

2019 -09- 24

Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>

Signed by /  
Podpisano przez:

abbvie Roman Markowski

Date / Data: 2019-  
09-24 09:35

Sekretariat Główny

lp. z kolumny .....  
liczba zał. ....

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:

<b>Numer:</b>	OT.4331.38.2019
<b>Tytuł:</b>	Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,8 ml, 2 amp.-strzyk. 0,8 ml 2 gaziki, EAN: 05909990005055 w ramach programu lekowego „Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10: L73.2)”

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. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesać 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 AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** .....Roman Markowski.....

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

Produktu leczniczego Humira (adalimumab), w ramach programu lekowego „Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10: L73.2)”

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- 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  
.....

<sup>1</sup> 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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.)

<sup>3</sup> 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.)

<sup>4</sup> 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 pożyciu<sup>5</sup>:

**nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.),

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 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.*

.....pracownik wnioskodawcy AbbVie Polska Sp. z o.o. ....  
.....  
.....  
.....

---

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

**24 września 2019 r. Roman Markowski**

**Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).**

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

**24 września 2019 r. Roman Markowski**

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 5.3. Tabela 34	<p><i>„Przegląd analiz ekonomicznych oraz przegląd badań użyteczności zawarty w AE wnioskodawcy nie spełnia kryteriów definicyjnych przeglądu systematycznego (§ 5. ust. 1 pkt 3 oraz § 5. ust. 8 Rozporządzenia). Nie przeprowadzono wyszukiwania badań w 3 bazach danych.”</i></p> <p>Odpowiedź: Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań nie wskazuje liczby baz, które należy przeszukać w ramach przeglądów systematycznych analizy ekonomicznej. <i>Wytyczne AOTMiT 2016</i> wskazują, że w ramach przeglądu innych analiz ekonomicznych dla ocenianej technologii medycznej we wnioskowanym wskazaniu zalecane jest przeszukanie co najmniej baz MEDLINE przez PubMed oraz Biblioteki Cochrane, co zostało wykonane. Dodatkowo przeszukano bazy CEAR i NICE. Natomiast odnośnie przeglądu systematycznego do jakości życia, <i>Wytyczne AOTMiT 2016</i> zalecają przeszukanie przynajmniej jednej bazy spośród MEDLINE i EMBASE. Ze względu na odnalezienie 3 publikacji spełniających kryteria wyszukiwania uznano za wystarczające przeszukanie jedynie bazy MEDLINE. Co więcej, należy zwrócić uwagę, że liczba przeszukanych baz nie ma związku z systematycznością przeglądu.</p> <p>Ponadto, należy zauważyć, że w rozdziale 12, Analitycy Agencji wskazali, iż analizy HTA spełniają wszystkie minimalne wymagania określone w Rozporządzeniu ws. wymagań minimalnych.</p>
Rozdział 5.3.2. str. 69	<p><i>„Największy wpływ na wyniki analizy wrażliwości ma wartość współczynnika kosztów-użyteczności ma wybór danych do modelowania odpowiedzi na leczenie – PIONEER II bez korekty ogona krzywej. Parametr ten powoduje spadek wartości ICUR o 75%. Pokazuje to, że wynik analizy może się znacznie zmieniać pod wpływem tego parametru. Ta wrażliwość obniża wiarygodność modelu.”</i></p> <p>Odpowiedź: Analitycy Agencji wskazują, że wrażliwość modelu obniża jego wiarygodność, co jest sformułowaniem niepoprawnym, ponieważ wiarygodność modelu nie jest skorelowana z jego wrażliwością. Na wiarygodność modelu wpływa poprawność jego konstrukcji, a zgodnie z walidacją wykonaną przez Analityków Agencji w strukturze modelu nie odnaleziono błędów. Wrażliwość modelu świadczy o jakości przyjętych założeń w analizie podstawowej, analiza wrażliwości wskazuje natomiast jak zmiana tych założeń może wpływać na wyniki analizy. Biorąc pod uwagę, że zmiana pewnego parametru powoduje <b>spadek</b> współczynnika ICUR o 75%, należy wyciągnąć wniosek, że model w analizie podstawowej został zbudowany bardzo konserwatywnie, a zmiana tego parametru spowoduje poprawę</p>



	wyników. Dodatkowo należy zauważyć, że przyjęcie powyższej korekty ogona krzywej odpowiedzi związana jest z zapisami wnioskowanego Programu lekowego dotyczącymi ograniczenia czasu leczenia do 52 tygodni. W związku z powyższym przyjęcie korekty odpowiedzi na leczenie związanej z zakończeniem aktywnego leczenia jest zasadne.
Rozdział 5.3.2. str. 69	<p>„Według przedstawionej w Raporcie NICE 2016 analizy ekonomicznej opartej tych samych badaniach, na których polski wnioskodawca oparł swoje analizy - PIONEER I oraz PIONEER II, inkrementalne QALY wg NICE wyniosło 0,95, podczas gdy inkrementalne QALY w polskiej analizie to 0,19.”</p> <p>Odpowiedź: Aby móc porównywać wyniki dwóch modeli ekonomicznych należy zwrócić uwagę na przyjętą w obu z nich technikę analityczną oraz ich założenia. Po pierwsze, w modelu weryfikowanym w NICE 2016 przyjęto dożywotni horyzont czasowy, tj. 66-letni. W modelu wnioskodawcy przyjęto z kolei 20-letni horyzont czasowy. Różnica ta może bezpośrednio wpływać na wielkość uzyskanych dodatkowych lat życia skorygowanych o jakość. Po drugie, model wnioskodawcy został opracowany zgodnie z polskimi warunkami refundacyjnymi, tj. uwzględniając zapisy wnioskowanego Programu lekowego. Zapisy te dotyczą przede wszystkim ograniczenia czasu leczenia chorych do 52 tygodni, co jak wskazano w poprzednim punkcie bezpośrednio wpływa na obniżenie wyników modelu. Zgodnie z analizą wrażliwości, w przypadku uwzględnienia braku takiego ograniczenia inkrementalne QALY wynosi 0,76 w horyzoncie 20-letnim. Podsumowując, biorąc pod uwagę chociażby tylko wymienione różnice pomiędzy modelami, niezasadne jest porównywanie ich wyników, pomimo oparcia ich o te same badania.</p>

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### 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.

<sup>6</sup> 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.)

**b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* 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**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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

**d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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