

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 28/2015  
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych  
i Taryfikacji  
z dnia 2 stycznia 2015 r.

AGENCJA OCENY  
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH  
I TARYFIKACJI

2015 -03- 19

Sekretariat Główny

lp. z kontr.wpł.

liczba zał.

1548

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
<b>Numer:</b>	AOTMiT-OT-4350-4/2015
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Spiriva Respimat (tiotropium bromide) we wskazaniu: dodatkowy lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym u dorosłych pacjentów z astmą, którzy są obecnie leczeni wziewnymi glikokortykosteroidami ( $\geq 800\mu\text{g}$ budesonidu na dobę lub równoważną dawką innego wziewnego kortykosteroidu) w skojarzeniu z długo działającymi $\beta 2$ -agonistami, i u których wystąpiło jedno lub więcej ciężkich zaostrzeń choroby w ostatnim roku

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. 1. 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 AOTMiT<sup>2</sup>.

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

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

..... Wojciech Gnyta .....

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

.....

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości  
dotyczącego: .....

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> 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.)

<sup>3</sup> 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.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

Złożenie uwag w związku z upubliczonym 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 pożyciu<sup>5</sup>:

**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 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.

Jestem świadoma/ly odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Data składania i podpis osoby składającej DKJ 19.03.2015 

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 5.2, Tabela 33, str. 55	<p>Oceniający analityk AOTMiT przedstawił wątpliwość odnośnie długości horyzontu czasowego analizy wpływu na budżet. Natomiast w ramach komentarza do ww. wątpliwości (str. 53) zaznaczył, iż uzasadnienie twórców analizy odnośnie przyjętego horyzontu w brzmieniu: „z uwagi na brak jakichkolwiek danych świadczących o czasie wystarczającym do ustalenia równowagi na rynku oraz możliwości wprowadzenia potencjalnej konkurencji dla wnioskowanego leku modelowanie dla dłuższego horyzontu cechowałoby się dużą niepewnością wyników” jest wystarczające. Ponadto w rozdziale 5.3.2. Obliczenia własne Agencji nie przedstawiono oszacowań dla dłuższego horyzontu czasowego. A zatem „wynik oceny” w tabeli 33 (str. 55) dotyczący omawianego parametru wprowadza w błąd odbiorców AWA.</p>
Rozdz. 5.3.2, str. 60	<p>W ramach obliczeń własnych Agencja na str. 60 przedstawiła wariant maksymalny oszacowania wpływu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® na budżet płatnika, w którym przyjęto, że wnioskowany lek stosowany jest przez wszystkich pacjentów z populacji docelowej. Powyższe założenie znacznie odbiega od rzeczywistości, gdyż nie jest możliwe, aby jednocześnie wszyscy chorzy zaczęli stosować omawiany lek od momentu jego refundacji. Rzeczywiste zużycie produktu leczniczego Spiriva® Respimat® będzie związane m.in. z przestrzeganiem przez pacjenta zaleceń lekarskich oraz odpłatnością pacjenta za terapię z udziałem tiotropium. Należy przy tym zaznaczyć, iż koszt produktu leczniczego Spiriva® Respimat® z perspektywy świadczeniobiorcy jest zdecydowanie wyższy niż koszt ponoszony przy standardowej terapii ciężkiej astmy (tabela 30 i 31, str. 54 AWA). Można przypuszczać, że sprzedaż będzie stopniowo wzrastać, ale nie jest prawdopodobne, aby osiągnęła wartości z tabeli 39 (str. 60).</p> <p>W związku z powyższym wyniki BIA przedstawione w tabeli 40 (str. 60) można uznać za nieuzasadnione i mało wiarygodne. Ponadto sama Agencja na str. 61 wskazuje, iż przedstawione wyniki mogą być zawyżone.</p>
Rozdz. 5.3.2, str. 60 Tabela 38	<p>Wnioskodawca zgadza się z oszacowaniami analityków AOTMiT w zakresie wyznaczenia oszczędności NFZ związanych z leczeniem pacjentów z ciężkimi zaostrzeniami astmy. Oszczędności te są niższe niż oszacowane przez Wnioskodawcę, jednakże nadal można je uznać za znaczące, gdyż w ciągu trzech pierwszych lat refundacji leku Spiriva® Respimat® może on wygenerować aż 875 tys. zł oszczędności z perspektywy NFZ z tytułu unikniętych przypadków ciężkich zaostrzeń astmy. Warto również zauważyć, że oszczędności te będą wzrastać wraz ze wzrastającym udziałem pacjentów z astmą leczonych produktem leczniczym Spiriva® Respimat®. Dodatkowo, rozpatrując koszty leczenia ciężkich zaostrzeń astmy nie uwzględniono kosztów leków, co uznano za założenie konserwatywne (uwzględnienie dodatkowych kosztów związanych z leczeniem ciężkich zaostrzeń spowodowałoby większy wzrost wydatków scenariusza istniejącego niż scenariusza nowego). Realne oszczędności wynikające z zastosowania leku Spiriva® Respimat® we wnioskowanej populacji będą zatem wyższe niż przytoczone powyżej.</p> <p>Ponadto należy podkreślić, że oszacowany przez AOTMiT koszt inkrementalny wpływu na budżet pomimo tego, iż wyższy od skalkulowanego przez Wnioskodawcę nadal jest niewielki w odniesieniu do całkowitych wydatków, które płatnik publiczny ponosi na koszty leków stosowanych obecnie w ramach SOC. Powołując się na wydatki inkrementalne oszacowane przez AOTMiT stanowią one zaledwie 0,41%, 1,32% oraz 2,05% całkowitych wydatków ponoszonych przez NFZ odpowiednio w I, II i III roku scenariusza istniejącego.</p>
Rozdz. 7, str. 61	<p>Zgodnie z zapisem ustawowym (art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte) analiza racjonalizacyjna „... powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.”</p> <p>Przywołany artykuł wyraźnie wskazuje, że w analizie racjonalizacyjnej należy przedstawić rozwiązania [dotyczące refundacji produktów leczniczych], których objęcie refundacją doprowadzi do uwolnienia środków publicznych i nie wynika z niego, że jedynym słusznym rozwiązaniem doprowadzającym do oszczędności jest „objęcie refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy wyrobów medycznych”. Wynika z tego, że ustawa odnosi w tym przepisie określenie „objęcie refundacją” do rozwiązań przedstawianych w analizie racjonalizacyjnej, a nie do leków, środków [...].</p> <p>Całkowicie nieuzasadnione z jakichkolwiek względów celowościowych bądź innych wydaje się interpretowanie zawężająco wyrażenie „objęcie refundacją rozwiązań” jako wyłącznie</p>

	<p>dotyczącego formalnego procesu objęcia refundacją produktów leczniczych na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej. W sensie pozytywnym wynika z tego, że zakres znaczeniowy tego wyrażenia obejmuje również rozwiązania prowadzące do zwiększenia ilościowo refundacji produktów o określonych cechach (w tym przypadku tańszych od limitu).</p> <p>Proponowane rozwiązanie w pełni odpowiada na potrzebę, dla której koncepcja analizy racjonalizacyjnej została wprowadzona do legislacji, czyli wykazanie, w jaki sposób uwolnić środki w refundacji w wysokości co najmniej równej konsekwencjom finansowym refundacji wnioskowanego produktu.</p> <p>W analizie racjonalizacyjnej dla leku Spiriva® Respimat® przedstawiono rozwiązanie polegające na upowszechnieniu wśród pacjentów informacji o odpowiednikach tańszych od podstawy limitu oraz korzyściach wynikających ze stosowania produktów tańszych niż limit. Efekty jego wdrożenia przedstawione zostały na przykładzie grupy limitowej (nr 77.0) uzyskując oszczędności kilkukrotnie wyższe niż szacowany wzrost kosztów refundacji przedstawiony w analizie wpływu na budżet dla przedmiotowego produktu. Przedłożona analiza racjonalizacyjna przedstawia zatem rozwiązania dotyczące refundacji leków, których objęcie refundacją [tych rozwiązań, a nie nowych leków] spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet produktu Spiriva® Respimat® i w związku z czym jest zatem w pełni zgodna z przywołanymi zapisami ustawy o refundacji.</p>
--	--

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### 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,	Uwagi

<sup>6</sup> 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.)

wykresu, strony)	

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

#### d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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