sprawdził to zarówno w tych szpitalach, jak i potwierdził te dane w odpowiednich Oddziałach Wojewódzkich NFZ. Na stronie internetowej, na którą powołuje się Analityk AOTM uwidocznione są wszystkie szpitale w województwie łódzkim, które mają kontrakt na realizację programu lekowego, tymczasem leczeniem dzieci do 18-go roku życia zajmują się jedynie dwa z nich. Dane przyjęte w analizach Wnioskodawcy odpowiadają rzeczywistości.</p> <p>Dodatkowo, na potwierdzenie tego faktu warto zapoznać się z najnowszą publikacją podsumowującą leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci w Polsce w latach 2004-2013, która ukazała się już po zamknięciu raportu Wnioskodawcy, a która to przedstawia dokładne liczby chorych dzieci w wieku 6-18 lat, leczonych w Polsce (co więcej, wskazuje ona liczby chorych leczonych konkretnymi lekami); liczby te zgodne są z szacowanymi w analizach Wnioskodawcy. Publikację tę załączamy wraz z niniejszym formularzem dla ułatwienia pracy Analitykom AOTM; jest to: „Leczenie biologiczne nieswoistych zapaleń jelit u dzieci w latach 2004-2013 w Polsce”, B. Iwańczak et al., Polski Merkuriusz Lekarski, 2014, XXXVI, 215, 312.</p>
Rozdział 5.2., tabela 43., str. 66	<p>Proponowana przez analityków AOTM liczba dawek infliksymabu sugeruje, że założono dawkowanie po 2 tygodniach od pierwszej dawki, a następnie po 6 tygodniach (tj. w 8 tygodniu). Jest to założenie nieprawidłowe, gdyż zgodnie z <i>Programem lekowym</i> kolejne dawki są podawane po 2 i 6 tygodniach <u>od pierwszej infuzji</u>. Stąd liczba dawek infliksymabu powinna być większa niż 8. Takie podejście zastosowano w przedstawionej do AOTM analizie BIA.</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

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.

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.

RM