



*Ny. Wypraciska
Matuszewicz W
200815*

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 wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	AOTMiT-OT-4352-1/2015
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Mitoxantron Ebewe (mitoxantronum) we wskazaniach: rak piersi z przerzutami, chłoniak nieziarniczy (typu non-Hodgkin), ostra białaczka nielimfocytowa u dorosłych, wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego

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:

Borys Podgórny

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

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Mitoxantron Ebewe (mitoxantronum) we wskazaniach: rak piersi z przerzutami, chłoniak nieziarniczy (typu non-Hodgkin), ostra białaczka nielimfocytowa u dorosłych, wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego.

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 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 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/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.

Pracownik Sandoz Polska Sp. z o.o.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

2015-08-28

Market Access Manager

Data składania i podpis osoby składającej DK1

Borys Redgorny

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 2.1 str.10	<p>Uwagi analityków AOTMiT zamieszczone w AWA:</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">2. Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa (§ 2 Rozporządzenia). W AKL nie uwzględniono wyników badań obserwacyjnych, w związku z czym analizy nie są aktualne ze względu na pominięcie informacji dotyczących długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji. Przykładowo pominięto istotne</p> <p>Odpowiedź na powyższe uwagi (fragmenty oznaczone ramką powyżej): Analitycy Instytutu Arcana (IA) podtrzymują swoją opinię, iż z zapisu §2 Rozporządzenia MZ nie wynika konieczność włączania do analizy wyników badań obserwacyjnych. Brak badań obserwacyjnych zatem nie czyni analiz nieaktualnymi w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa.</p> <p>Uwagi analityków AOTMiT zamieszczone w AWA:</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku w zakresie sposobu finansowania technologii wnioskowanej (§ 2 Rozporządzenia). Wnioskowany sposób refundacji w ramach chemioterapii dotyczy leczenia onkologicznego i nie jest właściwy dla wskazania leczenia wtórnie postępującej (SPMS) lub nawracająco-ustępującej (RRMS) postaci stwardnienia rozsianego.</p> <p>Odpowiedź na powyższe uwagi (fragmenty oznaczone ramką powyżej): Analitycy IA podtrzymują swoje stanowisko, iż zgodnie z ustawą refundacyjną nie istnieją ograniczenia dotyczące wskazań refundowanych w zakresie wnioskowanego sposobu refundacji, stąd powyższa uwaga dotycząca niewłaściwego sposobu refundacji w ramach chemioterapii wydaje się bezzasadna.</p> <p>Ponadto przedstawiona przez analityków AOTMiT informacja Ministerstwa Zdrowia zgodnie, z którą w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej utworzony zostanie nowy program lekowy nie odnosi się wprost do zgłaszanych przez Agencję zastrzeżeń dotyczących wnioskowanego sposobu refundacji, lecz wskazuje prawdopodobny kierunek negocjacji prowadzonych przez MZ z wnioskodawcą w zakresie zmiany sposobu refundacji.</p>
Rozdziały 3.1.2. str. 26 oraz 3.3.1.3. str. 33	<p>Uwagi analityków AOTMiT zamieszczone w AWA:</p> <p>Komentarz analityków Agencji: W badaniu RCT dotyczącym stosowania mitoksantronu w leczeniu stwardnienia rozsianego w dawce zalecanej w ChPL, tj. w badaniu MIMS 2002, mitoksantron stosowany był u pacjentów uprzednio nieleczonych (Zał. 4 do AKL, Rozdz. 3.2 Tab. 3), zatem niezgodnie z polskimi wytycznymi klinicznymi, przedstawionymi w APD wnioskodawcy, w których jest zalecany w trzeciej linii leczenia (APD Rozdz. 1.4.8, 3.1.4). Z tego względu w niniejszej AWA przedstawiono jedynie główne wyniki badania MIMS 2002.</p>

	<p>wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco- ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego</p>	<p>mitoksantron 12 mg/m² i.v. podawany co 3 miesiące</p>	<p>naturalny przebieg choroby (placebo/best supportive care)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • tania opcja (<i>best supportive care</i>) • opcja stosowana w analizowanym wskazaniu w praktyce klinicznej • identyczna droga podania (iniekcje podskórne) • brak adekwatnego aktywnego leczenia alternatywnego <p>możliwość przeprowadzenia wiarygodnego, bezpośredniego porównania z wnioskowaną interwencją, na podstawie opublikowanych, randomizowanych badań klinicznych</p>	<p>komparator właściwy dla trzeciej linii leczenia, w której mitoksantron jest rekomendowany w polskich wytycznych. Jednakże badanie Hartung 2002 włączone do AKL wnioskodawcy dotyczyło pierwszej linii leczenia, w której właściwszym komparatorem byłby octan glatirameru lub interferon beta.</p>
<p>Odpowiedź na powyższe uwagi (fragmenty oznaczone ramką powyżej):</p> <p>Analitycy IA zwracają uwagę, iż przeprowadzenie poprawnego badania randomizowanego w dużej populacji pacjentów leczonych mitoksantronem w III linii jest trudne do osiągnięcia, zważając na odsetek pacjentów stosujących to leczenie w rzeczywistej praktyce klinicznej, a także kosztowne i nieetyczne.</p> <p>W związku z faktem, iż obecnie nie istnieje terapia alternatywna o udowodnionej skuteczności w leczeniu pacjentów z SPMS, zamiar skonstruowania badania RCT w populacji pacjentów po niepowodzeniu terapii I i II linii którzy mieliby być randomizowani do grupy placebo byłby wysoce nieetycznym podejściem. Dotyczy to także populacji pacjentów z RRMS w agresywnej postaci, dla których standardowa terapia nie będzie efektywna przy szybkim postępie choroby. Ponadto w praktyce klinicznej, jak i w opinii eksperta w dziedzinie neurologii mitoksantron jest powszechnie stosowaną i kluczową interwencją III linii w populacji pacjentów z ciężkimi postaciami MS.</p>					
<p>Rozdział 4.4 str.57 oraz Rozdział 4.5.4 str.62-64 Oraz Rozdział 5.3.2. str.71-72</p>	<p>Uwagi analityków AOTMiT zamieszczone w AWA:</p> <p><i>CMA – mBC+NHL+AML</i></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Koszt mitoksantronu stosowanego obecnie równy 33,31 zł/mg ustalono na podstawie Katalogu świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia (80/2014/DGL). Obliczenie w ten sposób ceny MTX jest prawidłowe, ale należy mieć na uwadze, że rynkowa cena mitoksantronu jest niższa, na co wskazują dane od hurtowni, z przetargów oraz od MZ. W rozdziale <i>Obliczenia własne Agencji</i> przedstawiono dodatkowy wariant, testujący konserwatywne porównanie z najniższą z wiarygodnych cen, którą zidentyfikowano. Wariant ten można potraktować jako wariant maksymalny analizy.</p> </div> <p>+</p>				

4.5.4. Obliczenia własne Agencji

Zdaniem analityków Agencji konieczne było przeprowadzenie obliczeń własnych dla:

CMA - wskazania onkologiczne łącznie

Wątpliwości Agencji wzbudziła przyjęta w analizie wnioskodawcy cena mitoksantronu (inny lek zawierający substancję czynną mitoksantron – Oncotron) sprowadzanego w ramach importu docelowego (33,31 zł/mg), podczas gdy większość innych źródeł wskazuje na niższe ceny leków substancję czynną mitoksantron.

Tabela 35. Ceny mitoksantronu wg alternatywnych danych.

Lek	Cena za fiolkę	Cena jednostkowa (brutto)	Źródło
Mitoxantron-Ebeve (2mg/ml; 10 ml)	Netto dla hurtowni: przed importem docelowym: 186,92 zł w 2012 import docelowym: 1 030 zł	przed importem docelowym: 10,60 zł/mg (brutto apteczne) w 2012 import docelowym: 58,40 zł/mg (brutto hurtownia)	Dane od KK prof. D. Ryglewicz
Mitoxantron, producent: TEVA (2 mg/ml; 10 ml)	783 zł netto	44,40 zł/mg	Dane pozyskane od hurtowni farmaceutycznej A
Oncotron (2 mg/ml; 10 ml)	400 zł netto	21,60 zł/mg	Dane pozyskane od hurtowni farmaceutycznej B
Mitoxantrone* (2 mg/ml; 10 ml) – 200 fiolek	335 zł (67 000 za 200 fiolek)	16,75 zł/mg	Wynik Przetargu Nr 3347739 Pakiet nr 19 (22/04/2015) http://przetargimedyczne.pressinfo.pl/wyniki-przetargow/czesc-nr-19-nazwa-pakiet-nr-19-mitoxantrone-roztwor-do-infuzji-20mg10-ml-x-1-fiol-fiol-2009175411.html
Oncotron (2 mg/ml; 10 ml)	250-300** zł netto	14,85 zł/mg	Dane pozyskane od hurtowni farmaceutycznej C.

*Brak informacji o nazwie handlowej leku. **Przyjęto średnią wartość 275 zł

W ramach obliczeń własnych zdecydowano się z konserwatywnie wybrać najniższą z powyższych cen, tj. 14,85 zł/mg. Wyniki przedstawiono oddzielnie dla każdego wskazania.

Odpowiedź na powyższe uwagi (fragmenty oznaczone ramką powyżej):

Obliczenia własne analityków AOTMiT przy uwzględnieniu cen hurtowych mitoksantronu nie powinny wpływać na zmianę w zakresie wyników analizy ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego (budżet NFZ), gdyż ewentualny niższy koszt zakupu leku przez świadczeniodawcę nie zmienia obowiązującej aktualnie wyceny procedury podania substancji mitoksantron: **5.08.05.0000037 „Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (Mitoxantronum) – 100 mg”** [Załącznik 1t do Zarządzenie Nr 80/2014/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii].

Przeprowadzenie przez analityków AOTMiT kalkulacji przy uwzględnieniu ceny hurtowej (na poziomie 14,85 PLN/mg MTX) ponoszonej przez świadczeniodawcę nie powinno w żaden sposób wpłynąć na wyniki analizy CMA z perspektywy płatnika publicznego (budżet NFZ). Obliczenia Agencji wskazujące na zmianę w zakresie kosztów ponoszonych przez budżet NFZ w przypadku przyjęcia wspomnianej ceny hurtowej dla świadczeniodawców jest nieprawidłowe (analitycy Agencji sugerują, że płatnik publiczny miałby uzależniać wycenę świadczenia procedury podania leku **5.08.05.0000037** od ceny hurtowej zakupu leku przez świadczeniodawcę, co nie znajduje odzwierciedlenia w rzeczywistych uwarunkowaniach prawnych).

Analogiczna sytuacja wystąpiła w rozdziale **5.3.2. Obliczenia własne Agencji**, w którym to analitycy AOTMiT przeprowadzili obliczenia w modelu BIA przy uwzględnieniu średniej ceny hurtowej produktów zawierających mitoksantron. W tym przypadku uzyskane przez Agencję wyniki BIA nie odzwierciedlają faktycznych wydatków budżetu NFZ ponoszonych w scenariuszu „istniejącym”.

W związku z powyższym przedstawione w analizie weryfikacyjnej w rozdziale rozdziałach: **4.5.4. Obliczenia własne Agencji** oraz **5.3.2. Obliczenia własne Agencji** są nieprawidłowe. Ponadto autorzy analizy weryfikacyjnej AOTMiT przyznają, że wariant z uwzględnieniem cen hurtowych leków zawierających mitoksantron, jest wariantem hipotetycznym.

Uwagi analityków AOTMiT zamieszczone w AWA:

Komentarz AOTMiT: W każdym z wnioskowanych wskazań liczebność populacji w scenariuszu istniejącym jest taka sama jak w scenariuszu nowym. Oznacza to przyjęcie założenia, że po wprowadzeniu refundacji wnioskowanego leku w ramach katalogu chemioterapii mitoksantron nie będzie stosowane przez pacjentów, którzy do tej pory go nie stosowali (obecnie dla pacjentów wymagających terapii MTX, lek ten sprowadzany jest w ramach importu docelowego na warunkach przedstawionych w Zarządzeniu nr 80/2014/DGL Prezesa NFZ z 05.12.2014, zał. 1t). Przyjęcie takiego założenia nie zostało wyczerpująco uzasadnione, gdyż rozpoczęcie refundacji leku w ramach katalogu chemioterapii może sprawić, że więcej osób z populacji docelowej będzie stosować mitoksantron.

+

5.2. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy

Tabela 40. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet

Parametr	Wynik oceny (TAK/NIE/?/nd)	Komentarz oceniającego
Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?	NIE	Zasadność przyjęcie tej samej liczebności populacji w scenariuszu istniejącym i nowym nie zostały wyczerpująco uzasadnione.

Odpowiedź na powyższe uwagi (fragmenty oznaczone ramką powyżej):

Dotyczy subpopulacji: mBC, AML oraz NHL

Aktualnie u pacjentów onkologicznych (mBC, AML oraz NHL) substancja mitoksantron jest refundowana w ramach świadczenia 5.08.05.0000037 „Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (Mitoxantronum) – 100 mg”). Mitoxantron-Ebewe zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego oraz opinią eksperta medycznego podaje się w powolnej infuzji dożylniej w ramach hospitalizacji pacjenta, stąd to lekarz prowadzący decyduje o podaniu bądź nie leku. Ponadto zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych przedstawionymi w analizie weryfikacyjnej AOTMiT [6] mitoksantron jest lekiem znanym i powszechnie stosowanym od lat 80-tych XX wieku i nie stanowi alternatywy dla innych technologii medycznych, lecz jest terapią dodaną/ratunkową/paliatywną w szczególnych sytuacjach.

Na podstawie powyższych informacji sugestia analityków AOTMiT, jakoby zmiana sposobu refundacji substancji mitoksantron (zamiast aktualnego rozliczania procedurą 5.08.05.0000037 „Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (Mitoxantronum) – 100 mg lek Mitoxantron-Ebewe byłby refundowany w ramach wykazu refundowanych leków (obwieszczenie MZ): C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym) wpłynie na wzrost liczby pacjentów objętych leczeniem jest bezpodstawna.

Dotyczy subpopulacji: RRMS/SPMS

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Neurologicznego (PTN) z 2012 roku [1] wskazują, że mitoksantron stosowany jest u pacjentów z agresywną postacią stwardnienia rozsianego, którzy nie odpowiedzieli na leki pierwszej (interferon beta-1a, interferon beta-1b i octan glatirameru) lub drugiej linii (natalizumab oraz fingolimod) [2]. Analogiczne opinie wyrażone zostały przez ekspertów AOTMiT [6,5]. Bazując na dostępnej literaturze medycznej mitoksantron stosowany jest u pacjentów w postaci rzutowo-remisyjnej SM, nieodpowiadających na leczenie lekami immunomodulującymi, takimi jak interferon beta 1a i 1b oraz octan glatirameru [4]. Dodatkowo zgodnie z opinią Ministra Zdrowia [3] w leczeniu szybko postępującej choroby (MS) z częstymi rzutami pomimo leczenia immunomodulującego, po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka dla pacjenta można zastosować leczenie immunosupresyjne (np. mitoksantronem).

Ponadto zgodnie z opinią Prof. dr hab. D. Ryglewicz przedstawionymi w analizie weryfikacyjnej AOTMiT [6] mitoksantron jest lekiem znanym i powszechnie stosowanym od prawie 10 lat w terapii SPMS oraz agresywnych postaci RRMS.

Bazując na powyższych informacjach również w przypadku pacjentów z MS nie powinno nastąpić zwiększenie liczby chorych objętych leczeniem, gdyż MTX jest stosowany w wyjątkowych sytuacjach po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka dla pacjenta.

Piśmiennictwo

1. Bartosik-Psujek H. Algorytmy diagnostyczne I kryteria kwalifikacji do leczenia immunomodulacyjnego w stwardnieniu rozsianym. Polski Przegląd Neurologiczny 2012; 8 (2):

Rozdział
5.1 str.66
oraz
Rozdział
5.2 str.. 67

	<p>76-83.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Kuter I. et al., Mitoksantron (produkt leczniczy Mitoxantron-Ebewe®) - analiza problemu decyzyjnego, Instytut Arcana, maj 2015 3. Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra - na zapytanie nr 5655 w sprawie leków i programów lekowych dostępnych dla osób chorych na stwardnienie rozsiane 4. Pastuszek Ż., Ocena Skuteczności i Bezpieczeństwa Leczenia Mitoksantronem Chorych Na Stwardnienie Rozsiane; Streszczenie rozprawy doktorskiej; http://www.wim.mil.pl/images/Nauka/Przewody/ZPastuszek/Streszczenieanna_Pastuszek.pdf (ostatni dostęp 21.04.2015) 5. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Tecfidera (fumaran dimetylu), we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów w ramach programu lekowego; Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM-OT- 4351-30/2014 http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2014/228/AWA/228_AWA_OT_4351_30_Te cfidera_[fumaran_dimetylu]_2014.11.20.pdf (ostatni dostęp 23.03.2015) 6. Wniosek o objęcie refundacją leku Rebif (interferon beta-1a) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM-OT-4351-17/2014 7. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Mitoxantron-Ebewe (mitoksantronum) we wskazaniach: rak piersi z przerzutami, chłoniak niezłazniczy (typu non-Hodgkin), ostra białaczka niełimfocytowa u dorosłych, wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego Analiza weryfikacyjna Nr: AOTMiT-OT-4352-1/2015 Data ukończenia: 21 sierpnia 2015
--	---

Rozdział 5.2 str.67	Uwagi analityków AOTMiT zamieszczone w AWA:		
	<p>Czy założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów, przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej?</p>	NIE	<p>W AKL wnioskodawcy jako komparatory wskazano różne schematy leczenia, podczas gdy w BIA porównywano mitoksantron sprowadzany w ramach importu docelowego (lub nabywany przez szpital) z mitoksantronem refundowanym w ramach katalogu chemioterapii. – nie uwzględniono innych leków, które wchodziły w skład leczenia skojarzonego interwencji i komparatorów.</p>
	<p>Odpowiedź na powyższą uwagę (fragment oznaczony ramką powyżej):</p> <p>W ramach analizy BIA porównano aktualne koszty ponoszone przez płatnika publicznego (budżet NFZ) związane z refundacją leków zawierających mitoksantron rozliczane w ramach świadczenia 5.08.05.0000037 „Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (Mitoxantronum) – 100 mg, a kosztami ponoszonymi przez płatnika publicznego w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Mitoxantron-Ebewe® w ramach wykazu refundowanych leków: C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym.</p> <p>W przypadku subpopulacji pacjentów z mBC, NHL lub AML zmiana sposobu refundacji substancji mitoksantron nie powinna wpłynąć na zmiany w zakresie decyzji lekarskich dotyczących prowadzonego sposobu leczenia, tym samym uwaga analityków AOTMiT sugerująca konieczność rozważenia alternatywnych opcji terapeutycznych jest bezzasadna.</p> <p>W związku z powyższym uwzględnienie bądź nie uwzględnienie leków dodatkowych wchodzących w skład leczenia skojarzonego nie wpływa na wynik inkrementalny (są to koszty nieróżniące).</p>		

Rozdział 5.2 str.67	Uwagi analityków AOTMiT zamieszczone w AWA:		
	<p>Czy założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów, przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej?</p>	NIE	<p>W AKL wnioskodawcy jako komparatory wskazano różne schematy leczenia, podczas gdy w BIA porównywano mitoksantron sprowadzany w ramach importu docelowego (lub nabywany przez szpital) z mitoksantronem refundowanym w ramach katalogu chemioterapii. – nie uwzględniono innych leków, które wchodziły w skład leczenia skojarzonego interwencji i komparatorów.</p>
	<p>Odpowiedź na powyższą uwagę (fragment oznaczony ramką powyżej):</p> <p>W ramach analizy BIA porównano aktualne koszty ponoszone przez płatnika publicznego (budżet NFZ) związane z refundacją leków zawierających mitoksantron rozliczane w ramach świadczenia 5.08.05.0000037 „Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (Mitoxantronum) – 100 mg, a kosztami ponoszonymi przez płatnika publicznego w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Mitoxantron-Ebewe® w ramach wykazu refundowanych leków: C. Leki,</p>		

	<p>stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym.</p> <p>W przypadku subpopulacji pacjentów z mBC, NHL lub AML zmiana sposobu refundacji substancji mitoksantron nie powinna wpłynąć na zmiany w zakresie decyzji lekarskich dotyczących prowadzonego sposobu leczenia, tym samym uwaga analityków AOTMiT sugerująca konieczność rozważenia alternatywnych opcji terapeutycznych jest bezzasadana.</p> <p>W związku z powyższym uwzględnienie bądź nie uwzględnienie leków dodatkowych wchodzących w skład leczenia skojarzonego nie wpływa na wynik inkrementalny (są to koszty nieróżniące).</p>
--	---

* 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.