

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	BIP – 231, analiza AOTM-OT-4351-32/2014
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: <ul style="list-style-type: none"> • Veletri (epoprostenol), 1,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol., kod EAN 5909991089092 stosowanego w ramach programu lekowego: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem (ICD-10 I27, I27.0)”

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:

MICHAŁ OBOCHLIK

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,

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.)

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,

Złożenie uwag w związku z upublicznonym 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 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.

Ja, Michał Opuchlik niniejszym oświadczam, że jestem zatrudniony na podstawie umowy o pracę w firmie farmaceutycznej AOP Orphan Pharmaceuticals SA, Przedstawicielstwo w Polsce, będącej przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla leku:

Remodulin 1 mg/ml, roztwór do infuzji, nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12835, EAN: 5909990046805;

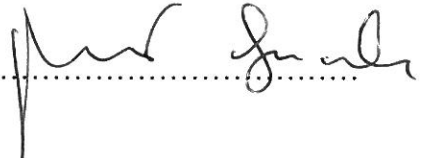
⁴ niepotrzebne skreślić

Remodulin 2,5 mg/ml, roztwór do infuzji, nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12836, EAN: 5909990046850;

Remodulin 5 mg/ml, roztwór do infuzji, nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12837, EAN: 5909990046867.

Jednocześnie oświadczam że zarówno ja, jak i członkowie mojej rodziny nie posiadają żadnych związków z członkami Rady Przejrzystości, ani osobami, które przygotowały analizę weryfikacyjną, ani z ich małżonkami, zstępnymi i wstępnymi w linii prostej, ani z osobami, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.

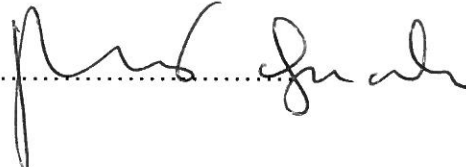
Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, 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 05.12.2014 

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 05.12.2014 

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Strona 20-22 Tabela 10	Stwierdzenie w AWA, że „ <i>zapropozowane zmiany nie wpływają na ostateczne wniosowanie</i> ” nie jest prawdziwe, ponieważ odrębny program lekowy dla Veletri nie wyklucza kontynuowania leczenia TNP w ramach istniejącego, programu wielolekowego, (punkt „f” Kryteria kwalifikacji do programu lekowego). Powyższy scenariusz, <u>w ogóle nie został uwzględniony</u> w analizie wpływu na budżet, a możliwość połączenia dwóch programów lekowych znacząco zwiększa obciążenie dla płatnika (np. połączenie leku II rzut ambrisentan z Veletri). Obecny program lekowy leczenia TNP nie pozwala na dowolne łączenie ze sobą poszczególnych terapii, tylko Veletri miałby taką uprzywilejowaną pozycję.
Strona 48	Należy podkreślić, wskazane w AWA, kluczowe ograniczenie wiarygodności analiz jakim jest odmienność leku Flolan vs. Veletri. Nie można badań dotyczących leku Flolan odnosić bezpośrednio do leku Veletri.
Strona 55-56 Badania Kitterman 2012 [1] i Lopez- Medrano 2012 [2] dotyczące zakażeń krwi	Na podstawie tych badań porównywano bezpieczeństwo Epoprostenolu i Treprostinilu i.v. W Polsce stosowany z użyciem przenośnej minipompy <u>jest wyłącznie</u> Treprostinil s.c. więc częstość zakażeń krwi wynosi ZERO. Taki stan rzeczy powoduje znaczące różnice w kosztach obydwu terapii na niekorzyść epoprostenolu – nie zostało to uwzględnione w AWA. <ol style="list-style-type: none"> 1. Na podstawie rejestru REVEAL – dane dotyczą głównie Flolanu i innych generyków Epoprostenolu (Veletri było dostępne tylko przez ostatnie 6 m-cy obserwowanego kilkuletniego okresu). 2. W badaniu opisano dane dotyczące tylko Flolanu.
Strona 56 Tabela 32. Działania niepożądane	Veletri – Posocznica (często). Szczególnie niebezpieczna w Polsce gdzie brak doświadczenia z ciągłym podawaniem leków do żyły centralnej w warunkach domowych. Brak również zaleceń czy wytycznych postępowania z tak skomplikowaną formą terapii. Remodulin – nie dotyczy bo jest podawany s.c.
Strona 67-68 Tabela 35. (ostatni punkt ze strony 67)	Partycypacja kosztów po stronie pacjenta – pompy i zestawy do infuzji. Jest to znaczące obciążenie finansowe dla pacjenta. Pacjent powinien posiadać dwie pompy na wypadek awarii (bardzo krótki czas półtrwania leku Veletri około 3-5 minut). Wymogi aseptyki nakazują wymianę zestawów do infuzji codziennie, co również stanowi znaczące obciążenia finansowe dla chorego (kto to będzie robił jeżeli leczenie ma dotyczyć ciężko chorych?)
Uwagi ogólne	<ul style="list-style-type: none"> • Na podstawie ChPL Veletri – okres półtrwania wynosi około 3-5 minut. W sytuacji okluzji (zablokowania przepływu) w cewniku czy wysunięcia się cewnika chory po kilku - kilkunastu minutach pozostaje bez leczenia. Czy przygotowano wytyczne, zalecenia jak ma się zachować chory leczony lekiem Veletri w warunkach domowych ? Program lekowy w żaden sposób się do tego nie odnosi. • Na podstawie ChPL Veletri – lek może być podawany w temperaturze pokojowej (25°C). Czy ustalono schemat postępowania w przypadku letnich temperatur znacznie przewyższających 25°C • W przedmiotowym projekcie programu brak jest zapisów o konieczności wymiany założonego do żyły centralnej cewnika typu Hickman dwa razy w roku. • W Polsce w środowisku kardiologicznym brak jest tradycji, a co za tym idzie doświadczenia w długotrwałym, domowym leczeniu chorych z wykorzystaniem drogi podania leku z dostępu do żyły centralnej. Zarówno personel lekarski, jak i pielęgniarski nigdy dotąd nie zetknął się z tą drogą podania leku w długim czasie <u>i w warunkach domowych</u>, zatem zdobywanie doświadczenia niesie realne zagrożenie dla najcięższej chorych pacjentów z TNP. Budzi to wątpliwości w świetle wiedzy o tym, że zastosowanie epoprostenolu we wlewie ciągłym do żyły centralnej ma przede wszystkim uzasadnienie historyczne. Kiedy lek został

wprowadzony do stosowania (1992rok), był jedynym dostępnym lekiem działającym w TNP, a alternatywą do podjęcia ryzykownego leczenia dożylnego była szybka śmierć pacjenta. W dniu dzisiejszym medycyna dysponuje wieloma lekami o udokumentowanej skuteczności, podawanych drogą doustną, wziewną i we wlewie podskórnym. Wprowadzenie epoprostenolu we wlewie ciągłym z dostępu do żyły centralnej do leczenia domowego to ryzykowny krok wstecz w rozwoju leczenia TNP w Polsce, tym bardziej, że jest już dostępny i refundowany w ramach programu lekowego treprostinil dożylny, lek o znacznie lepszych parametrach stabilności i bezpieczeństwa dla chorego.

* 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
	Jak dla AWA

* 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
	Jak dla AWA

* 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
	Jak dla AWA

* 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
	<p>Brak analizy – nie zostały spełnione minimalne wymagania.</p> <p>1/ w przypadku łączenia programów dochodzi do zwiększenia wydatków płatnika</p> <p>2/ wg obliczeń Analityków AOTM wprowadzenie leku Veletri generuje dodatkowe koszty</p>

* 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.)