



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
analiz weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	AOTMiT-OT-4351-47/2015
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” dla populacji pediatrycznej

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: Iwona Gradowska-Olszewska.....

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” dla populacji pediatrycznej

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 upubliczniętym 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 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.

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

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

15.12.2015 

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 5.1.2 str. 58, rozdz. 6.1.2 str. 71	<p><i>Założenie Wnioskodawcy w stosunku do danych NFZ do zabiegów kolektomii.</i></p> <p>W analizach dołączonych do wniosku koszty zabiegu kolektomii zostały oszacowane z wykorzystaniem opinii eksperta medycznego, w celu odzwierciedlenia rzeczywistej praktyki klinicznej. Wg ekspertów Agencji AOTMiT (str. 28 rozdział 3.5) oraz Wnioskodawcy zabieg kolektomii u dzieci i młodzieży jest przede wszystkim rozliczany w ramach procedur:</p> <p>45.8 Totalna śródbrzuszna kolektomia 45.91 Zespoleenie jelito cienkie-jelito cienkie 45.93 Zespoleenie jelito cienkie-jelito grube – inne 45.951 Zespoleenie do odbytu 45.952 Wytworzenie zbiornika jelitowego (J, H, S) z zespoleniem jelita cienkiego z odbytem.</p> <p>Zgodnie z zarządzeniami NFZ powyższe procedury można rozliczyć w ramach grupy JGP F51 (w ramach grupy F52 nie ma możliwości rozliczenia w/w procedur).</p> <p>Ponadto decyzję dotyczącą przebiegu operacji (jedno- czy dwuetapowa) podejmuje się w zależności od sytuacji klinicznej będącej wypadkową stanu pacjenta, okoliczności operacji (nagła/planowa), itp. Jednak dwuetapowy zabieg (proktokolektomia z wytworzeniem zbiornika jelitowego i zespoleniem zbiornika z odbytem, czasowa ileostomia oraz zamknięcie ileostomii) jest bezpieczniejszym rozwiązaniem dla pacjenta i jest wykonywany u 95% chorych (jednoetapowy zabieg daje poważne następstwa potencjalnych powikłań, z tego względu jest rzadziej wykonywany).</p> <p>Należy podkreślić, że ekspert biorący udział w analizie przygotowywanej dla tej samej substancji czynnej tylko innego preparatu (<i>Infectra</i>), wskazał również, iż zabieg kolektomii jest wykonywany dwuetapowo w ramach grupy F51.</p> <p>Nie wydaje się zatem, że rozliczanie kolektomii jednoetapowej w ramach grupy JGP F52, jak wskazują dane NFZ jest praktyką kliniczną w docelowej populacji pacjentów.</p>
Rozdz. 6.3, tab. 41, str. 73 (wers 1)	<p><i>„Należy jednak zwrócić uwagę, że wnioskodawca szacował wielkość populacji docelowej w 3 wariantach, które znacznie różniły się wynikami. Jako wielkość populacji docelowej w wariacie podstawowym przyjęto wartość średnią z tych wariantów. Świadczy to o znacznej niepewności powyższego oszacowania, co ma wpływ na obniżenie wiarygodności wyników niniejszej analizy”.</i></p> <p>Jak napisali autorzy Agencji AOTMiT założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione.</p>

	<p>Autorzy analiz Wnioskodawcy uwzględnili kilka wariantów, celem uniknięcia niedoszacowania lub przeszacowania populacji docelowej. Wykorzystane w proponowanych wariantach, polskie dane wejściowe uznano za wiarygodne, ale także mocno zróżnicowane. Wykorzystanie jednych, a pominięcie drugich danych mogłoby wiązać się z niedoszacowaniem lub przeszacowaniem populacji docelowej. Wariantowe oszacowanie pozwala na pełne wykorzystanie odnalezionych danych wejściowych, a tym samym zwiększa pewność zastosowanych oszacowań.</p> <p>Zastosowana metoda wariantowa wydaje się zatem rozwiązaniem najbardziej słusznym oraz wiarygodnym.</p> <p>Za potwierdzeniem pewności uzyskanego metodą wariantowego wyniku, przemawia fakt, iż zawiera się on w oszacowaniach wskazanych przez ekspertów medycznych AOTMiT.</p> <p>Nie ma zatem dowodów wskazujących, że otrzymane wyniki należy uznawać za niepewne, a tym samym nie stanowią one ograniczenia wiarygodności wyników BIA.</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

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.

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.