

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

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4330.13.2020
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Taptiqom (tafluprost + timolol) 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 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 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:**

Krzysztof Kołodziejcki

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

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

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

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości

-dotyczące: .....

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

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole



- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

- Złożenie uwag w związku z upublicznonym 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 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 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 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.

.....

.....

.....

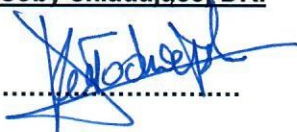
.....

<sup>5</sup> 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 3.1.1.6. (s. 10-11)	<p><i>„W analizie podstawowej Wnioskodawcy zgodnie z wnioskiem refundacyjnym przyjęto, że lek, po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej, dostępny będzie w aptece na receptę / wydawany będzie 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 Taptiqom (tafluprost+tymolol) powinien być wydawany świadczeniobiorcom”</i></p> <p>W analizie przyjęto, że zachowany zostanie dotychczasowy model refundacji analogów prostaglandyny (PGA). Wszystkie obecnie refundowane PGA + tymolol dostępne są za odpłatnością ryczałtową. Przyjęcie odmiennych zasad finansowania wyłącznie dla leku Taptiqom® byłoby sprzeczne z zasadą równego traktowania podmiotów i godziłoby w interesy pacjentów, korzystających z tej terapii. Podkreślić jednak należy, że refundacja leku Taptiqom® nawet w przypadku przyjęcia poziomu odpłatności równego 30% będzie korzystniejsza dla pacjentów względem braku refundacji i konieczności ponoszenia przez nich pełnej ceny leku oraz zapewni kompleksową opiekę na pacjentem w przypadku konieczności dodania tymololu do terapii prowadzonej przy pomocy samego tafluprostu (zagwarantowana zostanie ciągłość terapii pacjentów leczonych do tej pory wyłącznie tafluprostem).</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 opinii ekspertów klinicznych wskazują, że Taptiqom® wydaje się być najskuteczniejszą technologią, ponieważ skutecznie obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe, podobnie do terapii łączonych obecnych na rynku, lecz z lepszą tolerancją wynikającą z niższego stężenia substancji czynnej oraz braku konserwantu, co przekłada się na lepszą jakość życia pacjenta, przestrzeganie zaleceń lekarza i w efekcie stwarza większe szanse na zahamowanie progresji neuropatii jaskrowej.</p> <p>Tym samym objęcie leku Taptiqom® refundacją, zarówno w opinii ekspertów, jak również w dostępnych rekomendacjach towarzystw naukowych, jest niezbędne dla dobra pacjentów.</p> <p>Istotnym jest również zwrócenie uwagi, że w przypadku objęcia refundacją leku Taptiqom® 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 rocznie, niezależnie od proponowanej ceny zbytu netto i byłby niższy o prawie 90 PLN od kosztu rocznego każdego z pozostałych leków złożonych ponoszonego przez NFZ (tj. zawierających PGA+TIM). Przyjęcie tych warunków refundacji wiązałoby się z wzrostem oszczędności NFZ o ok. 120-140 tys. PLN rocznie w całej populacji chorych stosujących tafluprost+tymolol, niż oszczędności wskazane w analizie wpływu na budżet.</p>



Rozdział 4.1.4. (s. 31)	<p><i>„Podstawowym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak porównania wnioskowanego preparatu z komparatorami TRAW+TYM i BIM+TYM. W ramach analizy klinicznej nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących Taptiqom z tymi komparatorami. Nie przeprowadzono wyszukiwania uzupełniającego, w celu przeprowadzenia porównania pośredniego, czy zestawienia wyników dla ww. komparatorów”</i></p> <p>Informacja dotycząca braku porównania bezpośredniego TAF+TYM względem TRAW+TYM oraz względem BIM+TYM została wskazana przez Wnioskodawcę jako ograniczenie. Należy podkreślić, że spełnione zostały minimalne wymagania oraz przygotowano porównanie ze znanym komparatorem. Według wytycznych leki te nie są odmiennie pozycjonowane, a zgodnie z rekomendacjami wszystkie te technologie są porównywalne. Mając jedno porównanie bezpośrednie z jedną z opcji terapeutycznych porównanie pośrednie, obarczone dużo większymi ograniczeniami nie wnosi przeważających argumentów do wnioskowania na temat skuteczności, bezpieczeństwa czy opłacalności danych technologii.</p>
Rozdział 4.1.4. (s. 31)	<p><i>„Wnioskodawca w ramach analizy klinicznej przedstawił badanie Konstas 2018. W opinii Analityków badanie to nie spełnia kryteriów kwalifikacji do przeglądu Wnioskodawcy, ponieważ zawiera porównanie stosowania TAF+TYM rano i wieczorem”</i></p> <p>Badanie randomizowane Konstas 2018, stanowi uzupełnienie informacji odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa analizowanej interwencji, w którym porównano TAF+TYM stosowany rano względem TAF+TYM stosowanego wieczór. Zgodnie z ChPL Taptiqom® zalecane leczenie to jedna kropla do worka spojówkowego oka (oczu) objętych procesem chorobowym raz na dobę. W ChPL nie wskazano, czy zakrapianie powinno mieć miejsce rano czy wieczorem.</p>
Rozdział 4.1.4. (s. 31)	<p><i>„Badanie randomizowane Suzuki 2018, zawierające porównanie wnioskowanej technologii z LAT+TYM było badaniem otwartym, w którym udział wzięła stosunkowo niewielka grupa pacjentów, co obniża jego jakość. Ponadto badanie to odnosi się do oceny TAF+TYM zawierającego konserwant, zaś oceniany preparat Taptiqom nie zawiera konserwantów”</i></p> <p>Informacja dotycząca niskiej jakości badania randomizowanego została przedstawiona przez wnioskodawcę w ograniczeniach. Do analizy klinicznej włączano badania niezależnie od tego czy dotyczyły produktów z czy bez zawartości środka konserwującego. Co więcej, z danych przedstawionych w złożonej dokumentacji wynika, że obecność środka konserwującego może mieć wpływ na bezpieczeństwo. Nawet jeśli byłoby możliwe przeprowadzenie porównania pośredniego, zawsze będzie się ono cechowało znacznie niższym poziomem wiarygodności niż porównanie bezpośrednie. Dodatkowo w badaniu Suzuki 2018 zastosowano produkt złożony TAF+TYM zawierający środek konserwujący w postaci BAK, przy czym należy podkreślić, że stężenie tego konserwantu było niższe niż w produkcie złożonym stosowanym w grupie kontrolnej, tj. LAT+TYM</p>
Rozdział 5.2.2. Wyniki analizy progowej (s. 41)	<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 26,89 zł pozwala osiągnąć niższy koszt TAF w porównaniu z PGA z perspektywy NFZ, bez uwzględnienia 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+TIM 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</p>



	uwzględnieniem RSS w perspektywie płatnika publicznego każda cena zbytu netto leku Taptiqom® będzie spełniała warunek minimalizacji kosztów.

\* 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.

#### 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

<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.)

\* 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.