

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4351.18.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Botox (toksyna botulinowa typu A) w ramach programu lekowego „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (Botox) (ICD-10 I61, I63, I69)”

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: Anna Kołodziejka

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

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 upublicznionym 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 pozostaje we wspólnym pożyciu⁵.~~

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. 698 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

- 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.

Pełnomocnik firmy Allergan sp. z o.o., Kierownik ds. Refundacji i Rozwoju Rynku

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

08.07.2016 

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.4.1 Strona 14/66	<p><i>Dotyczy: Tabela 7. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej</i></p> <p>W tabeli 7 przywołano wytyczne PTN 2012, zgodnie z przeglądem przeprowadzonym w dniach 23-24 czerwca 2016 r. Należy zauważyć, że 21 czerwca 2016 r. PTN opublikowało na swojej stronie internetowej dokument <i>Leczenie toksyną botulinową spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu – rekomendacje Sekcji Schorzeń Pozapiramidowych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego i Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych oraz Interdyscyplinarnej Grupy Ekspertów</i> (dostępne online: https://neuroedu.pl/index.php/lekarze/rekomendacje) wskazujące m.in, iż (...) <i>toksyna botulinowa typu A jest skutecznym narzędziem obniżania napięcia mięśniowego w zakresie mięśni podudzia u chorych po przebyłym udarze mózgu oraz poprawy ruchomości biernej w obrębie stawów kończyny dolnej u chorych po przebyłym udarze mózgu (...).</i></p> <p>Prowadzenie prac nad ww. rekomendacjami zostało wskazane przez Ekspertów klinicznych, zgodnie z informacją zawartą w AWA (Rozdział 3.4.2, strona 17/66, Tabela 8. Przegląd interwencji stosowanych we wnioskowanym wskazaniu według opinii ekspertów klinicznych, Interwencje zalecane przez wytyczne).</p>
Rozdział 5.3.1. Strona 46/66-47/66	<p><i>Dotyczy opinii analityków AOTMiT kwestionujących, w oparciu o analizę badania ankietowego, założenia modelu.</i></p> <p>Należy zwrócić uwagę, że ze względu na znaczne rozbieżności w badaniu ankietowym, głównym celem Spotkania Rady Ekspertów była weryfikacja wyników badania ankietowego. Wśród uczestników Spotkania Rady Ekspertów byli wszyscy autorzy odpowiedzi w badaniu ankietowym. Założenia wykorzystane w analizach wnioskodawcy oparte są na konsensusie wypracowanym w trakcie Spotkania Rady Ekspertów. Nie jest zasadnym zatem powoływanie się na wyniki badania ankietowego lub na pojedyncze ankiety, ponieważ podczas Spotkania Rady Ekspertów eksperci zwrócili uwagę na rozbieżności w interpretacji poszczególnych pytań w ankiecie. Należy podkreślić, że podczas Spotkania Rady Ekspertów większość rozbieżności wynikających z badania ankietowego została wyjaśniona i skorygowana, stąd wiarygodne dla analizy są jedynie dane przedstawione w analizie.</p>
Rozdział 6.3.1. Strona 53/66	<p><i>Dotyczy opinii analityków AOTMiT o niezasadności wykorzystania dawki Botox 250 j. jako dawki podstawowej w analizie wpływu na budżet.</i></p> <p>Należy podkreślić, że zastosowana w analizie dawka 250 j. jest pochodną opinii ekspertów uzyskanej podczas Spotkania Rady Ekspertów. W trakcie Spotkania Rady Ekspertów eksperci wskazali, że istnieją rozbieżności w zakresie dawkowania tj. najczęściej pacjenci otrzymują dawkę preparatu Botox 200 j. lub 300 j. (zależy to m.in. od warunków anatomicznych oraz nasilenia spastyczności). Eksperti wskazali, że zasadnym jest założenie, że około połowa pacjentów otrzymuje niższą dawkę toksyny (200 j.). Wydaje się zatem, że przyjęcie jako dawki podstawowej w analizie wpływu na budżet 300 j. jest założeniem błędnym.</p>
Rozdział 9 Strona 57/66	<p><i>Dotyczy przeglądu rekomendacji refundacyjnych</i></p> <p>W odniesieniu do wskazanych negatywnych rekomendacji SMC 2014 oraz AWMSG 2014 należy podkreślić, że wydanie negatywnej rekomendacji jest wynikiem przyjętych procedur, a nie wynikiem oceny merytorycznej, ponieważ nie został złożony wniosek o objęcie refundacją w przedmiotowym wskazaniu. Zgodnie z decyzją podmiotu wniosek wraz z uzasadnieniem zostanie złożony do NICE, aby wydana rekomendacja objęła nie tylko Szkocję i Walię, ale całą Wielką Brytanię.</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

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

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.)