

**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 błonoskrzydłych 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 przesać 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: PROF. DR HAB. MAREK JUTEL

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.)

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

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

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:

X **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.

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

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.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

05.08.2020

MAREK JUTEL

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

05.08.2020

MAREK JUTEL

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
rozdział 3.4.2: strona 18 w tab. 8	<p>Komentarz do uwag eksperta - prof. dr hab. Karina Jahnz-Różyk</p> <p>Ekspert: <i>„W mojej ocenie można rozważyć prowadzenie odczulania na jady w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej po spełnieniu następujących warunków:</i></p> <p><i>1. Podawanie leku w dawce podtrzymującej po wstępnej, szybkiej immunoterapii, prowadzonej wcześniej w szpitalu”</i></p> <p>Odpowiedź: Nie można zgodzić się z tym postulatem</p> <ol style="list-style-type: none">1. W leczeniu wstępnym – szybka immunoterapia w szpitalu stosowane są preparaty wodne (Pharmalgen Hymenoptera i Venomenhal) o szybkim uwalnianiu alergenów, które mają znacznie niższy profil bezpieczeństwa w porównaniu do Alutard SQ2. Nie ma możliwości zmiany preparatu z wodnego (Pharmalgen Hymenoptera i Venomenhal) na depot (Alutard SQ) w warunkach ambulatoryjnych bez ponownej indukcji (faza wstępna) za pomocą preparatu Alutard SQ3. Kontynuacja leczenia w warunkach ambulatoryjnych po leczeniu wstępnym w szpitalu powinna być prowadzona za pomocą preparatów wodnych jednak nie jest ona zalecana z powodu ich niskiego bezpieczeństwa4. Biorąc pod uwagę powyższe oraz uwagi dotyczące bezpieczeństwa preparatu Alutard SQ (patrz punkt następny) wskazane jest prowadzenie terapii preparatem Alutard SQ od początku w warunkach ambulatoryjnych lub prowadzenie terapii preparatami wodnymi (Pharmalgen Hymenoptera i Venomenhal) w szpitalu. Praktyka leczenia z zastosowaniem preparatu Alutard SQ wyłącznie w warunkach ambulatoryjnych ma obecnie miejsce jednak<ol style="list-style-type: none">a. pacjenci są bez żadnego uzasadnienia dyskryminowani ponieważ stosowany przez nich preparat Alutard SQ nie jest objęty refundacjąb. istnieje grupa pacjentów, która z powodu działań niepożądanych nie może być leczona schematami szybkimi za pomocą preparatów wodnych (Pharmalgen Hymenoptera i Venomenhal) i powinna być odczulana ambulatoryjnie preparatem depot (Alutard SQ) z zastosowaniem bezpieczniejszej metody – wolnejc. poradnie prowadzące odczulanie tej grupy pacjentów są dyskryminowane ponieważ faza wstępna – indukcji leczenie nie jest refundowane przez NFZ

Ekspert:

„2. Leczenia początkowego i podtrzymującego preparatami typu depot w warunkach AOS, ale w ośrodkach referencyjnych

3. Ośrodki, prowadzące leczenie muszą być odpowiednio wyposażone w zestaw przeciwwstrząsowy, odpowiedni sprzęt i przeszkolony personel”

Odpowiedź:

Wszystkie ośrodki prowadzące immunoterapię iniekcyjną (preparaty alergenów inhalacyjnych np. pyłek brzozy, traw, roztocze kurzu domowego itp.) są zobowiązane do zabezpieczenia odpowiedniego sprzętu, procedur i personelu na wypadek wystąpienia uogólnionej/wstrząsowej reakcji alergicznej po podaniu szczepionki. Występowanie groźnych reakcji uogólnionych w trakcie leczenia preparatem Alutard SQ nie jest wyraźnie częstsze niż w trakcie odczulania preparatami depot zawierającymi alergeny inhalacyjne. W tego zastosowanie w leczeniu ambulatoryjnym preparatu Alutard SQ nie wymaga dodatkowej infrastruktury.

Ekspert:

„4. Dopracowania wymagają też inne warunki konieczne do spełnienia przez świadczeniodawców, na przykład posiadanie lodówek do przechowywania szczepionek alergenowych, a także miejsca do obserwacji pacjenta po iniekcji odczulającej (2 godziny).

Odpowiedź:

Jak zaznaczono powyżej warunki wymagane do podania szczepionki Alutard SQ nie różnią się od wymagań dla podawania wszystkich innych szczepionek iniekcyjnych. W przypadku preparatu Alutard SQ nie ma wymagania oraz sensu obserwacji pacjenta przez 2 godziny – wystarcza standardowy czas obserwacji po daniu szczepionki iniekcyjnej – 30 min.

Ekspert::

„5. Wskazana dostępność oddziału szpitalnego z możliwością hospitalizacji w razie wystąpienia powikłań”

Ta uwaga dotyczy wszystkich procedur alergologicznych typu *in vivo* w tym powszechnie stosowanych testów prowokacyjnych i diagnostycznych (np. testy skórne punktowe). Każda poradnia alergologiczna jest zobowiązana do wykonywania tych procedur, a zatem zapewnienia dostępności do SOR z możliwością hospitalizacji. Podanie preparatu Alutard SQ w warunkach ambulatoryjnych nie wymaga zapewnienia dodatkowych warunków.

Ekspert:

„6. Odpowiednia, adekwatna do rzeczywistych kosztów wycena procedury, uwzględniająca koszt leku i koszt obsługi”.

Odpowiedź:

Wypada zgodzić się, że obecna wycena procedur związanych z podawaniem szczepionek alergenowych – zarówno u pacjentów uczulonych na jady owadów jak i uczulonych na alergeny inhalacyjne powinna zostać zrewidowana, gdyż nie zapewnia ona pokrycia rzeczywistych kosztów obsługi ponoszonych przez poradnie alergologiczne. Jest to szczególnie widoczne w kontekście wyceny procedur szpitalnych związanych z podaniem szczepionek w alergii na jady owadów, które jak zaznaczono powyżej niewiele różnią się od procedur stosowanych ambulatoryjnie i z

	<p>powodzeniem mogą zostać przez nie zastąpione. Obecnie praktycznie jednakowa procedura podania szczepionki w warunkach szpitalnych jest ponad 20-krotnie wyżej wyceniana niż podanie tej samej szczepionki w warunkach ambulatoryjnych, co nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego i działa na niekorzyść paradni alergologicznych oraz powoduje znaczne ograniczenie dostępności do procedury ratującej życie pacjenta. .</p>
<p>Rozdział 4.3, str. 30</p>	<p>„Analiza bezpieczeństwa” Komentarz: Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa preparatu Alutard SQ jad pszczoły oraz Alutard SQ jad osy wskazują, że ze względu na formę depot mają one porównywalny profil bezpieczeństwa jak w przypadku preparatów Alutard SQ z alergenami inhalacyjnymi, które są stosowane w AOS. Także preparaty innych producentów posiadające podobne właściwości – adsorbowane na wodorotlenku glinu, są stosowane w lecznictwie ambulatoryjnym i są objęte refundacją. <u>Nie ma zatem żadnych powodów aby preparat Alutard SQ jad osy i Alutard SQ jad pszczoły nie był stosowany w AOS i nie został objęty refundacją z powodu argumentu braku bezpieczeństwa</u>, Należy tutaj wyraźnie odróżnić preparaty wodne (Pharmalgen Hymenoptera i Venomenhal), które charakteryzują się mniejszym bezpieczeństwem, ze względu na szybsze uwalnianie alergenu i powinny być stosowane w leczeniu szpitalnym lub ośrodkach o podwyższonych standardach bezpieczeństwa. W tych ośrodkach można stosować metodę szybką dojścia do dawki podtrzymującej – ultra-rush, jednak jest ona obciążona wysokim ryzykiem działań niepożądanych w tych zagrażających życiu pacjenta. Nie zmienia ona także całkowitego czasu odczulania 3-5 lat, a zatem nie ma istotnego wpływu na całkowity koszt terapii. Z tego względu nie jest zrozumiałe <u>pozbawienie pacjenta dostępu do bezpieczniejszej metody leczenia za pomocą preparatu o przedłużonym uwalnianiu stosowanym metoda wolniejszą w warunkach ambulatoryjnych</u>. Ponadto zmuszanie pacjenta do poddania się odczulaniu metodą obciążoną dużym ryzykiem działań niepożądanych, prowadzonej w małej liczbie ośrodków powoduje znaczne ograniczenie dostępu do terapii i powoduje zagrożenie życia u osób nieobjętych leczeniem.</p>
<p>Rozdział 6.3.3, str. 53</p>	<p><i>Tymczasem z danych NFZ JGP dla grup P32 i S33 za 2019 r. wynika, że spośród wszystkich hospitalizowanych chorych, około 60% zostało skierowanych do dalszego leczenia w lecznictwie ambulatoryjnym</i> Komentarz: Te dane nie mogą być prawdziwe i wymagają weryfikacji: 1. wg Cichočka-Jarosz 2019 (dane z 33 centrów odczulania) odczulanie jest prowadzone prawie wyłącznie w warunkach szpitalnych 94%)</p>

	<p>2. W związku z uwagami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania preparatów wodnych (Pharmalgen Hymenoptera i Venomenhal) - praktyka szpitalna oraz depot (Alutard SQ) - praktyka ambulatoryjna oraz niemożliwości ich zamiennego stosowania pacjenci nie są kierowani do kontynuacji odczulania w warunkach ambulatoryjnych poza nieliczną grupą otrzymującą preparat Alutard SQ szpitalnie co nie ma uzasadnienia merytorycznego lub jeszcze mniejszą grupą dyskryminowanych pacjentów, którzy kupują preparat Alutard SQ w aptecę bez refundacji.</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
Rozdział 6.4 str. 54	<p>„Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny” o kodzie 99.122 oraz „Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca” o kodzie 99.123. Oznacza to, że Alutard jako produkt typu ‘depot’ aktualnie w trybie ambulatoryjnym może być rozliczany tylko w przypadku fazy podtrzymania.”</p> <p>Komentarz: Wskazany fragment analizy wskazuje na brak zastosowania rozróżnienia pomiędzy preparatami wodnymi ((Pharmalgen Hymenoptera i Venomenhal) oraz preparatami typu depot (Alutard SQ). Jak wspomniano powyżej rozdział 3.4.2: strona 18 w tab. 8 punkt 1.2 Nie ma możliwości zamiany preparatu wodnego na depot (Alutard SQ) w warunkach ambulatoryjnych bez przeprowadzenia ponownej indukcji (faza wstępna) za pomocą Alutard SQ. Oznacza to, że obecna sytuacja jest logicznie sprzeczna ponieważ jak zaznaczono „produkt typu ‘depot’ aktualnie w trybie ambulatoryjnym może być rozliczany tylko w przypadku fazy podtrzymania przy braku możliwości rozliczenia w fazie indukcji”. Faza indukcji jest niezbędna do jakiegokolwiek zastosowanie tego preparatu, a zatem nie może on być rozliczany. Istnieje pilna potrzeba usunięcia tej luki formalnej.</p>

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

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.

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.

