

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	<wypełnia analityk>
Tytuł:	<wypełnia analityk>

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: Magdalena Groniek

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku dla produktu Metmin, mometasoni furoas, aerozol do nosa, 50 mikrogramów/dawkę, 1 butelka po 140 dawek, EAN: 5909991141004

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej dla produktu Metmin, mometasoni furoas, aerozol do nosa, 50 mikrogramów/dawkę, 1 butelka po 140 dawek, EAN: 5909991141004
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym 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/matłonkę, 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.

Nie dotyczy

.....
.....

Jestem świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK! 07.06.2016 r. Magdalena Groniek

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Str. 41 Z punktu widzenia ocenianego problemu decyzyjnego uznano za niezasadne przytaczanie w ramach analizy weryfikacyjnej wszystkich badań włączonych przez wnioskodawcę w AKL, z których część w opinii Agencji znacznie odbiegają od przyjętego celu analizy (badania porównujące z placebo, przy braku możliwości przeprowadzenia porównania pośredniego).</p>	<p>Przedstawienie badań porównujących z placebo, przy braku możliwości przeprowadzenia porównania pośredniego było konieczne w ramach AKL, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w przypadku braku możliwości przeprowadzenia porównania bezpośredniego oraz pośredniego pomiędzy interwencją wnioskowaną a wybranym komparatorem należy przeprowadzić porównanie rozumiane jako zestawienie danych odrębnych badań klinicznych dla interwencji wnioskowanej oraz uwzględnionego komparatora – technologii opcjonalnej względem naturalnego przebiegu choroby (rozumianego jako brak leczenia przyczynowego np. podanie placebo).</p>
<p>Str. 50 Różnice w ocenie badań RTC w skali Jadada.</p>	<p>Większość wykazanych różnic w przeprowadzonej ocenie badań za pomocą skali Jadad wynika z konserwatywnego podejścia Autorów AKL, dodatkowo należy zaznaczyć że skala Jadad jest skalą niedoskonałą, dosyć uproszczoną, której wynik w pewnym stopniu zależy od subiektywnej oceny analityka, stąd często zdarzają się rozbieżności w ocenie przeprowadzonej przez dwie różne osoby.</p>
<p>Str. 52 Nie jest jasne, w jaki sposób wnioskodawca wyznaczył odchylenia standardowe wyników średniej zmiany dla MOM i BUD na podstawie publikacji Bende 2002. Analitycy Agencji dokonali własnych obliczeń na podstawie podanych w publikacji przedziałów ufności, których rezultaty różniły się nieznacznie od wyników wnioskodawcy (różnice nie miały wpływu na wnioskowanie).</p>	<p>Odchylenia standardowe wyników średniej zmiany na podstawie publikacji Bende 2002 wyznaczono w oparciu o podane w publikacji źródłowej wyniki dotyczące średniej, przedziałów ufności oraz liczby pacjentów. Uzyskane różnice mogą wynikać z zastosowanych zaokrągleń otrzymanych wartości w kolejnych etapach obliczeń, jednak nie miały one wpływu na przeprowadzone wnioskowanie.</p>
<p>Str. 77 – dotyczy poziomu odpłatności; przyjęto 50%, natomiast właściwy poziom powinien wynieść 30%.</p>	<p>W ramach analizy uwzględniono współfinansowanie ocenianej interwencji w ramach istniejącej grupy limitowej 196.0. W związku z powyższym przyjęto obowiązujący w tej grupie poziom odpłatności 50%.</p>
<p>Str. 82 – dotyczy braku spójności oszacowanej liczby sprzedanych opakowań Metmin z wielkością dostaw przedstawioną</p>	<p>Z uwagi na rozbieżności, w ramach analizy wrażliwości BIA uwzględniono prognozy sprzedaży dla refundowanego produktu Metmin dostarczone przez</p>

we wniosku	Zamawiającego (por. rozdział 2.5 oraz 3.4 analizy BIA).
Str. 83 – dotyczy osiągnięcia docelowego przejścia rynku (stopniowo zamiast w 1. roku)	Moment stabilizacji rynku określono na podstawie danych dla mometazonu w postaci proszku do inhalacji (preparat Asmanex Twisthaler). Wykazano, że największy wzrost udziału następuje w drugim roku od momentu podjęcia decyzji o refundacji, a następnie obserwowana jest stabilizacja. W związku z powyższym przyjęto, że stabilizacja udziału Metmin nastąpi w 3. roku od podjęcia decyzji o jego refundacji.
Str. 83 – dotyczy wprowadzenia do refundacji tańszych odpowiedników	Założenie o refundacji wyłącznie preparatu Metmin przyjęto na podstawie braku informacji na temat czy i kiedy podmioty odpowiedzialne za inne produkty mometazonu złożą wniosek o objęcie refundacją. Wnioskodawca nie jest w stanie przewidzieć zachowania podmiotów odpowiedzialnych za inne produkty mometazonu.
W analizie BIA uwzględniono dane sprzedażowe za okres styczeń-wrzesień 2015 r.	Uwzględniono najbardziej aktualne, dostępne w chwili przygotowywania raportu dane.

* 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

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.

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.