

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	AOTMiT-OT-4350-7/2015
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Abilify Maintena (arypiprazol) we wskazaniu schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia arypiprazolem w postaci doustnej, w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego.

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:

Wojciech Koziejowski

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

Wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: ABILIFY MAINTENA 400 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań; kod EAN: 5702157142200

Czego dotyczy DKI⁴:

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

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

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

Złożenie uwag w związku z upublicznionym 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~~⁵:

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.

Członek Zarządu – Dyrektor Zarządzający LUNDBECK POLAND Sp. z o.o.

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK1

16.04.2015



⁵ niepotrzebne skreślić

WOJCIECH KOZIEJOWSKI
DYREKTOR
LUNDBECK POLAND SP. Z O.O.

Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi																																																																																			
Tabl 147. rodz. 10. AWA	<p>Status refundacyjny preparatu Abilify Maintena w UE w stosunku do okresu sprzed złożenia wniosku refundacyjnego (grudzień 2014r.) obecnie (tj. kwiecień 2015r.) istotnie się zmienił na korzyść dostępności tego leku dla pacjentów. Produkt Abilify Maintena uzyskał refundacje w większości krajów o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita (Czechy, Węgry, Chorwacja, Portugalia, Słowenia). Od momentu rejestracji, czyli dnia 15 listopada 2013 lek Abilify Maintena jest już refundowany w 23 krajach UE i EFTA.</p> <p>W pozostałych krajach proces refundacyjny jest w toku. Istotne znaczenie ma fakt iż w żadnym z krajów Unii Europejskiej (oraz poza Unią) produkt Abilify Maintena nie został rekomendowany negatywnie oraz nie wydano negatywnej decyzji refundacyjnej.</p>																																																																																			
	<p>Tabl. stan refundacji w UE (kwiecień 2015r.)</p>																																																																																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 801 767 869">Kraj</th> <th data-bbox="767 801 1150 869">Refundacja</th> <th data-bbox="1150 801 1310 869">Poziom Refundacji</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Austria</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Belgia</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Bułgaria</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Cypr</td><td>niedostępny jeszcze</td><td>-</td></tr> <tr><td>Chorwacja</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Czechy</td><td>TAK</td><td>~90 %</td></tr> <tr><td>Dania</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Estonia</td><td>niedostępny jeszcze</td><td>-</td></tr> <tr><td>Finlandia</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Francja</td><td>TAK</td><td>65%</td></tr> <tr><td>Grecja</td><td>niedostępny jeszcze</td><td>-</td></tr> <tr><td>Hiszpania</td><td>proces refundacyjny w toku</td><td>-</td></tr> <tr><td>Holandia</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Irlandia</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Islandia</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Liechtenstein</td><td>TAK</td><td>90%</td></tr> <tr><td>Litwa</td><td>proces refundacyjny w toku</td><td>-</td></tr> <tr><td>Luksemburg</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Łotwa</td><td>niedostępny jeszcze</td><td>-</td></tr> <tr><td>Malta</td><td>niedostępny jeszcze</td><td>-</td></tr> <tr><td>Niemcy</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Norwegia</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Portugalia</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Rumunia</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Słowacja</td><td>proces refundacyjny w toku</td><td>-</td></tr> <tr><td>Słowenia</td><td>TAK</td><td>100%</td></tr> <tr><td>Szwajcaria</td><td>TAK</td><td>90%</td></tr> </tbody> </table>	Kraj	Refundacja	Poziom Refundacji	Austria	TAK	100%	Belgia	TAK	100%	Bułgaria	TAK	100%	Cypr	niedostępny jeszcze	-	Chorwacja	TAK	100%	Czechy	TAK	~90 %	Dania	TAK	100%	Estonia	niedostępny jeszcze	-	Finlandia	TAK	100%	Francja	TAK	65%	Grecja	niedostępny jeszcze	-	Hiszpania	proces refundacyjny w toku	-	Holandia	TAK	100%	Irlandia	TAK	100%	Islandia	TAK	100%	Liechtenstein	TAK	90%	Litwa	proces refundacyjny w toku	-	Luksemburg	TAK	100%	Łotwa	niedostępny jeszcze	-	Malta	niedostępny jeszcze	-	Niemcy	TAK	100%	Norwegia	TAK	100%	Portugalia	TAK	100%	Rumunia	TAK	100%	Słowacja	proces refundacyjny w toku	-	Słowenia	TAK	100%	Szwajcaria	TAK
Kraj	Refundacja	Poziom Refundacji																																																																																		
Austria	TAK	100%																																																																																		
Belgia	TAK	100%																																																																																		
Bułgaria	TAK	100%																																																																																		
Cypr	niedostępny jeszcze	-																																																																																		
Chorwacja	TAK	100%																																																																																		
Czechy	TAK	~90 %																																																																																		
Dania	TAK	100%																																																																																		
Estonia	niedostępny jeszcze	-																																																																																		
Finlandia	TAK	100%																																																																																		
Francja	TAK	65%																																																																																		
Grecja	niedostępny jeszcze	-																																																																																		
Hiszpania	proces refundacyjny w toku	-																																																																																		
Holandia	TAK	100%																																																																																		
Irlandia	TAK	100%																																																																																		
Islandia	TAK	100%																																																																																		
Liechtenstein	TAK	90%																																																																																		
Litwa	proces refundacyjny w toku	-																																																																																		
Luksemburg	TAK	100%																																																																																		
Łotwa	niedostępny jeszcze	-																																																																																		
Malta	niedostępny jeszcze	-																																																																																		
Niemcy	TAK	100%																																																																																		
Norwegia	TAK	100%																																																																																		
Portugalia	TAK	100%																																																																																		
Rumunia	TAK	100%																																																																																		
Słowacja	proces refundacyjny w toku	-																																																																																		
Słowenia	TAK	100%																																																																																		
Szwajcaria	TAK	90%																																																																																		

	<table border="1"> <tr> <td>Szwecja</td> <td>TAK</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Węgry</td> <td>TAK</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Wielka Brytania</td> <td>TAK</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Włochy</td> <td>TAK</td> <td>100%</td> </tr> </table>	Szwecja	TAK	100%	Węgry	TAK	100%	Wielka Brytania	TAK	100%	Włochy	TAK	100%
Szwecja	TAK	100%											
Węgry	TAK	100%											
Wielka Brytania	TAK	100%											
Włochy	TAK	100%											
	<p>W uzupełnieniu wniosków końcowych AWA, pragniemy nadmienić, iż zwiększenie dostępu w Polsce do leków przeciwpsychotycznych o przedłużonym działaniu podawanych raz w miesiącu domięśniowo przyczynia się do istotnej poprawy współpracy pacjenta (<i>compliance</i>) a przez to leczenie schizofrenii jest skuteczniejsze w zakresie nawrotów choroby i wielokrotnych powtarzających się, kosztownych hospitalizacji. Leki przeciwpsychotyczne o przedłużonym działaniu są nieodłączną formą farmakologicznego leczenia schizofrenii. W obliczu reform segmentu opieki psychiatrycznej i postępującej deinstytucjonalizacji opieki szpitalnej szerszy dostęp do tych form farmakoterapii pozwoli zachować równowagę pomiędzy opieką szpitalną a ambulatoryjną z zachowaniem wszelkich norm leczenia i efektywności kosztowej.</p> <p>Ma to bezpośrednie przełożenie na oszczędności finansowe, zarówno te bezpośrednie (niższy wpływ na budżet) jak i pośrednie (redukcja kosztów ZUS, poprawa produktywności pracowników, redukcja kosztów szpitalnych), co zostało udowodnione w licznych badaniach ekonomicznych prowadzonych w Polsce m.in. Uczelnie Łazarskiego oraz klinicznych*.</p> <p>* Gilmer TP, Dolder CR et al 2004. Adherence to treatment with antipsychotic medication and health care costs among Medicaid beneficiaries with schizophrenia. <i>Am J Psychiatry</i>. 161(4):692-9</p>												

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

2. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Dodatkowo, pragniemy zwrócić uwagę na obecnie dostępne wstępne wyniki badania bezpośrednio (head-to-head) porównującego aripiprazol LAI z paliperidonem LAI (LAI Long acting injectable – leki o przedłużonym działaniu). Jest to badanie randomizowane typu <i>non-inferiority</i> , oceniające przewagę aripirazolu LAI vs. paliperidon LAI. Jest to pierwsze dostępne

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.)

	<p>badanie oceniające jakość życia pacjentów ze schizofrenią, porównujące bezpośrednio zastosowanie dwóch leków z grupy długodziałających leków przeciwpsychotycznych (LAI). Wstępne wyniki, oczekują na pełną publikację w renomowanym międzynarodowym czasopiśmie medycznym, co jest spodziewane w sierpniu 2015 roku. Obecnie wyniki są dostępne w formie plakatu zaprezentowanego na Europejskim Kongresie Psychiatrii w Wiedniu w marcu tego roku. (EPA 2015)</p> <p>Wyniki uzyskane metodą porównania „head-to-head” wskazują istotną statystycznie przewagę aripiprazolu o przedłużonym działaniu vs paliperidon w zakresie oceny jakości życia mierzoną skalą <i>Heinrichs-Carpenter Quality-of-Life Scale (QLS)</i> już w 8 tygodniu leczenia. Pozytywne wyniki zostały także odnotowane w zakresie skuteczności oraz tolerancji leczenia, które były oceniane skalą CGI-S. Rezultaty uzyskane w tym porównaniu wskazują, iż aripiprazol o przedłużonym działaniu (Abilify Maintena) okazał się skuteczniejszy w zakresie opanowania objawów schizofrenii w porównaniu do paliperidonu o przedłużonym działaniu (Xeplion). Co więcej ogólne rezultaty uzyskane w niniejszym badaniu dotyczące poprawy w zakresie objawów choroby (schizofrenii), poprawy funkcjonowania, profilu bezpieczeństwa, niskiego odsetka działań niepożądanych a w szczególności dyskontynuacji leczenia sugerują iż Abilify Maintena w dawce 400 mg jest skuteczniejszy od Xeplionu w w porównaniu typu <i>Head to Head</i>.</p> <p>Plakat z ww. konferencji został załączony do nn. formularza.</p>

* 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.