

Szanowny Pan
Wojciech Matuszewicz
Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Do wiadomości:

1. Pani Anna Brzezińska, Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych, AOTMiT

Dotyczy: przekazania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM-OT-4350-43/2014

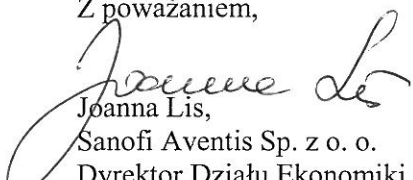
Szanowny Panie Prezesie,

W związku z opublikowaniem w dniu 16 stycznia 2015 r. w Biuletynie Informacji Publicznej AOTMiT, analizy weryfikacyjnej AOTM-OT-4350-43/2014, dotyczącej wniosku o objęcie refundacją leku:

- Helides (Esomeprazolium), kapsułki dojelitowe, 20 mg, 28 tabl. kod EAN 5909990841332;
- Helides (Esomeprazolium), kapsułki dojelitowe, 40 mg, 28 tabl. kod EAN 5909990841363;

we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, przekazuję w załączeniu formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT, nr BIP – 259, analiza AOTM-OT-4350-43/2014 (zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków (...))

Z poważaniem,


Joanna Lis,
Sanofi Aventis Sp. z o. o.
Dyrektor Działu Ekonomiki Zdrowia.

Załącznik:

1. Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM, nr BIP – 259, analiza AOTM-OT-4350-43/2014.

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	AOTM-OT-4350-43/2014
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Helides (esomeprazolom) we wskazaniu obejmującym refluks i owrzodzenia przełyku, żołądka i dwunastnicy o zróżnicowanej etiologii

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 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 AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej: Joanna Lis

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

Wniosek o objęcie refundacją leku: Helides (Esomeprazolom), kapsułki dojelitowe, 20 mg, 28 tabl. kod EAN 5909990841332; Helides (Esomeprazolom), kapsułki dojelitowe, 40 mg, 28 tabl. kod EAN 5909990841363; we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień złożenia wniosku.

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
dotyczącego:
- 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. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

F Złożenie uwag w związku z upublicznonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁵:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), tj.:

pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą Panią/Pana (małżonka/matłżonkę, 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.

.....
.....
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK1

Joanna Lis
23.01.2015

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi																																																
Fragmenty w podsumowaniu na stronach 128 i 129 („Bezpieczeństwo stosowania”)	<p><u>Uwaga oceniającego</u> Dla pozostałych wyników nie osiągnięto istotności statystycznej, jednak biorąc pod uwagę wszystkie wskazania, wskazują one na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - większą częstość występowania zdarzeń niepożądanych ogółem w grupie EZO w porównaniu z innymi komparatorami - większą częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych dla EZO w porównaniu z PAN, LAN oraz PPI ogólnie, natomiast mniejszą częstość w porównaniu z OME, - większą częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem w porównaniu ze wszystkimi analizowanymi dla tego punktu końcowego komparatorami (OME, LAN, PLC), - większą częstość występowania zdarzeń niepożądanych prowadzących do zaprzestania leczenia w grupie EZO w porównaniu z PAN, OME oraz wszystkie PPI ogólnie natomiast mniejszą częstość w porównaniu z LAN <p><u>Odpowiedź:</u> Dane z badań klinicznych nie uzasadniają stwierdzenia, że ezomeprazol wykazuje wyższą częstość działań niepożądanych ogółem, zdarzeń niepożądanych związanych z prowadzonym leczeniem, poważnych działań niepożądanych lub zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia w porównaniu do któregokolwiek z analizowanych IPP, na co wskazują dane w tabeli poniżej oraz dane przytoczone w tabelach 57, 59, 61 i 62 analizy klinicznej wnioskodawcy oraz tabelach 25, 26, 27 analizy weryfikacyjnej.</p>																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>OR (95% CI)</th> <th>Wartość p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Zdarzenia niepożądane ogółem</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs pantoprazol</td> <td>1,04 (0,87; 1,24)</td> <td>0,67</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs omeprazol</td> <td>1,07 (0,88; 1,30)</td> <td>0,49</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs lanzoprazol</td> <td>1,04 (0,95; 1,14)</td> <td>0,42</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs wszystkie PPI</td> <td>1,04 (0,97; 1,11)</td> <td>0,31</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Poważne zdarzenia niepożądane</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs pantoprazol</td> <td>1,30 (0,95; 1,78)</td> <td>0,11</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs omeprazol</td> <td>0,74 (0,31; 1,78)</td> <td>0,51</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs lanzoprazol</td> <td>1,27 (0,73; 2,21)</td> <td>0,40</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs wszystkie PPI</td> <td>1,23 (0,94; 1,59)</td> <td>0,13</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs omeprazol</td> <td>1,01 (0,81; 1,26)</td> <td>0,94</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs lanzoprazol</td> <td>1,09 (0,92; 1,29)</td> <td>0,31</td> </tr> <tr> <td>Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs wszystkie PPI</td> <td>1,06 (0,93; 1,21)</td> <td>0,39</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia</td> </tr> </tbody> </table>		OR (95% CI)	Wartość p	Zdarzenia niepożądane ogółem			Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs pantoprazol	1,04 (0,87; 1,24)	0,67	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs omeprazol	1,07 (0,88; 1,30)	0,49	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs lanzoprazol	1,04 (0,95; 1,14)	0,42	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs wszystkie PPI	1,04 (0,97; 1,11)	0,31	Poważne zdarzenia niepożądane			Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs pantoprazol	1,30 (0,95; 1,78)	0,11	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs omeprazol	0,74 (0,31; 1,78)	0,51	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs lanzoprazol	1,27 (0,73; 2,21)	0,40	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs wszystkie PPI	1,23 (0,94; 1,59)	0,13	Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem			Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs omeprazol	1,01 (0,81; 1,26)	0,94	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs lanzoprazol	1,09 (0,92; 1,29)	0,31	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs wszystkie PPI	1,06 (0,93; 1,21)	0,39	Zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia		
		OR (95% CI)	Wartość p																																														
	Zdarzenia niepożądane ogółem																																																
	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs pantoprazol	1,04 (0,87; 1,24)	0,67																																														
	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs omeprazol	1,07 (0,88; 1,30)	0,49																																														
	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs lanzoprazol	1,04 (0,95; 1,14)	0,42																																														
	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs wszystkie PPI	1,04 (0,97; 1,11)	0,31																																														
	Poważne zdarzenia niepożądane																																																
	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs pantoprazol	1,30 (0,95; 1,78)	0,11																																														
Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs omeprazol	0,74 (0,31; 1,78)	0,51																																															
Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs lanzoprazol	1,27 (0,73; 2,21)	0,40																																															
Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs wszystkie PPI	1,23 (0,94; 1,59)	0,13																																															
Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem																																																	
Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs omeprazol	1,01 (0,81; 1,26)	0,94																																															
Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs lanzoprazol	1,09 (0,92; 1,29)	0,31																																															
Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs wszystkie PPI	1,06 (0,93; 1,21)	0,39																																															
Zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia																																																	

	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs pantoprazol	1,22 (0,86; 1,72)	0,27
	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs omeprazol	1,11 (0,74; 1,66)	0,62
	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs lanzoprazol	0,90 (0,68; 1,18)	0,43
	Metaanaliza dla wszystkich wskazań – ezomeprazol vs wszystkie PPI	1,03 (0,85; 1,24)	0,77

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

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

⁶ 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.)

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.