

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	BIP – 240, analiza AOTM-OT-4350-42/2014
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku: Forxiga (dapagliflozyna), 10 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN: 5909990975884

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: **KRZYSZTOF KORNAS.**

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją leku: Forxiga (dapagliflozyna), 10 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN: 5909990975884.

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.)

⌄ 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.~~

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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 DKI~~

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

07.01.2015 

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi																																			
	<p>Wnioskodawca AstraZeneca AB w formularzu wniosku o objęcie refundacją przekazuje informacje cenowo-refundacyjne dla leku referencyjnego, tj. w tym przypadku dla leku Forxiga, 10 mg, w opakowaniu 30 tabletek powlekanych, aby umożliwić porównanie cenowe jednakowych opakowań leku. Jednocześnie w załączniku do wniosku refundacyjnego składanego w Ministerstwie Zdrowia, który zawiera <i>informacje dotyczące refundacji leku we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń</i>, przekazujemy informacje dla wszystkich dostępnych i refundowanych w tych krajach opakowań leku.</p> <p>Dla leku Forxiga, 10 mg, w znaczącej ilości krajów UE i EFTA, lek ten jest dostępny na rynku w opakowaniu mniejszym niż w Polsce, czyli 28 tabletek powlekanych.</p> <p>W uzupełnieniu informacji zawartej w Analizie weryfikacyjnej, iż „Forxiga jest finansowana w 8 krajach UE i EFTA” nadmieniam, że zgodnie z informacją przekazaną w załączniku nr 6 do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Forxiga (dapagliflozyna), 10 mg, w opakowaniach 30 i 28 tabletek powlekanych, lek ten jest refundowany w 22 krajach Unii Europejskiej i EFTA, czyli w większości krajów, w których jest dostępny na rynku (szczegóły w poniższej tabeli).</p>																																			
	<p>ZAŁĄCZNIK DO WNIOSKU O OBJĘCIE REFUNDACJĄ I USTALENIE URZĘDOWEJ CENY ZBYTU</p> <p>LEK: FORXIGA® (dapagliflozyna), 10 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN: 5909990975884</p>																																			
<p>Rozdział 10, tabela 79; strona 115/116</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Produkt refundowany</th> <th>Poziom refundacji</th> <th>Wskazania refundacyjne</th> <th>Warunki/ ograniczenia refundacji</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Austria 28 tabletek</td> <td>TAK</td> <td>100%</td> <td>Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".</td> <td>Refundowany u pacjentów z HbA1c >7%. Nie refundowany w kombinacji z DPP4.</td> </tr> <tr> <td>Belgia</td> <td>NIE</td> <td>Nie dotyczy.</td> <td>Nie dotyczy.</td> <td>Nie dotyczy.</td> </tr> <tr> <td>Bulgaria 30 tabletek</td> <td>Lek będzie refundowany od stycznia 2015 r.</td> <td>100%</td> <td>Wszystkie zarejestrowane wskazania.</td> <td>Brak ograniczeń.</td> </tr> <tr> <td>Cypr 28 tabletek</td> <td>TAK</td> <td>100%</td> <td>Wszystkie zarejestrowane wskazania.</td> <td>Produkt refundowany w ramach procedury przetargowej.</td> </tr> <tr> <td>Czechy 30 tabletek</td> <td>TAK</td> <td>93%</td> <td>Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".</td> <td>1. W terapii podwójnej w dołączeniu do metforminy u pacjentów, u których stosowanie maksymalnie tolerowanych dawek metforminy przez przynajmniej 3 miesiące wraz ze zmianą stylu życia nie przyniosło satysfakcjonującej kontroli glikemii definiowanej jako HbA1c niższe od 60 mmol/mol. W przypadku braku widocznej poprawy kontroli glikemii definiowanej jako obniżenie do HbA1c równej 7% lub poniżej ale przy jednoczesnym obniżeniu masy ciała o co najmniej 2% w ciągu 6 miesięcy leczenia, produkt ten jest także wskazany. 2. W dołączeniu do metforminy i insuliny lub w dołączeniu tylko do insuliny u pacjentów, u których leczenie metforminą i insuliną lub tylko insuliną przez przynajmniej 3 miesiące wraz ze zmianą stylu życia nie prowadzi do satysfakcjonującej kontroli glikemii definiowanej jako HbA1c niższe od 60 mmol/mol. W przypadku braku widocznej poprawy kontroli glikemii definiowanej jako obniżenie do HbA1c równej 7% lub poniżej ale przy jednoczesnym obniżeniu masy ciała o co najmniej 2% w ciągu 6 miesięcy leczenia, produkt ten jest także wskazany.</td> </tr> <tr> <td>Dania 28 tabletek</td> <td>TAK</td> <td>100%</td> <td>Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".</td> <td>Refundowany w terapii skojarzonej z monoterapią, w terapii skojarzonej z metforminą i w terapii skojarzonej z pochodnymi sulfonilomocznika.</td> </tr> </tbody> </table>		Produkt refundowany	Poziom refundacji	Wskazania refundacyjne	Warunki/ ograniczenia refundacji	Austria 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".	Refundowany u pacjentów z HbA1c >7%. Nie refundowany w kombinacji z DPP4.	Belgia	NIE	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Bulgaria 30 tabletek	Lek będzie refundowany od stycznia 2015 r.	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Brak ograniczeń.	Cypr 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Produkt refundowany w ramach procedury przetargowej.	Czechy 30 tabletek	TAK	93%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".	1. W terapii podwójnej w dołączeniu do metforminy u pacjentów, u których stosowanie maksymalnie tolerowanych dawek metforminy przez przynajmniej 3 miesiące wraz ze zmianą stylu życia nie przyniosło satysfakcjonującej kontroli glikemii definiowanej jako HbA1c niższe od 60 mmol/mol. W przypadku braku widocznej poprawy kontroli glikemii definiowanej jako obniżenie do HbA1c równej 7% lub poniżej ale przy jednoczesnym obniżeniu masy ciała o co najmniej 2% w ciągu 6 miesięcy leczenia, produkt ten jest także wskazany. 2. W dołączeniu do metforminy i insuliny lub w dołączeniu tylko do insuliny u pacjentów, u których leczenie metforminą i insuliną lub tylko insuliną przez przynajmniej 3 miesiące wraz ze zmianą stylu życia nie prowadzi do satysfakcjonującej kontroli glikemii definiowanej jako HbA1c niższe od 60 mmol/mol. W przypadku braku widocznej poprawy kontroli glikemii definiowanej jako obniżenie do HbA1c równej 7% lub poniżej ale przy jednoczesnym obniżeniu masy ciała o co najmniej 2% w ciągu 6 miesięcy leczenia, produkt ten jest także wskazany.	Dania 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".	Refundowany w terapii skojarzonej z monoterapią, w terapii skojarzonej z metforminą i w terapii skojarzonej z pochodnymi sulfonilomocznika.
	Produkt refundowany	Poziom refundacji	Wskazania refundacyjne	Warunki/ ograniczenia refundacji																																
Austria 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".	Refundowany u pacjentów z HbA1c >7%. Nie refundowany w kombinacji z DPP4.																																
Belgia	NIE	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.																																
Bulgaria 30 tabletek	Lek będzie refundowany od stycznia 2015 r.	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Brak ograniczeń.																																
Cypr 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Produkt refundowany w ramach procedury przetargowej.																																
Czechy 30 tabletek	TAK	93%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".	1. W terapii podwójnej w dołączeniu do metforminy u pacjentów, u których stosowanie maksymalnie tolerowanych dawek metforminy przez przynajmniej 3 miesiące wraz ze zmianą stylu życia nie przyniosło satysfakcjonującej kontroli glikemii definiowanej jako HbA1c niższe od 60 mmol/mol. W przypadku braku widocznej poprawy kontroli glikemii definiowanej jako obniżenie do HbA1c równej 7% lub poniżej ale przy jednoczesnym obniżeniu masy ciała o co najmniej 2% w ciągu 6 miesięcy leczenia, produkt ten jest także wskazany. 2. W dołączeniu do metforminy i insuliny lub w dołączeniu tylko do insuliny u pacjentów, u których leczenie metforminą i insuliną lub tylko insuliną przez przynajmniej 3 miesiące wraz ze zmianą stylu życia nie prowadzi do satysfakcjonującej kontroli glikemii definiowanej jako HbA1c niższe od 60 mmol/mol. W przypadku braku widocznej poprawy kontroli glikemii definiowanej jako obniżenie do HbA1c równej 7% lub poniżej ale przy jednoczesnym obniżeniu masy ciała o co najmniej 2% w ciągu 6 miesięcy leczenia, produkt ten jest także wskazany.																																
Dania 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".	Refundowany w terapii skojarzonej z monoterapią, w terapii skojarzonej z metforminą i w terapii skojarzonej z pochodnymi sulfonilomocznika.																																

Estonia 30 tabletek	TAK	90%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".	Refundowany w połączeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi, metformina i/lub pochodne sulfonilomocznika muszą być częścią kombinacji. Nie refundowany w monoterapii. Ograniczenie BMI do wartości ≥ 30 .
Finlandia 28 tabletek	TAK	35%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Brak ograniczeń.
Francja	NIE	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Grecja 28 tabletek	TAK	90%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Brak ograniczeń.
Hiszpania 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".	Refundowany u pacjentów z poziomem BMI > 30 . Refundowany tylko w kombinacji z metforminą, w przypadku gdy pochodne sulfonilomocznika są nie rekomendowane lub niewskazane.
Holandia 30 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".	Refundowany tylko w terapii skojarzonej z metforminą, u pacjentów, którzy nie mogą być leczeni kombinacją metforminy i pochodnych sulfonilomocznika i nie mogą być leczeni insuliną.
Irlandia 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Brak ograniczeń.
Islandia 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Brak ograniczeń.
Litwa 30 tabletek	NIE	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Luksemburg 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Brak ograniczeń.
Liechtenstein	NIE	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Łotwa 30 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Brak ograniczeń.
Malta	NIE	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Niemcy 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania.	Brak ograniczeń.
Norwegia 28 tabletek	TAK	100%	Leczenie cukrzycy typu 2 w terapii skojarzonej z metforminą i/ lub pochodnymi sulfonilomocznika.	Refundacja tylko dla pacjentów, którzy nie uzyskują odpowiedniej kontroli glikemii na maksymalnie tolerowanych dawkach – w połączeniu metforminy z pochodnymi sulfonilomocznika lub tylko metforminą, gdy stosowanie pochodnych sulfonilomocznika jest niewskazane lub tylko pochodną sulfonilomocznika, gdy stosowanie metforminy jest niewskazane.
Portugalia 28 tabletek	NIE Wniosek refundacyjny w trakcie oceny.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Rumunia 30 tabletek	NIE	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Słowacja 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ ograniczenia refundacji".	Według DCCT refundowane leczenie może być wskazane u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 z niewystarczającą kontrolą glikemii tj. HbA1c $\geq 7,0\%$ gdy: - W leczeniu skojarzonym z metforminą i pochodnymi sulfonilomocznika (tj. trójlekowa terapia złożona) jako dodatek do diety i ćwiczeń fizycznych u pacjentów nieodpowiednio kontrolowanych na maksymalnych tolerowanych dawkach metforminy i pochodnych sulfonilomocznika, gdy BMI > 28 kg/m ² . - W leczeniu skojarzonym z insuliną i metforminą (tj. trójlekowa terapia złożona) jako dodatek do diety i ćwiczeń fizycznych aby poprawić kontrolę glikemii u pacjentów, u których stałe dawki insuliny i metforminy nie prowadzą do odpowiedniej kontroli glikemii.

	Słowenia 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ograniczenia refundacji".	Preskrypcja tylko przez lekarzy specjalistów. Refundowany tylko w przypadku przeciwwskazań do stosowania lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych podczas leczenia metforminą lub pochodnymi sulfonilomocznika. Nie refundowany w terapii skojarzonej z insuliną. Nie refundowana terapia trójlekowa. Wyjątek stanowią pacjenci, u których ze względu na ryzyko zawodowe terapia insuliną nie jest możliwa.
	Szwajcarna	NIE	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
	Szwecja 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ograniczenia refundacji".	Refundowany w terapii skojarzonej z metforminą.
	Węgry 30 tabletek	TAK	78%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ograniczenia refundacji".	Refundowany po monoterapii metforminą, w kombinacji z metforminą (lub jeśli pacjent nie toleruje metforminy) w kombinacji z pochodnymi sulfonilomocznika.
	Wielka Brytania 28 tabletek	TAK	100%	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ograniczenia refundacji".	Refundowany w terapii skojarzonej z metforminą.
	Włochy	NIE	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
	Chorwacja 28 tabletek	TAK	Poziom refundacji ustalony zgodnie z lokalnymi przepisami.	Wszystkie zarejestrowane wskazania, z uwzględnieniem warunków opisanych w kolumnie "Warunki/ograniczenia refundacji".	Pacjenci z BMI ≥ 27 , wiek od 18 do 75 lat z CrCl > 60 ml/min lub (eGFR) > 60 ml/min/1,73 m ² , dla poprawy kontroli glikemii jako dodatek do diety i ćwiczeń fizycznych: 1. Dołączenie do standardowej terapii przeciwcukrzycowej u pacjentów z nieuregulowaną glikemią, którzy nie uzyskują (zadowalającej) kontroli. 2. Dołączenie do insuliny (z lub bez metforminy) u pacjentów, którzy nie osiągają (zadowalającej) kontroli glikemii na stałych dawkach insuliny. Preskrypcja tylko przez lekarzy diabetologów i internistów.
Rozdział 3.3.1.3., strona 11 oraz Rozdział 4.3 tabela 56; strona 89/90	Udostępniony przez Wnioskodawcę pełny raport z badania klinicznego (<i>Clinical Study Report</i> , CSR), który zawiera kompletny zestaw danych, daje możliwość pełnej ich weryfikacji. Należy podkreślić, że publikacja wyników z badania jest planowana w pierwszym kwartale 2015 roku. Brak dotychczasowej publikacji wyników jest związany z harmonogramem publikacyjnym, który w pierwszej kolejności obejmuje wyniki badań dla populacji najmniej ograniczonych, a drugiej kolejności dla bardzo precyzyjnie zdefiniowanych populacji chorych i kolejnych linii leczenia.				
Rozdział 4.4., strona 91 oraz Rozdział 4.6., strona 98	W modelu największy wpływ na wyniki ma masa ciała, co jest podyktowane przewagami klinicznymi dapagliflozyny wykazanymi w badaniach klinicznych, m.in. o ok. 4 kg statystycznie istotnie większa redukcja masy ciała w porównaniu z insuliną. Brak istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do poziomu HbA1c oraz profilu bezpieczeństwa powoduje, że oszacowane w modelu różnice w QALY związane z tymi parametrami są w sposób naturalny znacznie mniejsze.				
Rozdział 4.6., strona 98	We wskazanych przez Analityków AOTM scenariuszach analizy wrażliwości (SA7A i SA7B) jako najbardziej wiarygodnych, wartości użyteczności związane ze zmniejszeniem masy ciała są 8-krotnie mniejsze niż w scenariuszu podstawowym). Tak duża zmiana skutkuje wartościami ICUR znaczenie większymi niż w scenariuszu podstawowym (co nie powinno być interpretowane jako niestabilność wyników, gdyż wynika z diametralnej różnicy w parametrach wejściowych). Należy jednak wskazać, że pomimo tak dużego ograniczenia wpływu masy ciała na QALY wyniki z perspektywy płatnika w obu wariantach są nadal poniżej aktualnie obowiązującego progu opłacalności (tj. 119 577 PLN/QALY) i pozwalają na uznanie technologii za kosztowo-efektywną.				
Rozdział 5.2., tabela 67 strona 103	Całkowita populacja docelowa oszacowana we wniosku w wariantcie maksymalnym wynosi od 165 937 pacjentów w 2015 roku do 170 086 pacjentów w roku 2016, czyli odnosi się do sytuacji, kiedy wszyscy pacjenci skorzystają z terapii złożonej z dapagliflozyną. Takie szacowanie nie uwzględnia faktu, że część chorych skorzysta z innych dostępnych terapii, ani oczywistych ograniczeń ekonomicznych jak współpłacenie chorego czy konkurencja rynkowa. Ta interpretacja jest zgodna z przywołanym stanowiskiem prof. dr hab. med. Małeckiego „(...) Liczbę tą trzeba uznać za maksymalną, przy założeniu, że u wszystkich pacjentów z omawianym wskazaniem zostanie zastosowana				

	<i>dapagliflozyną. W rzeczywistości u znacznego odsetka mogą być używane alternatywne opcje intensyfikacji, na przykład insulina dodawana do terapii dwulekowej. Liczbę pacjentów ogranicza także współpłacenie, które w zależności od poziomu refundacji ograniczy stosowanie leku."</i>
Rozdział 5.2 Tabela 67 strona 104	Zgodnie z art. 4 ust 11 ustawy o refundacji, w przypadku nie zaproponowania przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka, należałoby uwzględnić ustawową kwotę przekroczenia w BIA (art. 4 ust 1-10). W związku z tym, że zaistnienie opisanego w art. 4 ust 1 ustawy warunku powodującego wyznaczenie kwoty przekroczenia jest mało prawdopodobne, nie przeprowadzono kalkulacji kwoty przekroczenia.
Rozdział 5.3.1, strona 105	Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana wynosi ok. 1300 pacjentów. Należy przyjąć, że w przypadku negatywnego rozpatrzenia wniosku, liczba chorych leczonych dapagliflozyną w kolejnych latach utrzyma się na niezmiennym poziomie.

* 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

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.