

Warszawa, dn. 30.11. 2017r.

Sz. P.
dr n. med. Roman Topór - Mądry
Prezes
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
02-611 Warszawa
ul. I. Krasickiego 26 dotyczy:

dotyczy: zlecenia 135/2017 w zakresie przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji Oceny AOTMiT dla produktów leczniczych;

- Dysport (kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typ A), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiol., 300 j.m., kod EAN 5909991072094,
- Dysport (kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typ A), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiol., 500 j.m., kod EAN 5909990729227

Szanowny Panie Prezeso,

W związku z opublikowaną w dniu 23 maja br. na stronach Biuletynu Informacji Publicznej AOTMiT Analizą Weryfikacyjną Agencji dla produktów leczniczych:

- **Dysport (kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typ A), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiol., 300 j.m., kod EAN 5909991072094,**
- **Dysport (kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typ A), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiol., 500 j.m., kod EAN 5909990729227**

zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków oraz zgodnie z treścią Zarządzenia nr 28/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, korzystając z prawa Wnioskodawcy, niniejszym zgłaszam uwagi do AWA.

W załączeniu przesyłam formularz zgłaszania uwag do analizy Weryfikacyjnej AOTMiT stanowiący uzupełniony i podpisany załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 28/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 2 stycznia 2015 r.

Jednocześnie informuję, iż załączony dokument w wersji papierowej wraz z pismem przewodnim został przesłany w dniu dzisiejszym na adres AOTMiT. Uprzejma prośba o dołączenie niniejszych dokumentów do akt sprawy.

W razie potrzeby udzielenia dodatkowych informacji lub wyjaśnień – pozostaję do dyspozycji.

Magdalena Konarska

IPSEN Poland Sp. z o.o.

Magdalena Konarska

Dyrektor ds. Refundacji i Rozwoju Rynku

Załączniki:

1. uzupełniony i podpisany formularz zgłaszania uwag do analizy Weryfikacyjnej AOTMiT (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.4331.2.2017
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Dysport (Clostridium botulinum typ A) we wskazaniu: „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu”.

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 analizy 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 Konarska – Ipsen Poland Sp. z o.o.

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

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej zbytu produktu leczniczego Dysport (Clostridium botulinum typ A) we wskazaniu „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu”.

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
-dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
.....

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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016, poz. 1793 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016, poz. 1793 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag w związku z upublicznilnym 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 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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016r., Nr 164, poz. 1793 z późn. zm.), tj.:

pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym 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 spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym 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.

.....nie dotyczy.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

IPSEN Poland Sp. z o.o.

M. Konarska

Data składania i podpis osoby składającej DK1Magdalena Konarska.....

Dyrektor ds. Refundacji i Rozwoju Rynku

20.11.2017

⁵ niepotrzebne skreślić

[Signature]

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 6.3.1, str. 51	<p><i>Dotyczy uwagi AOTMiT odnośnie rozliczania niewykorzystanej części produktu Dysport oraz wniosku, że faktyczne zużycie wnioskowanego leku może wynosić 1500 j.</i></p> <p>Warto podkreślić fakt, w chwili obecnej nie ma możliwości rozliczenia przez świadczeniodawcę niewykorzystanej części leku - co oznacza, iż z punktu widzenia płatnika publicznego kosztem jest jedynie wykorzystana część leku. Lek Dysport jest dostępny w dwóch dawkach: 300 j. i 500 j., co w praktyce daje możliwość dostosowania rzeczywistej liczby zużytych ampułek do potrzeb terapeutycznych indywidualnego pacjenta, gwarantując jednocześnie ograniczenie strat szpitala związanych z niewykorzystaniem leku.</p> <p>W zakresie dostępnych prezentacji leku możliwe jest podanie następujących dawek (jednostki): 300, 500, 600, 800, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1500.</p> <p>Zgodnie z zapisami CHPL dawka 1500 j. to maksymalna dopuszczalna dawka leku Dysport, niemniej, zarówno dane kliniczne jak i realne zużycie leku Dysport w obecnie prowadzonym programie lekowym (w oparciu o dane NFZ) wskazują, że rzeczywiste zużycie tego leku jest znacznie niższe niż maksymalne, dopuszczone charakterystyką leku. W badaniach klinicznych, przeciętna dawka leku była niższa niż 1500 j. Warto podkreślić, że dawka ta obejmowała również mięśnie: zginacz długi palców, zginacz krótki palców, zginacz długi palucha, zginacz krótki palucha, a więc mięśnie które w chwili obecnej nie są zaopatrywane w ramach istniejącego programu lekowego leczenia spastyczności kończyny dolnej. Zatem założyć należy, iż przeciętna dawka leku Dysport w zakresie mięśni zaopatrywanych w ramach obecnie funkcjonującego programu lekowego byłaby niższa niż 1000 j.</p>
Rozdział 11, str. 60	<p><i>Dotyczy uwagi AOTMiT wskazującej, że w oparciu o opinie ekspertów należy rozważyć możliwy wzrost populacji docelowej, co będzie skutkowało większymi wydatkami z budżetu NFZ</i></p> <p>Bezspornie analiza wpływu na budżet wykazała oszczędności związane z wprowadzeniem do refundacji produktu leczniczego Dysport. Zatem warto doprecyzować, iż niepewność szacunków dotyczących <u>liczebności populacji ma jedynie wpływ na wysokość wyliczonych oszczędności a nie dodatkowych kosztów po stronie NFZ.</u></p> <p>Warto też zwrócić uwagę na znaczną rozbieżność między szacunkami ekspertów klinicznych a danymi NFZ przedstawionymi w AWA (tabela 8) a dotyczącymi rzeczywistej liczby pacjentów leczonych w programie lekowym leczenie spastyczności kończyny dolnej. Dane NFZ wskazują, że liczebność populacji docelowej może być w rzeczywistości znacznie niższa - zarówno od założeń przyjętych w analizie (1000 pacjentów), jak i szacunków ekspertów (do 2000 pacjentów) i wyniesie prawdopodobnie <500 pacjentów w 1 roku trwania programu lekowego</p>

	(wg danych NFZ w ciągu 4 pierwszych miesięcy realizacji programu lekowego leczenia spastyczności kończyny dolnej liczba pacjentów wyniosła 93 pacjentów).
--	---

* 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

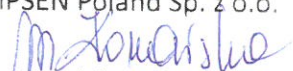
⁶ analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

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

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

30.11.2017

IPSEN Poland Sp. z o.o.


Magdalena Konarska

Dyrektor ds. Refundacji i Rozwoju Rynku

