

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

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

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	AOTMiT-OT-4350-11/2015
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Adrenalina WZF (adrenalina), we wskazaniu: „Leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej”.

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 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:**

████████████████████

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

Wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Adrenalina WZF (adrenalina), we wskazaniu: „Leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej”.

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

Nr AOTMiT-OT-4350-11/2015

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

.....

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mejej 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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.

Ja, [REDAKTOR], niniejszym oświadczam, iż na podstawie udzielonego pełnomocnictwa reprezentuję firmę Polfa Warszawa S.A., która jest podmiotem odpowiedzialnym dla leku Adrenalina WZF, Adrenalinum, 300 mcg/0,3ml, 1 amp-strzyk. a 1ml, kod EAN:5909991069711. Równocześnie na podstawie umowy o pracę wykonuję zajęcie zarobkowe dla Grupy Polpharma, w której skład wchodzi Polfa Warszawa i która na mocy umowy zajmuje się dystrybucją leku Adrenalina WZF.

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić



Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI .....

3.5.2015

### Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.1.6 tab.13, str. 29- 30	<p>„Ponadto, do analizy wnioskodawcy włączono badania, których zastosowana interwencja nie jest zgodna pod względem dawkowania z ocenianą interwencją”</p> <p>Autorzy przygotowanej analizy klinicznej dla Wnioskodawcy mieli świadomość, iż włączone badania były niskiej wiarygodności. Należy jednak nadmienić, iż pomimo licznych ograniczeń badań włączonych do analizy (m.in. brak odpowiednio sprecyzowanej populacji) tak jak zasugerowali analitycy AOTMiT stanowiły one najlepsze dostępne dowody naukowe dla adrenaliny.</p> <p>W żadnym z analizowanych badań włączonych do analizy klinicznej nie sprecyzowano, w jakiej dawce podawano adrenalinę pacjentom z reakcją anafilaktyczną. Jednak należy zaznaczyć, iż większość pacjentów włączona do badań w analizie klinicznej była w wieku &gt; 6 r.ż., (charakterystyki wyjściowe pacjentów z włączonych badań: AKL rozdział 15.4).</p> <p>Zgodnie z obowiązującymi europejskimi i polskimi wytycznymi klinicznymi leczenia anafilaksji, od 6 roku życia (&gt;30 kg) adrenalina powinna być podawana domięśniowo w dawce 0,3 ml. W związku, z czym można przypuszczać, iż ocenianą w badaniach przeprowadzonych w naturalnym środowisku pacjenta interwencją była adrenalina w dawce 0,3 ml, która jest zgodna z wybraną do niniejszej analizy.</p> <p>Informacja ta znajduje się w analizie klinicznej: „Rozdział 12, Ograniczenia str. 60”.</p> <p><b>Podsumowując, dawkowanie ocenianej interwencji jest zgodne z przyjętymi kryteriami włączenia do analizy.</b></p>
Rozdział 3.1.6.3 str. 33	<p>„Błędna informacja na (str. 49) (...) dzieci, które wstrzyknęły sobie adrenalinę w autowstrzykiwaczu...”</p> <p>W publikacji <b>Gold 2000</b> wystąpił <b>błąd publikacji</b> podano rozbieżności dotyczące wyników dla punktu końcowego hospitalizacje: <b>w tekście wartość (15%), natomiast w tabeli IV wartość (14%)</b>.</p> <p>W związku, z czym iż <b>większość danych zaczerpnięto z tabeli nr. IV za wiążącą daną przyjęto 14%</b>.</p>
Rozdział 4.4, str. 40, 41, 45	<p>„W wyniku weryfikacji modelu ekonomicznego stwierdzono nieprawidłowości w uzyskiwanych wynikach, które wskazują na błędy w strukturze modelu dostarczonego przez Wnioskodawcę. ...”</p> <p>W ramach analizy wrażliwości oceniano wpływ zmiany parametru „faktor użyteczności dla SS”, „faktor użyteczności dla AI” na wyniki analizy (analiza ekonomiczna str. 62-89). Minimalny faktor użyteczności dla SS=0 i AI=0, a zatem badano sytuację, w której nie uwzględniano wpływu tego parametru na wyniki. Aby sprawdzić, jaki ma wpływ ten parametr na wyniki wystarczy w modelu wyzerować parametry rozkładu „duSSimprove” oraz „duAlimprove”. Przedstawione w analizie wrażliwości Wnioskodawcy wyniki zdrowotne odbiegają od tych przedstawionych w AWA (str. 45, Tabela 23, „wyniki dotyczące QALY sugerują, iż stosując leczenie standardowe (brak skierowania do leczenia specjalistycznego w poradni alergologicznej) uzyskuje się wyższy efekt zdrowotny niż stosując leczenie specjalistyczne w poradni”). W nawiązaniu do powyższej uwagi dokonano ponownej weryfikacji modelu i uzyskano takie same wyniki zdrowotne, jak przedstawiono w analizie ekonomicznej (str. 62-89).</p>

	Populacja dorosłych				Populacja dzieci			
	Leczenie standardowe		Leczenie specjalistyczne		Leczenie standardowe		Leczenie specjalistyczne	
	SC plus AI	SC no AI	SS plus AI	SS no AI	SC plus AI	SC no AI	SS plus AI	SS no AI
	QALY	18,19	16,96	18,19	18,18	22,28	20,84	22,29
	<p>Podsumowując wyniki dotyczące QALY nie sugerują, iż stosując leczenie standardowe (brak skierowania do leczenia specjalistycznego w poradni alergologicznej) uzyskuje się wyższy efekt zdrowotny niż stosując leczenie specjalistyczne w poradni.</p> <p>Mając na uwadze powyższe wszelkie <b>wyniki uzyskane za pomocą elektronicznego modelu Wnioskodawcy są prawidłowe</b>, a zatem uwaga dotycząca niskiej wiarygodności jest nieuzasadniona.</p>							
Rozdział 4.4, str. 41	<p>„Skuteczność kliniczna...”</p> <p>Zastosowanie leku w takiej czy innej formie (autowstrzykiwaczu czy ampułkostrzykawce) może, ale nie musi mieć przełożenia na jego prawidłowe podanie w razie wystąpienia epizodu, a co za tym idzie na jego skuteczność. Nie istnieją żadne dowody naukowe porównujące dwie formy podania leku. Eksperti medyczni (również w AWA str. 22-23) wskazują, iż właściwe podanie adrenaliny WZF ma podobną skuteczność jak Epipen. Zatem bardzo ważna jest edukacja pacjenta na temat podania leku.</p>							
Rozdział 4.3, Tabela 19, Rozdział 4.4, str. 41	<p>„Koszty produktu Adrenalina WZF ...”</p> <p><b>Założenie poparte opinią eksperta medycznego bazujące na aktualnej praktyce medycznej.</b></p> <p>Wyniki badań wielośrodkowych na dużych kohortach wskazują, że adrenalina pozostaje lekiem zbyt rzadko wykorzystywanym w przypadku anafilaksji [1]. Dotyczy to zarówno interwencji podczas ostrych objawów, jak i zaopatrzenia w receptę na adrenalinę chorych wypisywanych ze szpitala po epizodzie anafilaksji (17% dzieci w krajach niemieckojęzycznych, 19–36% chorych w Stanach Zjednoczonych) oraz niskiego odsetka zużycia przez samych chorych [1].</p> <p>[1] Cichocka-Jarosz E., Samoliński B. Anafilaksja jako ogólnospołeczny problem społeczny – wskazówki dla lekarzy POZ i pacjentów. <i>Alergologia Polska</i> 2014, s11–s18.</p>							
Rozdział 4.3 Tabela 19, Rozdział 4.4, str. 41-42	<p>„Nie uzasadniono wystarczająco przyjętych w modelu ekonomicznym wartości dla parametrów „faktor użyteczności dla SS”, „faktor użyteczności AI” ...”</p> <p>Analizę ekonomiczną wykonano w oparciu o model skonstruowany na podstawie odnalezionej analizy ekonomicznej wykonanej w innym kraju (strategia 1 wg wytycznych AOTM). W analizie <i>Armstrong 2013</i> bazując na opinii ekspertów medycznych uwzględniono faktor, który koryguje obniżenie wartości użyteczności pacjentów w grupie ryzyka nawrotu biorąc pod uwagę przyjmowanie adrenaliny oraz objęcie leczeniem specjalistycznym, ponieważ bardzo ważna jest edukacja pacjentów przez alergologów. Z tego względu w analizie Wnioskodawcy również uwzględniono te parametry. Niepewne wartości tych parametrów testowano natomiast w ramach analizy wrażliwości. Nie uwzględnianie tych parametrów będzie miało wpływ na wyniki analizy dla porównania „SS plus AI” versus „SS no AI”, z tego względu, iż parametr ten koryguje obniżenie wartości użyteczności pacjentów w grupie ryzyka nawrotu biorąc pod uwagę przyjmowanie adrenaliny oraz objęcie opieką specjalistyczną.</p> <p><b>Edukacja dotycząca unikania czynników wyzwalających anafilaksję jak również nauka samodzielnego podania adrenaliny będą miały wpływ na zmniejszenie obniżenia wartości użyteczności pacjentów znajdujących się w grupie ryzyka. Zasadnym zatem jest uwzględnienie tych parametrów.</b></p>							
Rozdział 4.5.4, str. 44-45	<p>„Obliczenia własne Agencji”</p> <p>W tabeli poniżej przedstawiono prawidłowe wyniki, jakie powinniśmy otrzymać w ramach przyjętych założeń własnych Agencji (tj. 4 ampułkostrzykawki na rok, 50%</p>							



odpłatność pacjenta oraz nie uwzględnienie parametrów „faktor użyteczności dla SS”, „faktor użyteczności dla AI”) z perspektywy wspólnej płatników.

Przy przyjęciu powyższych założeń „SS plus AI” będzie strategią nieefektywną kosztowo względem „SS no AI”.

	Populacja dorosłych				Populacja dzieci			
	Leczenie standardowe		Leczenie specjalistyczne		Leczenie standardowe		Leczenie specjalistyczne	
	SC plus AI	SC no AI	SS plus AI	SS no AI	SC plus AI	SC no AI	SS plus AI	SS no AI
Koszty leczenia [PLN]	██████	766,41	██████	2346,56	██████	790,49	██████	3746,97
Kosz inkrementalny [PLN]	██████		██████		██████		██████	
QALY	18,19	16,96	18,19	18,18	22,28	20,84	22,29	22,28
Efekt inkrementalny [QALY]	1,24		0,01		1,44		0,01	
ICUR [PLN/QALY]	██████		██████		██████		██████	
Progowa cena zbytu netto przy ICUR=119 577	██████		██████		██████		██████	

Modelowanie w analizie ekonomicznej powinno jednak uwzględniać istniejącą praktykę medyczną. W idealnej sytuacji wg opinii eksperta AOTM na pacjenta rocznie powinno przypadać 4 ampułkostrzykawki zawierające adrenalinę. Patrząc na dane dotyczące rocznego wskaźnika częstości nawrotu anafilaksji (analiza ekonomiczna, str. 41), liczbę sprzedanych opakowań leku Adrenalina WZF, opinię eksperta medycznego, dane dotyczące zaopatrzenia w receptę na adrenalinę chorych wypisywanych ze szpitala po epizodzie anafilaksji (17% dzieci w krajach niemieckojęzycznych, 19–36% chorych w Stanach Zjednoczonych) oraz niskiego odsetka zużycia przez samych chorych **istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że pacjenci nie będą wykupywać rocznie 4 ampułkostrzykawek zawierających adrenalinę do samodzielnego podania.**

Rozdział 5.1,  
str. 46,  
Rozdział 5.2,  
Tabela 24

„Nie uzasadniono założenia dotyczącego zakładanej wielkości sprzedaży aptecznej leku Adrenalina WZF ...”

Kalkulacji dokonano na podstawie danych udostępnionych przez Wnioskodawcę (prognozy zostały skalkulowane w oparciu o odnotowaną do tej pory sprzedaż leku Adrenalina WZF wg danych IMS). Dane IMS dotyczące sprzedaży aptecznej w większym stopniu odzwierciedlają rzeczywistą sytuację dotyczącą sprzedaży leku na rynku polskim we wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej. Analiza wpływu na budżet przedstawiona przez Wnioskodawcę **została oparta na dostępnych danych pozwalających przeprowadzić możliwie najbardziej wiarygodne obliczenia.**

Rozdział 5.2,  
Tabela 24

„Założono, że liczba ampułkostrzykawek przypadająca na pacjenta rocznie wyniesie 2 sztuki ...”

**Założenie poparte opinią eksperta medycznego bazujące na aktualnej praktyce medycznej.**

Wyniki badań wielośrodkowych na dużych kohortach wskazują, że adrenalina pozostaje lekiem zbyt rzadko wykorzystywanym w przypadku anafilaksji [1]. Dotyczy to zarówno interwencji podczas ostrych objawów, jak i zaopatrzenia w receptę na adrenalinę chorych wypisywanych ze szpitala po epizodzie anafilaksji (17% dzieci w krajach niemieckojęzycznych, 19–36% chorych w Stanach Zjednoczonych) oraz niskiego odsetka zużycia przez samych chorych [1].

	[1] Cichočka-Jarosz E., Samoliński B. Anafilaksja jako ogólnoswiatowy problem społeczny – wskazówki dla lekarzy POZ i pacjentów. <i>Alergologia Polska</i> 2014, s11–s18.
Rozdział 5.2, Tabela 24	<p>„...Wnioskodawca założył, że w poszczególnych latach horyzontu analizy nie wzrosną udziały w rynku Adrenalina WZF (założono utrzymujący się 16% odsetek wykupujących adrenalinę ...)”</p> <p>Powyższe założenie dotyczące 16% odsetka pacjentów wykupujących adrenalinę w scenariuszu nowym zostało skalkulowane na podstawie dostępnych danych sprzedażowych. Utrzymujący się 16% odsetek nie wpływa na niedoszacowanie populacji (nie przyjęto stałej liczby pacjentów w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy), ponieważ liczebność populacji docelowej wzrasta, tym samym wzrasta liczba pacjentów wykupujących adrenalinę w kolejnych latach (rozdział 7.1, str. 31 w analizie wpływu na system ochrony zdrowia).</p>
Rozdział 5.2, Tabela 24	<p>„Stwierdzono błędy w odniesieniu do szacowania wydatków ponoszonych na finansowanie leku w scenariuszu nowym z perspektywy pacjenta (komórka H11)...”.</p> <p>Ponieważ założono, że epinefryna w ampułkostrzykawce (Adrenalina WZF) ma być finansowana od lipca 2015 r. w scenariuszu „nowym” założono, że do 1 lipca wszyscy pacjenci wykupią adrenalinę ze 100% odpłatnością, natomiast po 1 lipca drugą ampułkostrzykawkę pacjenci wykupią za odpłatnością ryczałtową (3,20 PLN).</p> <p>Formuła w komórce H11 zawiera: <i>liczbę pacjentów (18 500) x koszt pierwszej ampułkostrzykawki za 100% odpłatnością pacjenta (tj. ██████████) + liczba pacjentów (18 500) x koszt drugiej ampułkostrzykawki z ryczałtową odpłatnością pacjenta (3,20 PLN).</i></p> <p>Podsumowując, <b>formuła w komórce nie zawiera błędu.</b></p>
Rozdział 5.2, Tabela 24	<p>„Ponadto wykorzystano błędną informację ...”</p> <p>W publikacji <b>Gold 2000</b> wystąpił <b>błąd publikacji</b> podano rozbieżności dotyczące wyników dla punktu końcowego hospitalizacje: <b>w tekście wartość (15%), natomiast w tabeli IV wartość (14%).</b></p> <p>W związku, z czym iż większość danych zaczerpnięto z tabeli nr. IV za wiążącą danę przyjęto 14%.</p>
Rozdział 8	<p>Zapisy dotyczące analizy racjonalizacyjnej zawarte w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte mówią, że „analiza ta 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>Z powyższego zapisu nie wynika jednoznacznie, że jedynym prawidłowym rozwiązaniem jest objęcie refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Należy przedstawić rozwiązania dotyczące refundacji produktów, których objęcie refundacją doprowadzi do uwolnienia środków publicznych. Określenie „obejmowanie refundacją” odnosi się do rozwiązań przedstawianych w analizie racjonalizacyjnej, a nie do leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. <b>Ustawa refundacyjna nie ustanawia zasad czy standardów przygotowania analiz racjonalizacyjnych i nie podaje jak powinno się je szczegółowo interpretować.</b></p> <p>Przy proponowaniu rozwiązań zawartych w w/w analizach <b>istotny jest aspekt etyczny – propozycje rozwiązań systemowych powinny dotyczyć wydatków na określony problem zdrowotny czy grupę limitową.</b> Nie można, bowiem oczekiwać podejmowania decyzji związanych z przesuwaniem finansowania z jednego obszaru terapeutycznego do innego, gdyż jest to nieetyczne (zabieranie funduszy jednej grupie chorych, żeby sfinansować inną grupę).</p>



	<p>Proponowane rozwiązanie w przedłożonej analizie racjonalizacyjnej, ██████████ ██████████ ██████████ prowadzi do wygenerowania oszczędności przewyższającym te wykazane w BIA.</p> <p>Zastosowany mechanizm jest dostosowany do złożonej specyfiki ocenianej jednostki chorobowej. Wszystkie wytyczne kliniczne dotyczące anafilaksji podkreślają, jako kluczowy element postępowania edukację i przeszkolenie pacjenta. <b>Edukacja pacjenta jest najważniejszym narzędziem prewencyjnym.</b> A zatem analiza w pełni odpowiada na zakładany cel przeprowadzania analiz racjonalizacyjnych. Przedstawione zostało, zatem rozwiązanie dotyczące refundacji leku, którego objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikających z BIA.</p> <p>Podsumowując, analiza racjonalizacyjna jest zgodna z przytoczonymi zapisami ustawy refundacyjnej.</p> <p>Proponowane rozwiązanie wykorzystane w analizie racjonalizacyjnej ma wysoką wiarygodność zewnętrzną, a zatem dotyczy rzeczywistej sytuacji w obrębie analizowanej jednostki chorobowej, a tym samym w naturalny sposób determinuje wybór wykorzystanego w analizie mechanizmu.</p>
--	---

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

## 2. 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

<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.)

--	--

\* 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.