

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4351.11.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Cimzia (certolizumab pegol) w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

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: Tomasz Macioch

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 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 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.

Partner w firmie HealthQuest Sp. z o.o.

Właściciel firmy TOMMAC usługi Medyczne

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK1

15.06.2016 T. Kowal

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
5.3.1 Str.58-59	<p>Dotyczy opinii analityków o różnicach w skuteczności technologii ocenianej i technologii opcjonalnych co dla zbliżonej metodologii badań włączonych do analizy skutkuje koniecznością wykonania analizy kosztów-użyteczności.</p> <p>Należy podkreślić, że różnice w skuteczności technologii ocenianej (certolizumabu) i technologii opcjonalnych (adalimumabu, etanerceptu, golimumambu i infliksymabu), w większości przypadków na niekorzyść certolizumabu:</p> <ul style="list-style-type: none">• dotyczą niewielkiej liczby ocenianych punktów końcowych, oraz praktycznie jedynie obserwacji w 12 tygodniu podczas gdy w 24 tygodniu obserwacji praktycznie nie obserwowano istotnych statystycznie różnic, co jest odzwierciedleniem faktu, że certolizumab jest jedynym inhibitorem TNF-alfa sprzęganym z polietylenoglikolem (cząsteczka pegylowana) i ma inną farmakokinetykę od pozostałych inhibitorów TNF-alfa• są wynikiem porównania pośredniego co istotnie ograniczona interpretację tych wyników (w przeszłości AOTMiT nie akceptował dowodów o wyższości terapii opartych na porównaniach pośrednich i sugerował przeprowadzania analiz minimalizacji kosztów w podobnych sytuacjach)• są wynikiem porównania wyników uzyskanych w nieporównywalnych populacjach i przy użyciu odmiennej metodologii w tym m.in.:<ul style="list-style-type: none">○ około 20% pacjentów z badania dotyczącego certolizumabu było wcześniej leczonych inhibitorami TNF-α, podczas gry pacjenci rekrutowani do badań dla technologii opcjonalnych nie otrzymywali wcześniej takiego leczenia;○ w badaniu RAPID-PsA można spodziewać się potencjalnie zawyżonej odpowiedzi w grupie placebo ze względu na udział 43% pacjentów, którzy w 16. tygodniu przeszli do grup z certolizumabem;○ w badaniu ADEPT po 12. tygodniu pacjenci z obu grup, którzy nie wykazali zadowalającej odpowiedzi na leczenie otrzymywali dodatkowo MTX i kortykosteroidy, przy czym udział pacjentów przyjmujących MTX w obu grupach był zrównoważony (różnice te mogą mieć wpływ na wynik porównania w 24. tygodniu);○ znacznie większy odsetek chorych dodatkowo otrzymywał LMPCh w badaniach RAPID-PsA i istnieje podejrzenie, że odpowiedzi w grupie placebo mogły potencjalnie zostać zawyżone, co może mieć wpływ na wynik porównania pośredniego;○ dłuższy czas ekspozycji na działanie infliksymabu i golimumabu związany z różnym momentem pierwszej

	<p>oceny punktów końcowych – w badaniu RAPID-PsA w 12. Tygodniu podczas gdy w badaniu IMPACT w 16. tygodniu, w badaniu IMPACT 2 w 14. tygodniu; w badaniu GO-REVEAL w 14. Tygodniu;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ wyjątkowo wysokie odpowiedzi w analizowanych grupach (szczególnie w grupie placebo, dane dla ACR20) w ośrodkach z Ameryki Południowej w badaniu RAPID-PsA, których udział w badaniu był istotnie wyższy niż dla innych badań; ○ w badaniu GO-REVEAL dodatkowo 28% pacjentów z grupy golimumabu 50 mg otrzymywało golimumab 100 mg co potencjalnie może zawyżać odpowiedzi w 24. tygodniu w tej grupie, a tym samym oddziaływać na wynik porównania. <p>Mając na uwadze wyżej wymienione różnice w metodyce, niską wiarygodność wniosków pochodzących z porównania pośredniego, oraz fakt, że zarówno eksperci kliniczni jak i wytyczne kliniczne nie wskazują na niższą skuteczność terapii certolizumabem, wykonanie analizy minimalizacji kosztów jest jedyna uzasadniona analizą ekonomiczną w przedstawionej analizie. Wykonanie analizy kosztów-użyteczności sprowadza się do stwierdzenia, że wnioskowana technologia jest tańsza lub droższa przy niższej skuteczności tj. nie jest z definicji technologią efektywną kosztowo. Nietycznym jest rozważanie ICER dla leku o teoretycznie gorszej skuteczności jak wnioskuje analitycy AOTMiT tj. jakakolwiek analiza ekonomiczna na użytek wniosku refundacyjnego musi zakładać co najmniej porównywalność ocenianych technologii, co ma miejsce w przypadku niniejszego wniosku.</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

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.)

* 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.

