

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

| Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT: | |
|--|---|
| Numer: | OT.4330.10.2020 |
| Tytuł: | Wniosek o objęcie refundacją leku Acarizax, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina) we wskazaniu: leczenie młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. |

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 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 Konflikty 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 Konflikty 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 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:

Joanna Tomczak – Halaburda

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/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

w sprawie refundacji leku Acarizax, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farina*) we wskazaniu: leczenie młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

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.),
- X **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.:
 - X 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

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże 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

17.09.20120 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

17.09.20120 r. Joanna Tomczak – Halaburda

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|---|---|
| Rozdz. 2.1 Strona 9 | W treści akapitu podano niepoprawną datę. Wnioskodawca został poinformowany przez Agencję o niespełnieniu wymagań zawartych w rozporządzeniu ws. minimalnych wymagań, pismem z dnia 07.08.2020 r. |
| Rozdz. 5.3.1 Strona 56 | <p><u>Dotyczy uwzględnienia w analizie ekonomicznej (analizie minimalizacji kosztów) kosztów transportu z perspektyw pacjenta</u></p> <p>Zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w analizie ekonomicznej, koszt transportu jest bezpośrednio związany z wizytą ambulatoryjną. Biorąc pod uwagę różnice w liczbie wymaganych wizyt ambulatoryjnych (każde podanie preparatu Novo-Helisen Depot® musi być wykonywane przez lekarza; natomiast produkt leczniczy Acarizax® jest podawany doustnie i nie wymaga podania w obecności lekarza [poza 1 dawką]; patrz rozdz. 6.1.2.3 analizy ekonomicznej), koszt transportu z miejsca zamieszkania do poradni (oraz z poradni do miejsca zamieszkania) jest istotnym kosztem różnicującym analizowane terapie z perspektywy pacjenta i stanowi obciążenie jego budżetu. Założenia dotyczące kosztów transportu są analogiczne jak w poprzednim wniosku dla produktu leczniczego Acarizax® złożonym i ocenionym w AOTMiT w 2017 r., w którym koszty transportu do poradni alergologicznej również uwzględniono w perspektywie wspólnej, co nie było kwestionowane w toku procesu weryfikacyjnego w 2017 r.</p> |
| Rozdz. 6.3 Strona 71 | <p><u>Dotyczy nieuwzględnienia w analizie kosztów leczenia objawowego</u></p> <p>Zgodnie z danymi uwzględnionymi w Analizie ekonomicznej zużycie zasobów leków stosowanych w leczeniu objawowym jest mniejsze w przypadku leczenia dodatkowo produktem leczniczym Acarizax® (terapia typu add-on), a więc generuje mniejsze koszty leczenia objawowego. Przyjęto, że w przypadku stosowania różnych preparatów do immunoterapii alergenowej zużycie zasobów leków do leczenia objawowego jest zbliżone. W związku z powyższym nieuwzględnienie leczenia objawowego w analizie wpływu na budżet jest założeniem konserwatywnym analizy – przeszacowuje koszty po stronie interwencji.</p> |
| Rozdz. 6.3 Strona 72 | <p><u>Dotyczy oszacowania populacji docelowej</u></p> <p>W analizie wpływu na budżet przyjęto, że wariant maksymalny oszacowanej populacji docelowej, będzie pokrywał również chorych aktualnie nieleczonych za pomocą immunoterapii alergenowej, którzy zakwalifikują się do leczenia produktem leczniczym Acarizax®.</p> <p>Wydaje się jednak, że większość chorych ze wskazaniem do stosowania immunoterapii alergenowej jest obecnie leczona dostępnymi produktami refundowanymi bądź nier refundowanymi.</p> <p>W związku z tym nie należy spodziewać się nagłego i istotnego wzrostu chorych aktualnie stosujących leczenie objawowe, którzy zdecydują się na terapię ze względu na pojawienie się refundowanej szczepionki</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>podawanej doustnie. Z perspektywy społecznej, tj. perspektywy uwzględniającej koszty pośrednie (koszty utraconej produktywności opiekunów), która daje możliwość rzeczywistej i wielowymiarowej oceny wprowadzenie finansowanie produktu leczniczego Acarizax[®] generuje oszczędności.</p> |
| <p>Rozdz. 5.3.4. Strona 59 Rozdz. 6.2.4 Strona 71</p> | <p>W przypadku utworzenia nowej grupy limitowej dla produktu leczniczego Acarizax[®] z poziom finansowania ryczałt (zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w Analizie Problemu Decyzyjnego), miesięczny koszt terapii dla pacjenta wynosi 3,20 PLN, analogicznie jak w przypadku stosowanie obecnie finansowanego preparatu Novo-Helisen Depot[®].</p> <p>W przypadku finansowania produktu leczniczego Acarizax[®] w istniejącej grupie limitowej (zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w Analizie Weryfikacyjnej), miesięczny koszt terapii dla chorego jest ponad 100-krotnie wyższy niż w przypadku finansowania w ramach nowej grupy limitowej, a także nieznacznie niższy od kosztu terapii nierefundowanym produktem Acarizax[®].</p> <p>W związku z powyższym, wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax[®] w ramach istniejącej grupy limitowej ma charakter wyłącznie teoretyczny i ogranicza dostęp do immunoterapii podjęzykowej chorym, u których konieczność dopłaty na takim poziomie wyklucza możliwość zakupu leku.</p> <p>Powoduje, to że pomimo refundacji, chorzy u których preferowane jest stosowanie produktu leczniczego Acarizax[®] nie są traktowani równoważnie do chorych kwalifikujących się do innej terapii odczulającej.</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 |
|--|-------|
| | |
| | |

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

| Numer* | 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.)

| | |
|--|--|
| (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | |
| | |
| | |

* 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.