



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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4330.10.2018
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus), aerozol inhalacyjny, zawiesina, 160 µg + 4,5 µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek, EAN: 5000456011648 we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc.

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. Karolkowa 30, 01-207 Warszawa, bądź przelać 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: KRZYSZTOF KORNAS.

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Symbicort (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus), aerozol inhalacyjny, zawiesina, 160 µg + 4,5 µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek, EAN: 5000456011648 we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc.

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:

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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

Złożenie uwag w związku z upublicznonym 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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 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.

.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

.....
.....
.....
.....

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKl

27.09.2018 *Kolony*

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.6, str. 33	<p>„wskazana przez wnioskodawcę dawka dobową BUD i FM jest nieprawidłowa.”</p> <p>Odp.: W opisie komparatorów pojawiła się nieścisłość – we wskazanych miejscach powinno znaleźć się jeszcze sformułowanie „2 razy”, np. „dawka dobową: 2 razy 320/9 µg”. Nie mniej jednak, powyższe nie wpływa w żadnym stopniu na treść analiz, w szczególności w obliczeniach w analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet, wielkość dawki jest uwzględniana prawidłowo.</p>
Rozdział 5.3.1., str. 62 Rozdział 6.3., str. 67	<p>„W opinii analityków zasadne byłoby uwzględnienie, jako kolejny scenariusz CMA, możliwości podania ocenianego leku w inhalacji z wykorzystaniem komory inhalacyjnej.”</p> <p>Odp.: Zgodnie z aktualnym ChPL Symbicort „zwykle zaleca się stosowanie komory inhalacyjnej (np. AeroChamber Plus Flow Vu lub AeroChamber Plus) z produktem leczniczym Symbicort (aerazol inhalacyjny, zawiesina) szczególnie u pacjentów, którzy mają lub mogą mieć trudności z koordynacją uruchomienia inhalatora i wdychania”. Należy zaznaczyć, że komory inhalacyjne nie są w Polsce refundowane dla pacjentów ze środków publicznych. Wyniki publikacji Melani AS et al. 2011 (Melani AS et al., <i>Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control</i>, Respiratory Medicine (2011) 105, 930e938) wskazują, że wśród ponad 800 pacjentów stosujących inhalatory ciśnieniowe, błędy krytyczne w stosowaniu inhalatora obserwowano jedynie u 12% badanych, z czego jedynie 27% dotyczyło złej koordynacji wdechu z momentem naciśnięcia inhalatora. Na podstawie powyższej publikacji można zatem stwierdzić, że grupa pacjentów wymagających zastosowania komory inhalacyjnej z powodu trudności z inhalacją jest bardzo ograniczona (ok. 3%). Dla tej grupy pacjentów dostępne są refundowane preparaty alternatywne, tj. leki złożone ICS/LABA w inhalatorach proszkowych różnych typów, np. lek Symbicort Turbuhaler. Cytowane zwiększenie ogólnoustrojowej ekspozycji na lek Symbicort przy zastosowaniu spejsera, dotyczy pacjentów z nieprawidłową techniką inhalacji, a „zwiększona” biodostępność leku jest porównywalna do biodostępności u osób stosujących Symbicort pMDI w sposób prawidłowy (zgodnie z publikacją Gillen M et al., <i>Effect of a spacer on total systemic and lung bioavailability in healthy volunteers and in vitro performance of the Symbicort® (budesonide/formoterol) pressurized metered dose inhaler</i>, Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 52 (2018) 7–17)</p>

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

2. 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 2017 r., poz.1844 z późn. zm.)