



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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4351.37.2017
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Gilenya (fingolimod) w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”

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:

Mirosław Karawajczyk

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 AOTMiT: OT.4351.37.2017
- 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.

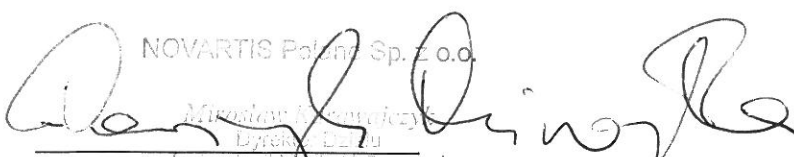
Jestem przedstawicielem (oraz pracownikiem) wnioskodawcy dla ocenianego produktu (Novartis Poland Sp. z o.o.).

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

Warszawa 15.11.2017

NOVARTIS Poland Sp. z o.o.
Mikolaj Lisowski
Dyrektor ds. Zarządzania
Kierownik Działu Polityki Cenowej



⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Str. 101 Komentarz Agencji do wyników analizy progowej</p>	<p>Uwaga Agencji</p> <p><i>Autorzy AE wnioskodawcy przedstawili ceny wynikające z zapisów art. 13. Ustawy o refundacji w błędny sposób – ceny skalkulowano w ten sposób, aby zrównać współczynniki CUR dla FIN i komparatora, natomiast ustawa refundacyjna mówi, że „urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania”.</i></p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Autorzy AE wyznaczyli ceny zgodnie z art. 5, ust. 6. pkt. 1-3 Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań, który mówi, że</p> <p>6. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia; 2) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych; 3) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2. <p>W analizie ekonomicznej wyznaczono ceny w taki sposób aby współczynnik CUR dla technologii (art. 5. Ust. 6. Pkt 1.) wnioskowanej był nie wyższy (art. 5. Ust. 6. Pkt 3.) od żadnego ze współczynników komparatorów (art. 5. Ust. 6. Pkt 2.). W szacowaniu cen posłużono się zapisami z Rozporządzenia, które doprecyzowuje i uszczegóławia zapisy Ustawy o refundacji w zakresie tworzenia analiz HTA. Tym samym w opinii wnioskodawcy przyjęty sposób postępowania jest prawidłowy.</p>
<p>Ocena modelu wnioskodawcy Str. 116.</p>	<p>Uwaga Agencji</p> <p><i>Największe wątpliwości Agencji budzi oszacowanie udziałów FIN i komparatorów w poszczególnych wnioskowanych populacjach. W tym celu wykorzystano dane trzech ankietowanych ekspertów, które charakteryzowały się znacząco rozbieżnością, a w przypadku niektórych pytań nie uzyskano odpowiedzi od trzech klinicystów. (...) Nie można więc wykluczyć, że średnia z opinii ekspertów istotnie odbiega od rzeczywistej praktyki klinicznej w leczeniu SM w zakresie szacowanych zmiennych, co stanowi istotne ograniczenie niniejszej analizy.</i></p> <p>Udziały dla BSC, IFN, GA i FD w:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Populacji RES JCV+ RRMS w scenariuszu istniejącym, • Leczeniu stosowanym po wykluczeniu z PL pomimo skutecznej terapii z powodu przekroczenia 5 lat leczenia (SOT RRMS) • Leczeniu stosowanym po wykluczeniu z PL pomimo skutecznej terapii z powodu przekroczenia 5 lat leczenia (RES RRMS) <p><i>ustalono na podstawie założenia wynikającego z opinii tylko jednego eksperta, który wskazał, że IFN, pegylowany IFN, GA oraz FD są stosowane u 25% chorych (...) i w efekcie przyjęto, że połowa pacjentów stosuje IFN natomiast GA i FD po 25% (przy uwzględnieniu BSC odsetki dla IFN, GA i FD wynoszą kolejno 47%, 23% i 23%). Natomiast dane refundacyjne i dane IMS wskazują na znacznie wyższe wartości udziałów dla IFN, nieco niższe dla GA i znacznie niższe</i></p>

	<p>dla FD.</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Wpływ na budżet wyznaczono w oparciu o udziały w rynku uzyskane od klinicystów, gdyż w ramach badania ankietowego poproszono ekspertów klinicznych o wskazanie częstości, z jaką wskazane terapie będą stosowane we wnioskowanych sytuacjach, np. po wykluczeniu z PL pomimo skutecznej terapii z powodu przekroczenia 5 lat leczenia. Tym samym oczekiwano, że udziały wskazane przez klinicystę, mogą odbiegać od danych refundacyjnych i danych IMS, które pokazują przekrój całego rynku (obejmują wszystkie refundowane obecnie wskazania i populacje chorych), jednak nie umożliwiają dokładnego określenia struktury stosowanych leków po zaistnieniu określonych we wniosku okoliczności. Przykładowo, w czasie opracowania analizy Interferon Beta był najczęściej stosowanym lekiem w ramach pierwszoliniowego programu B.29, z kolei fumaran dimetylu był finansowany dopiero od lipca 2016 roku (dostępne dane refundacyjne/ IMS kończyły się na grudniu). Można zatem wnioskować, że pacjenci którzy leczeni są w ramach programu B.46 będą mieli z większym prawdopodobieństwem stwierdzoną nieskuteczność terapii interferonem beta niż fumaranem dimetylu. W związku z tym w leczeniu stosowanym po wykluczeniu z PL B.46 pomimo skutecznej terapii z powodu przekroczenia 5 lat leczenia udział fumaranu dimetylu powinien być zwiększony kosztem interferonu beta, co uzasadnia modelowanie udziałów w rynku w oparciu o dane uzyskane od ekspertów. Tak też uczyniono w analizie podstawowej. Odpowiedzi uzyskane od klinicystów obejmują docelowe udziały w rynku fumaranu dimetylu.</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
	Brak uwag

* 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
	Brak uwag

* 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
	Brak uwag

* 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
	Brak uwag

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

