

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4330.8.2020
Tytuł:	Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Alutard SQ (wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych osy i pszczoły), kod EAN:05909990359523 i 05909990359516 we wskazaniu: w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE)

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. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikту Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikту 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:

Joanna Tomczak – Halaburda

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

produktu leczniczego Alutard SQ (wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych osy i pszczoły) we wskazaniu: w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE),

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 2017r., poz. 1844 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 2017, poz. 1938 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 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

Czego dotyczy DK1⁴:

- 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
.....

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),
- zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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 wiązą 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.

Pełnomocnik wnioskodawcy – ALK-Abelló A/S

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI


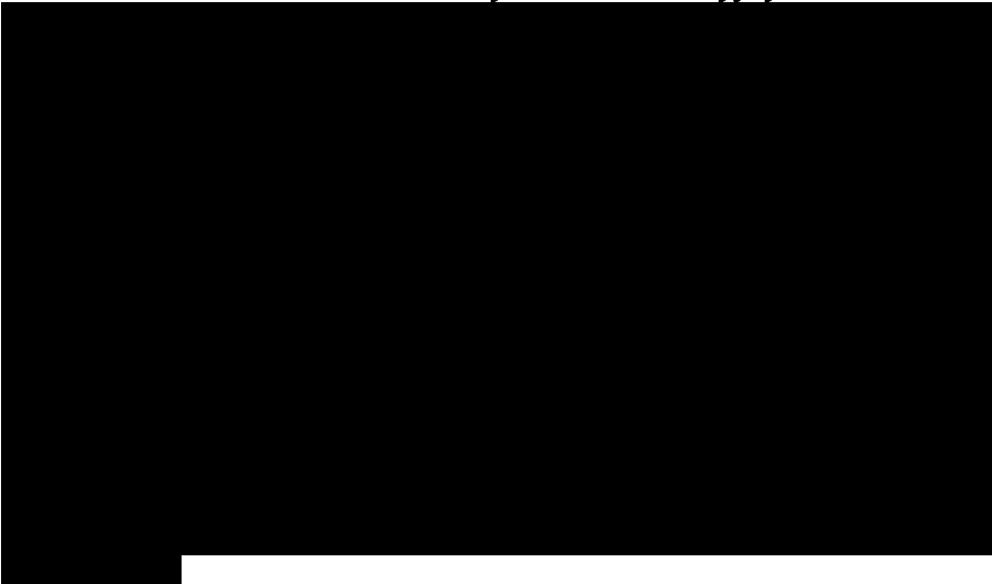
5 sierpnia 2020 r.
Joanna Tomczak – Halaburda

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

5 sierpnia 2020 r.
Joanna Tomczak – Halaburda

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 6.3.1. Strona 51; Rozdz. 6.3.3. Strona 53.	Dot. aktualnej praktyki podawania szczepionki 
Rozdz. 6.3.1. Strona 51.	Dot. stosowania Alutard SQ w trybie ambulatoryjnym 
Rozdz. 12 Strona 64.	Uwaga: Nie załączono skal i kwestionariuszy wykorzystanych w analizie Opis jednego kwestionariusza wykorzystanego w analizie klinicznej jest w rozdziale 14.3 na stronie 105 Analizy klinicznej. W analizie wykorzystano jeden kwestionariusz dotyczący jakości życia - kwestionariusz VQLQ (ang. Vespider Allergy Quality-of-Life Questionnaire). Jest to specyficzny dla choroby kwestionariusz do

oceny jakości życia u pacjentów z alergią na jad osy. Składa się z 14 pytań, ocenianych w 7-punktowej skali, gdzie niższy wynik oznacza gorszą jakość życia.

Uwaga: Nie wykonano zestawienia tabelarycznego danych dotyczących skuteczności oraz bezpieczeństwa rozpatrywanej technologii i komparatora

Tabelaryczne zestawienie danych dotyczących skuteczności oraz bezpieczeństwa rozpatrywanej technologii i komparatora zostało przedstawione odpowiednio w rozdziałach 5 oraz 6 przedłożonej analizy klinicznej.

Uwaga: Nie przedstawiono zestawienia kluczowych wyników odnośnie wnioskowania o efektywności interwencji i wiarygodności danych

Wnioskowania o efektywności interwencji i wiarygodności danych przedstawiono w rozdziale 4.2.2 (Ocena jakości badań pierwotnych) oraz rozdziale 11 (Dyskusja) i rozdziale 13 (Wnioski) w Analizie klinicznej.

Uwaga: Założenia modelu nie są jawne, dobrze uzasadnione i przetestowane w analizie wrażliwości



Uwaga: Nie przeprowadzono analizy wrażliwości dla wszystkich kluczowych parametrów



Uwaga: Nie przeprowadzono probabilistycznej analizy wrażliwości
Ze względu na zastosowaną technikę analityczną (analiza minimalizacji kosztów) i brak modelowania, w analizie nie przedstawiono probabilistycznej analizy wrażliwości.

Uwaga: Nie przeprowadzono walidacji wewnętrznej modelu.

Przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu (rozdział 3.10 Walidacja modelu), co zostało opisane w przedłożonej analizie wpływu na budżet (wspólny model dla analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet).

Uwaga: Nie zidentyfikowano innych modeli dotyczących tego samego problemu

Przeprowadzono przegląd systematyczny analiz ekonomicznych dla szczepionki na jady owadów typu depot, a więc dla tego samego problemu (rozdział 8.8 w przedłożonej analizie ekonomicznej). W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono analiz ekonomicznych oraz raportów HTA dla szczepionki na jady owadów typu depot, spełniających kryteria włączenia do przeglądu systematycznego, co wskazuje na brak innych opublikowanych modeli dla omawianego problemu.

Uwaga: Analiza kosztów jest nie zgodna z przyjętą perspektywą



* 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

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

--	--

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