

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	AOTMiT-BOR-4351-1/2015
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leków: HyQvia (immunoglobulina ludzka normalna 10% podawana z rekombinowaną hialuronidazą ludzką) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych

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:

Ivan Tomov

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

Czego dotyczy DKI⁴:

Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości

-dotyczącego:

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości 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. 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

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.

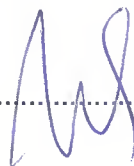
Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....
.....
.....
.....
.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

03-12-2015



⁵ niepotrzebne skreślić

2. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)⁶** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

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

Ewa Orman

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

Czego dotyczy DKI⁷:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
-dotyczącego:
- 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 pożyciu⁸:

- 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 spożywcym 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 spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.
 - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym

⁶ 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.)

⁷ zaznaczyć tylko 1 pole

⁸ niepotrzebne skreślić

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/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKJ 03.12.15 

Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.3.1.3 Strona 42/92	W analizie weryfikacyjnej AOTMiT wskazano, iż wyniki dla I rządowego punktu końcowego dotyczą populacji 81 pacjentów, a nie 83 jak przedstawiono w analizie (Tab. 31, str. 69 AKL). W badaniu Wasserman 2012, z którego pochodzą dane, liczebność populacji dla analizowanego punktu końcowego opisano w sposób niejasny (niejasne są też informacje nt utraty pacjentów z badania), dlatego też przyjęto, iż dotyczy on całej populacji uwzględnionej w badaniu (N = 83). Ze względu na fakt, iż nie przeprowadzono metaanaliz ani własnych obliczeń, różnica w liczebności pacjentów nie wpływa na wyniki oraz wnioskowanie.
Rozdz. 4.5.1 Akapit 1.	Fragment z analizy weryfikacyjnej AOTMiT: „Wnioskodawca przedstawił wyniki analizy (...) przy założeniu, że lek dostarczany będzie bezpośrednio przez Producenta do szpitali, a jego marża hurtowa wyniesie 0%. W związku z faktem, iż Agencja nie ma możliwości weryfikacji tych założeń ani nie posiada informacji o sposobie dostarczania do szpitali pozostałych produktów immunoglobulin, zdecydowano o przedstawieniu w niniejszej analizie weryfikacyjnej wyłącznie wariantu przy uwzględnieniu danych kosztowych leku na podstawie Obwieszczenia MZ”. Producent preparatu HyQvia potwierdza, że jego preparaty dostarczane są bezpośrednio do szpitali z pominięciem marży hurtowej. Z tego powodu scenariusz przedstawiony w obliczeniach z 0% marżą na preparat HyQvia jest scenariuszem realistycznym.

<p>Tab. 35, ostatni wiersz; Rozdział 4.4, 2. akapit; Rozdział 4.5.4, 1. akapit; Rozdział 4.6, 9. akapit</p>	<p>Fragment z analizy weryfikacyjnej AOTMiT: „W kalkulatorze wnioskodawcy cena zbytu netto obliczana była na podstawie ceny hurtowej leków. W związku z faktem, iż obliczenia wnioskodawcy przedstawione były w dwóch wariantach: bez marży hurtowej oraz z marżą hurtową w wysokości 5%, zastosowany system obliczeń powoduje przyjęcie odmiennych cen zbytu netto substancji czynnych, zależnie od przyjętego wariantu obliczeń. Zdaniem Agencji to cena zbytu netto proponowana przez producenta jest wartością podstawową i powinna służyć jako wartość wyjściowa obliczeń”. Wskazany element opisany został jako „błąd w skoroszycie kalkulacyjnym”.</p> <p>Wskazany przez Agencję fragment obliczeń <u>nie stanowi błędu obliczeniowego</u>, wszystkie zależności pomiędzy ceną zbytu netto, ceną hurtową i marżą hurtową są uwzględniane poprawnie. Ewentualne wątpliwości mogą dotyczyć wyłącznie wyboru, które z parametrów są parametrami wyjściowymi (w pliku obliczeniowym: cena hurtowa i marża hurtowa, w uwadze Agencji: cena zbytu netto i marża hurtowa), a który parametr obliczany jest na podstawie pozostałych (w pliku obliczeniowym: cena zbytu netto, zgodnie z uwagą Agencji – powinna być to cena zbytu brutto). Równanie, które wiąże ze sobą wskazane 3 elementy: cena zbytu netto, marża hurtowa i cena hurtowa w obu przypadkach jest jednak takie samo. W szczególności – gdyby (jak zasugerowano w uwadze) zastosowany system obliczeń nie powodował przyjęcia odmiennych cen zbytu netto substancji czynnych zależnie od przyjętego wariantu obliczeń (z marżą hurtową lub bez), zależność pomiędzy cenami i marżą ujęta byłaby nieprawidłowo. Sposób przeprowadzania obliczeń faktycznie wymaga natomiast modyfikacji ceny hurtowej w przypadku, gdy oczekuje się zachowania ceny zbytu netto przy jednoczesnej zmianie marży hurtowej. Wybór ceny hurtowej jako wartości podstawowej i wyjściowej dla obliczeń w pliku podyktowany został faktem, że cena hurtowa wskazanych preparatów, to wartość, która jest faktycznym kosztem jednostkowym ponoszonym przez NFZ. Wyróżnienie tego elementu pozwala więc na łatwe porównanie ze sobą realnych kosztów jednostkowych dla poszczególnych preparatów. Należy dodatkowo zwrócić uwagę – że wyniki w analizie ekonomicznej wnioskodawcy i wyniki obliczeń własnych Agencji są zbieżne (z dokładnością do prawdopodobnych zaokrągleń dla preparatu HyQvia - różnica <0,01% kosztów całkowitych oraz z uwzględnieniem faktu, że w analizie wnioskodawcy posłużono się cenami z Obwieszczenia MZ, natomiast w analizie Agencji – cenami określonymi na podstawie danych z komunikatu DGL NFZ). Wskazuje to uzupełniająco, że przyjęty sposób obliczeń nie wymagał wskazanej „korekty” (dodatkową wartość ma przy tym przeprowadzenie porównania na cenach realnych z 2015 roku, jakie wykonała Agencja).</p>
---	--

<p>Rozdz. 4.5.4.: akapity pomiędzy tab. 59 i tab. 60; Tab. 60; Tab. 61 Rozdz. 4.6: 8. główny akapit; rozdz. 5.3.2 tab. 72</p>	<p>Fragment z analizy weryfikacyjnej AOTMiT: „Zarówno IVlg jak i HyQvia mogą być podawane w odstępach 4-tygodniowych lub 3-tygodniowych, zależnie od potrzeb pacjenta. W związku z powyższym przeprowadzono obliczenia dodatkowe analizy ekonomicznej dla schematu podawania IVlg i HyQvia co 3 tygodnie.”</p> <p>Odstęp między dawkami preparatu HyQvia wymagany do utrzymania stężenia stacjonarnego waha się od 2 do 4 tygodni. Na początkowym etapie wdrażania terapii Ig zaleca się podanie preparatu HyQvia nawet w odstępie 1 tygodnia. Zróżnicowanie możliwych schematów podawania leku nie oznacza jednak równocześnie zwiększenia skumulowanej dawki otrzymywanej w wybranej jednostce czasu (np. w ciągu 1 miesiąca). Właściwa dla każdego pacjenta skumulowana dawka Ig jest w każdym przypadku proporcjonalnie dzielona na dawki przypadające na jedno podanie leku. Tym samym – <u>ewentualne zwiększenie częstotliwości podania preparatu HyQvia lub IVlg nie wpływa na koszty substancji czynnej.</u> Wpływ zmiany takiego założenia ograniczony jest jedynie do kosztów podania leku (IVlg). W związku z powyższym, obliczenia przeprowadzone przez analityków AOTMiT (tab. 60, tab. 61, tab. 72) dla wariantów z podaniem preparaty HyQvia i IVlg co 3 tygodnie są błędne.</p>
<p>Tab. 35, ostatni wiersz; Rozdział 4.4, 2. akapit; Rozdział 4.5.4, 1. akapit; Rozdział 4.6, 9. akapit</p>	<p>Fragment z analizy weryfikacyjnej AOTMiT: „W założeniach wnioskodawcy wskazano, iż obliczenia przeprowadzono niezależnie od limitu finansowania, co jest założeniem słusznym. Zgodnie z danymi zawartymi w arkuszu kalkulacyjnym założenie to nie zostało wprowadzone do obliczeń, gdyż w przypadku immunoglobulin w podaniu dożylnym wnioskodawca za cenę leku przyjął cenę podstawy limitu finansowania w danej grupie limitowej”. Wskazany element opisany został jako „błąd w skoroszycie kalkulacyjnym”.</p> <p>W analizie wnioskodawcy całkowite koszty leków (niezależne od limitu finansowania) przedstawione zostały w tabeli 47 oraz w arkuszu obliczeniowym (arkusz „Dane kosztowe”). Fakt, że same wyniki określone są z uwzględnieniem limitu finansowania (zarówno w grupie immunoglobulin do podania podskórnego i dożylnego) jest natomiast logiczną konsekwencją przyjętych perspektyw: perspektywy NFZ i perspektywy wspólnej NFZ i pacjentów, tj. perspektyw wymaganych dla analizy ekonomicznej. Wybór ceny leku jako ceny podstawy limitu finansowania ma przy tym znaczenie wyłącznie techniczne, niezależnie bowiem od wyboru preparatu (podstawy limitu finansowania lub innego produktu) wartość refundacji NFZ byłaby identyczna.</p> <p>Przyjęcie w obliczeniach cen detalicznych preparatów (niezależnie od limitu finansowania) skutkowało by natomiast zmianą perspektywy z perspektywy NFZ/NFZ i pacjentów na perspektywę świadczeniodawcy.</p>
<p>Tabela 63, 4.</p>	<p>W analizie dla Preparatu HyQvia przyjęto, że preparat stosować</p>

<p>Wiersz; Rozdz. 5.3.2, akapit przed tabelą 71; Rozdz. 6</p>	<p>będzie odpowiednio 5% i 10% pacjentów w 2 pierwszych latach refundacji. W obliczeniach własnych Agencji wskazuje się, że opinie ekspertów uzyskane przez Agencję pozwalają wnioskować o możliwości większego przejścia rynku przez lek. Jednocześnie – wartości zaproponowane przez Agencję: 25% w pierwszym roku refundacji i 50% w drugim roku refundacji – określone zostały w ramach samej analizy weryfikacyjnej jako „arbitralne”.</p> <p>Na podstawie tych dodatkowych obliczeń Agencji wskazuje się jednak, że „analiza wrażliwości wykazała możliwość nawet ponad 5-krotnego przekroczenia wydatków na refundację leku w porównaniu z analizą podstawową wnioskodawcy”, co stanowić ma przesłankę dla propozycji zastosowania dla preparatu HyQvia instrumentu podziału ryzyka polegającego na pay-backu.</p> <p>Nie ulega wątpliwości, że poziom rozpowszechnienia preparatu HyQvia jest parametrem obarczonym realną niepewnością. Jednocześnie, należy zwrócić uwagę, że już sama charakterystyka rynku immunoglobulin jako całości jest bardzo niepewna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trudno jest zarówno oszacować wielkość zużycia Ig w analizowanym wskazaniu (różnice w danych z rejestrów, brak danych o liczbie pacjentów dla konkretnych wskazań) • złożona sytuacja dotycząca możliwości dystrybucji, rozliczania i podania leków (co wynika głównie z procesu przenoszenia immunoglobulin ze świadczeń szpitalnych do programu lekowego) implikuje wątpliwości dotyczące dotyczącą struktury zużycia (IVIg vs SCIg). <p>W kontekście tych <u>niezależnych od decyzji refundacyjnej dla preparatu HyQvia</u> czynników, niepewność dotycząca poziomu zastępowania aktualnie refundowanych preparatów przez preparat HyQvia ma relatywnie najmniejsze znaczenie w zakresie całkowitych wydatków na immunoglobuliny.</p> <p>W tej sytuacji, wydaje się nieuzasadnione, by – przez wprowadzenie umowy pay-back na wartość refundacji jednego leku – ryzyko związane niepewnością dotyczącą populacji przenosić bezpośrednio i w sposób nieproporcjonalny na Producenta preparatu HyQvia. Preparat HyQvia w każdym przypadku stosowany byłby <u>zamiast</u> innych immunoglobulin, tym samym – ewentualna wyższa niż prognozowana w analizie wartość refundacji na ten konkretny preparat byłaby automatycznie rekompensowana niższą refundacją na inne leki. W toku procedowania wniosku refundacyjnego i dalszych negocjacji (w tym negocjacji z Komisją Ekonomiczną) możliwe będzie opracowanie takiego instrumentu podziału ryzyka, który zabezpieczy płatnika publicznego przed nieoczekiwanym wzrostem wydatków na immunoglobuliny wynikającym bezpośrednio z decyzji o refundacji preparatu HyQvia i z niepewności dotyczących rzeczywistej dawki leku bez jednoczesnego przenoszenia na Producenta ryzyka przekroczenia oczekiwanego budżetu refundacji immunoglobulin wynikającego z czynników niezależnych od praktyki klinicznej stosowania preparatu HyQvia.</p> <p>Należy też zwrócić uwagę, że w analizie przyjęto założenie o proporcjonalnym zastępowaniu aktualnie dostępnych</p>
---	--

immunoglobulin przez preparat HyQvia: zarówno IVIg – tańszych niż preparat HyQvia, jak i SClg – o kosztach zbliżonych z kosztami preparatem HyQvia. Założenie to ma charakter konserwatywny – zbliżony sposób podania i konieczność przejścia odpowiedniego przeszkolenia sprawia, że można oczekiwać, że to pacjenci, którzy w scenariuszu istniejącym stosują SClg będą w scenariuszu nowym częściej korzystać z preparatu HyQvia niż pacjenci stosujący w scenariuszu istniejącym IVIg. W wariantcie skrajnym, w którym preparat HyQvia stosowany byłby wyłącznie przez pacjentów, stosujących w scenariuszu istniejącym preparaty SClg, koszty inkrementalne wyniosłyby 0 zł. Przy wysokim rozpowszechnieniu sugerowanym przez Agencję (do 50% w 2. roku refundacji) zachowanie proporcjonalnego zastępowanie IVIg i SClg, jakie przyjęto w analizie podstawowej wydaje się bardzo mało prawdopodobne. Jednocześnie każda zmiana tej struktury zastępowania, przy której zamiast proporcjonalnego wypierania IVIg i SClg, częstość zastępowania SClg będzie większa niż IVIg, wpłynie na zmniejszenie wydatków inkrementalnych.

Ponadto, w ramach uzupełnienia złożonego raportu, przeprowadzono dodatkową analizę w zakresie porównania biodostępności fSClg i SClg oraz możliwych implikacji finansowych dla płatnika publicznego wynikających z różnic biodostępności tych form podania Ig (dokumenty w załączeniu). Wyższa biodostępność fSClg niż SClg pozwala oczekiwać, że zastępowanie przez fSClg dostępnych preparatów SClg może w rzeczywistości przełożyć się na oszczędności dla NFZ (w zakresie kosztów leków lub kosztów leczenia infekcji). Zaznaczyć należy, że korzyść dla NFZ z zastąpienia przez fSClg preparatów SClg mogłaby być zauważalna nawet w przypadku wprowadzenia wyższego limitu finansowania fSClg niż SClg. Oznacza to w szczególności, że ryzyko przekroczenia wyznaczonych w raporcie HTA wydatków inkrementalnych, jakie podkreślone zostało w AWA, jest w rzeczywistości relatywnie niewielkie, a za prawdopodobny rezultat można uznać raczej niższe niż wyznaczone w raporcie wydatki inkrementalne.

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁹

a. Uwagi do analizy klinicznej

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

⁹ 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.

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

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