



Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr .../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:	OT.4351.39.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku <i>Elocta (efmoroctog alfa)</i> w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A (ICD-10 D 66) z zastosowaniem rekombinowanego ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII o przedłużonym działaniu (efmoroctocog alfa - Elocta – rFVIII Fc)”

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту 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: Maria Łapińska – Bartnik, Prokurent

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 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 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 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.

nie dotyczy M. Łapińska

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK1

M. Łapińska 5.01.2017

Maria Łapińska-Bartnik

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.6, tabela 11, str. 27 (ocena wyboru komparatorów)	<p>Analitycy Agencji w analizie stwierdzają: „Zgodnie z Wykazem leków refundowanych (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) obecnie refundowane rekombinowane VIII czynniki krzepnięcia minimum II generacji to produkty lecznicze Kogenate Bayer (octocog alfa) oraz Advate (octocog alfa)”.</p> <p>Obwieszczeniem z dnia 25 października 2016 r., oraz obwieszczenie z dnia 28 grudnia 2016 r., obok wymienionych wyżej produktów, wykaz leków refundowanych zawiera również rekombinowane VIII czynniki krzepnięcia minimum II generacji takie jak: NovoEight® (turoctocog alfa) – refundowany od 1 stycznia 2016 r. i Nuwiq® (simoctocog alfa) – refundowany od 1 marca 2016 r.</p> <p>Analitycy Agencji w analizie stwierdzają: „Obecnie to produkt leczniczy Advate (III generacja) ma 100% udział w rynku rFVIII, w związku z wyłonieniem w przetargu na dostawę rekombinowanego czynnika VIII minimum II generacji firmy Baxter – producenta tego leku, – jako autora najkorzystniejszej oferty”</p> <p>Dnia 27 kwietnia 2016 Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia ogłosił na swojej stronie internetowej informacje dotyczącą przetargu ZZP-103/16, którego przedmiotem była dostawa koncentratów czynników krzepnięcia VIII w ramach programu lekowego. Zgodnie z ogłoszeniem o wyniku postępowania z dnia 6 lipca 2016 r. w części dotyczącej czynników minimum II generacji (poz. 2) wybrany został produkt leczniczy NovoEight® (turoctocog alfa).</p> <p>Autorzy analizy weryfikacyjnej (na stronie 73) wskazali, iż: „w przetargu centralnym możliwa jest wygrana tylko jednego preparatu z grupy biorących w nim udział czynników VIII krzepnięcia minimum II generacji i przejęcie tym samym 100% udziału rynkowego”. To jednoznacznie wskazuje, iż jedynym refundowanym i stosowanym w praktyce w ramach programu lekowego czynnikiem minimum II generacji jest produkt leczniczy NovoEight®.</p> <p>Wyżej wspomnianą praktykę potwierdza także Departament Gospodarki Lekami NFZ w komunikacie opublikowanym na stronie internetowej NFZ w dniu 21 grudnia 2016 roku, który przedstawia dane dotyczące wielkości kwoty refundacji produktu leczniczego, NovoEight® w okresie do września 2016r.</p> <p>Zgodnie z Wytocznymi Oceny Technologii Medycznych (Wersja 3.0,</p>

	<p>AOTMiT, Warszawa, sierpień 2016): „Komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.”</p> <p>W związku z powyższym stwierdzeniem brak uwzględnienia w analizie, jako komparatora, produktu NovoEight®, który jest jedynym stosowanym obecnie w ramach programu lekowego rekombinowanym VIII czynnikiem krzepnięcia minimum II generacji, brak jego nie może zostać uznany za zasadny.</p> <p>Brak uwzględnienia w analizie kluczowych danych takich jak: skuteczność, bezpieczeństwo czy cena (cena produktu NovoEight® z przetargu jest o około 25% niższa niż przyjęta w analizach cena produktu Advate® z wcześniejszych postępowań przetargowych) obecnie stosowanego w praktyce produktu leczniczego takiego jak NovoEight®, sprawia, iż analiza nie odpowiada na problem decyzyjny płatnika.</p>
<p>Rozdział 4.1.2, str. 30</p>	<p>Strategia przyjęcia, jako komparatora jedynie octocog alfa i nie uwzględnienie turoctocogu alfa (NovoEight®), czyli jedynego stosowanego obecnie w ramach programu lekowego czynnika VIII krzepnięcia, co najmniej II generacji w naszej opinii nie pozwala na stwierdzenie analityków Agencji, iż skonstruowana w analizie klinicznej wnioskodawcy strategia wyszukiwania była wystarczająco czuła i odpowiadała rozpatrywanemu problemowi decyzyjnemu.</p>
<p>Rozdział 5.3, tabela 37, str. 61</p>	<p>Jedynym stosowanym obecnie w ramach programu lekowego rekombinowanym VIII czynnikiem krzepnięcia minimum II generacji jest produkt leczniczy NovoEight® (turoctocog alfa) natomiast w analizie nie uwzględniono efektów zdrowotnych związanych ze stosowaniem tego produktu. Nie wzięto pod uwagę znacząco niższej ceny produktu NovoEight®, dostępnej do publicznej wiadomości, w postępowaniach przetargowych (cena w postępowaniu przetargowym dla produktu lekowego uwzględniająca podatek od towarów i usług 1,48 zł za j.m., cena pomniejszona o podatek od towarów i usług 1,37 zł za j.m.).</p> <p>Brak uwzględnienia w analizie ekonomicznej nie zapewnia płatnikowi informacji dotyczących kosztowej efektywności produktu Elocta® w stosunku od aktualnej praktyki medycznej oraz wysokości cen progowych w porównaniu z właściwym komparatorem.</p> <p>W związku z powyższym uznany przez analityków AOTMiT dobór produktu Advate®, jako komparatora w analizie ekonomicznej nie wydaje się właściwy</p>
<p>Rozdział 6.3, tabela 11, str. 73</p>	<p>Kluczowe znaczenie w analizowaniu wpływu na budżet ma założenia dotyczące ceny komparatora. Nieuwzględnienie, dostępnej publicznie, wiedzy o cenie stosowanego w bieżącej praktyce klinicznej, w ramach programu lekowego, produktu NovoEight® (cena 1,48 zł za j.m. z uwzględnieniem podatku od towarów i usług) a przyjęcie w analizie jedynie ceny produktu Advate® (1,97 zł za j.m.</p>

	<p>z uwzględnieniem podatku od towarów i usług) sprawia, iż w analizowanym wniosku przeszacowano aktualne wydatki płatnika. Powyższe wnioski płynące z oszacowań analizy wpływu na budżet są niezgodne ze stanem faktycznym.</p> <p>Zasadne wydają się założenia analityków AOTMiT dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków oraz ich finansowania. Jednak brak uwzględnienia najbardziej aktualnej sytuacji rynkowej, w której jedynym stosowanym obecnie w ramach programu lekowego rekombinowanym VIII czynnikiem krzepnięcia minimum II generacji jest produkt leczniczy NovoEight® (turoctocog alfa), a uwzględnienie 100% udziału w rynku droższego produktu Advate® w analizie wnioskodawcy, wydaje się założeniem niezasadnym, które może negatywnie wpłynąć na podejmowane decyzje budżetowe</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,	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.)

wykresu, strony)	

* 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.