

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4330.11.2020
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Taflotan Multi (tafluprost) we wskazaniu „Obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego”

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 przelać 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:

Krzysztof Kołodziejski

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

Produktu leczniczego Taflotan Multi (tafluprost) we wskazaniu „Obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego”.

Czego dotyczy DKI⁴:

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.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- 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 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 świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

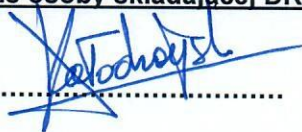
06/08/2020



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

06/08/2020



2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział. 3.1.2.3. s. 12	<p>„W analizie podstawowej Wnioskodawcy zgodnie z wnioskiem refundacyjnym przyjęto, że lek, po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej, dostępny będzie w aptece na receptę i wydawany świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową. Natomiast zgodnie z obowiązującymi zasadami kwalifikacji leków do odpowiedniej odpłatności (ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków (...), Art. 14), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produkt leczniczy Taflostan Multi (tafluprost) powinien być wydawany świadczeniobiorcom z odpłatnością 30%.”</p> <p>W analizie przyjęto, że zachowany zostanie dotychczasowy model refundacji analogów prostaglandyny (PGA). Wszystkie obecnie refundowane PGA dostępne są za odpłatnością ryczałtową. Przyjęcie odmiennych zasad finansowania wyłącznie dla leku tafluprost byłoby sprzeczne z zasadą równego traktowania podmiotów i godziłoby w interesy pacjentów, korzystających z tej terapii. Podkreślić jednak należy, że refundacja leku tafluprost nawet w przypadku przyjęcia poziomu odpłatności równego 30% będzie korzystniejsza dla pacjentów względem braku refundacji i konieczności wnoszenia przez nich pełnej ceny leku.</p> <p>Unikalność tafluprostu i niewątpliwa korzyść dla pacjentów związana jest z tym, że charakteryzuje się on 12 razy większym, w porównaniu do latanoprostu, powinowactwem do receptora FP. Wyższe powinowactwo tafluprostu przekłada się z kolei na niższe stężenie substancji czynnej w tym produkcie, dzięki czemu może być on tak samo skuteczny jak pozostałe leki, przy jednocześnie korzystniejszym profilu bezpieczeństwa, co jest niezwykle ważne w przypadku stosowania terapii przewlekłej. W badaniach klinicznych udowodniono, że zastosowanie PGA (TAF, BIM, TRAW i LAT) związane jest z pewnym poziomem uszkodzenia komórek, który jest istotnie skorelowany ze stężeniem podanej substancji czynnej. Szczególnie przewlekłe stosowanie tych preparatów może być związane z wystąpieniem miejscowych zaburzeń. Spośród 4 przebadanych PGA, TAF okazał się być najmniej toksyczny (wywierał najmniejszy wpływ na powierzchnię oka), natomiast najbardziej szkodliwy dla komórek był LAT [Pérez-Roca 2015].</p> <p>Również przytoczone w Analizie weryfikacyjnej opinie ekspertów klinicznych jednoznacznie wskazują, że rozwiązaniem, które mogłoby poprawić sytuację pacjentów jest objęcie finansowaniem prostaglandyn bez konserwantów, do których należy tafluprost. Ponadto Taflostan jest jedynym dostępnym na rynku produktem tafluprostu i jest szansą terapeutyczną dla pacjentów niereagujących na leki lub uczulonych na pozostałe leki przeciwjaskrowe. W celu dodatkowego obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, leczenie można kontynuować preparatem złożonym, zawierającym TAF + TIM (Taptiqom®).</p> <p>Tym samym objęcie leku Taflostan Multi® refundacją, zarówno w opinii ekspertów, jak również w dostępnych rekomendacjach towarzystw naukowych, jest niezbędne dla dobra pacjentów.</p> <p>Istotnym jest również zwrócenie uwagi na fakt, że w przypadku objęcia refundacją leku Taflostan Multi® i wydawaniu go z odpłatnością 30% roczny koszt terapii tym lekiem ponoszony przez płatnika publicznego (w wersji bez uwzględnienia RSS) wynosiłby tylko 70% obowiązującego limitu finansowania, czyli w przybliżeniu 320 PLN na pacjenta, niezależnie od proponowanej ceny zbytu netto i byłby tym samym niższy o prawie 100 PLN od kosztów każdego z pozostałych leków, jakie ponosi rocznie NFZ. Przyjęcie tych warunków refundacji, przy cenie z wniosku refundacyjnego, wiązałoby się z obniżeniem kosztów ponoszonych przez NFZ o ok. 800-900 tys. PLN rocznie w całej populacji chorych stosujących tafluprost.</p>

<p>Rozdział 4.1.4. s. 38</p>	<p><i>„Nie odnaleziono badań porównujących preparat taflotan bez środka konserwującego z preparatami alternatywnymi bez środków konserwujących. W wytycznych praktyki klinicznej leczenia jaskry pierwotnej otwartego kąta (PTO 2017 i AAO 2017) podkreśla się, iż długotrwałe stosowanie leków zawierających konserwanty powoduje szkodliwy wpływ na powierzchnię oka. Należy rozważyć wybór leku bez środków konserwujących w przypadku choroby powierzchni oka i/lub alergii na konserwanty”</i></p> <p>Do analizy klinicznej włączano badania niezależnie od tego czy dotyczyły produktów z czy bez zawartości środka konserwującego. Ze względu na fakt, iż nie są dostępne badania spełniające kryteria selekcji przyjęte a priori w ramach AKL, do analizy ostatecznie włączone zostały tylko badania dotyczące porównania tafluprostu (z lub bez konserwantu) względem produktów zawierających środek konserwujący. Stanowi to odzwierciedlenie aktualnej sytuacji refundacyjnej w Polsce, w której większość chorych jest leczonych produktami zawierającymi środek konserwujący. Należy dodatkowo podkreślić, że nie są obecnie dostępne badania, na podstawie których możliwe byłoby przeprowadzenie porównania pośredniego tafluprostu bez środka konserwującego względem jednej ze wskazanych prostaglandyn bez środka konserwującego przez wspólną referencję.</p>
<p>Rozdział 5.2.2. Wyniki analizy progowej (s. 51)</p>	<p><i>„Wnioskodawca odnotowuje, że z uwagi na mechanizm grupy limitowej nie można oszacować cen zrównujących koszt z perspektywy NFZ. Należy zwrócić uwagę, że wprowadzenie do modelu CZN w wysokości 25,64 zł pozwala osiągnąć niższy koszt TAF w porównaniu z PGA z perspektywy NFZ, bez uwzględniania RSS”</i></p> <p>Cena wyznaczona przez analityków AOTMiT wynika z faktu, że kilka leków w grupie limitowej jest sprzedawanych po koszcie niższym niż wynosi wysokość limitu finansowania. Cena ta reprezentuje przeciętny aktualny koszt PGA z perspektywy NFZ.</p> <p>Należy jednak zwrócić uwagę, że w wariancie z uwzględnieniem RSS podana powyżej cena nie jest ceną progową i nie można jej odnosić do wariantu z uwzględnieniem RSS w perspektywie płatnika publicznego. Wynika to z faktu, że wnioskodawca zaproponował RSS, który obniża koszt płatnika publicznego poniżej limitu finansowania oraz poniżej przeciętnego aktualnego kosztu PGA z perspektywy NFZ. W związku z powyższym w wersji z uwzględnieniem RSS w perspektywie płatnika publicznego, każda cena zbytu netto leku Taflotan Multi® będzie spełniała warunek minimalizacji kosztów.</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

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

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.

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.