

**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.4231.37.2021
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Taltz (ixekizumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”

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 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:** Piotr Nowakowski vel Nestorowicz.....

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

.....

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

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

-dotyczącego: .....

<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 2021 r., poz. 523)

<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 2020 r., poz. 1398)

<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 2020 r., poz. 1398)

<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 2021 r., poz. 1285),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285), 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.*

Jestem pracownikiem wnioskodawcy – Eli Lilly Polska

.....

.....

---

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

8.10.2021.....

**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**

8.10.2021.....

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.6	<p><i>Dotyczy: Wybór komparatora uznano za niewystarczający.</i></p> <p>Odpowiedź: Obecnie w ramach Programu lekowego B.36 refundacją objęte są adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliksymab i sekukinumab, przy czym <b>wyłącznie sekukinumab jest inhibitorem interleukiny IL-17A, a więc reprezentuje lek o podobnym mechanizmie działania jak iksekizumab i jest pozycjonowany w wytycznych klinicznych razem z iksekizumabem.</b> Obecna sytuacja refundacyjna prowadzi zatem do ograniczenia dostępnych opcji leczenia wyłącznie do jednego leku z grupy iIL-17 i uniemożliwia zmianę na inny preparat, a przez to stanowi niezaspokojoną potrzebę leczniczą chorych z ZZSK. <b>Iksekizumab będzie konkurował o populację pacjentów obecnie kwalifikowanych do leczenia sekukinumabem</b>, ponieważ jest lekiem o analogicznym mechanizmie działania oraz jest identycznie pozycjonowany w wytycznych klinicznych. Lekarz kwalifikujący pacjenta do terapii w ramach programu B.36 dysponuje obecnie lekami o dwóch mechanizmach działania – pięcioma inhibitorami TNF-alfa oraz tylko jednym inhibitorem interleukiny 17. Jak wskazuje Polskie Towarzystwo Reumatologiczne w zapalnych chorobach reumatycznych, do których należy ZZSK, ze względu na złożony patomechanizm, heterogenny obraz kliniczny, współchorobowość oraz zróżnicowaną osobniczo odpowiedź na leczenie istnieje potrzeba dostosowanej, skrojonej na miarę pacjenta terapii. Mając to na uwadze, lekarz podejmując decyzję terapeutyczną wybierze lek o mechanizmie działania optymalnym do potrzeb chorego. Obecnie podczas włączenia leku lekarz podejmując decyzję o zastosowaniu u chorego inhibitora TNF-alfa może wybierać spośród 5 substancji. Z kolei decydując się na zastosowanie inhibitora IL-17 jedynym dostępnym wyborem jest lek Cosentyx®. Również w przypadku zmiany terapii u chorych skutecznie leczonych sekukinumabem, u których wystąpiły działania niepożądane, uzasadnione wydaje się wnioskowanie, że w sytuacji objęcia refundacją produktu leczniczego Taltz®, u chorych tych zastosowany zostanie drugi dostępny inhibitor interleukiny 17.</p> <p>Dostęp do kolejnego inhibitora IL-17 jest szczególnie ważny biorąc pod uwagę, że nie dla wszystkich chorych optymalną terapią są inhibitory TNF-alfa. W populacji chorych z niskim poziomem białka C-reaktywnego odpowiedź na leki z grupy inhibitorów TNF-alfa jest ograniczona Tymczasem inhibitory IL-17 do których należy SEK i IKS są skuteczne także u chorych z niskim CRP. Wydaje się zatem, że w przypadku chorych z niskim poziomem CRP lekarz zdecyduje o zastosowaniu inhibitorów IL-17. W przypadku chorych z niskim poziomem CRP, którzy nie odpowiedzą na leczenie sekukinumabem lub wystąpią działania niepożądane iTNF-alfa nadal nie będą stanowiły optymalnej opcji terapeutycznej.</p> <p>Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe informacje uznano, iż komparatorem dla IKS w rozpatrywanej populacji docelowej powinien być sekukinumab.</p>
Rozdział 4.1.1	<p><i>Dotyczy: Wnioskodawca włączał jedynie publikacje pełnotekstowe co mogło przyczynić się do pominięcia dodatkowych wyników z badań opublikowanych jedynie w formie abstraktów konferencyjnych.</i></p> <p>Odpowiedź: Do analizy włączono liczne dodatkowe źródła danych zawierające uzupełniające wyniki do badań włączonych do analizy, w tym publikacje zawierające dane długookresowe dla 52 tyg., dokument EMA 2020 i ChPL Taltz®, dane dotyczące produktywności w pracy przedstawione w publikacji <i>Marzo-Ortega 2020</i>, dane dotyczące funkcjonowania i stanu zdrowia przedstawione w publikacji <i>Kiltz 2020</i> i dane dotyczące zmęczenia i snu na podstawie publikacji <i>Mease 2019</i>.</p>

<p>Rozdział 4.1.4</p>	<p><i>Dotyczy: Brak porównania skuteczności wnioskowanej technologii z SEK w odniesieniu do punktu końcowego dotyczącego odsetka pacjentów z uzyskaną minimalną istotną klinicznie poprawą w skali ASDAS (zmiana <math>\geq 1,1</math> od wartości początkowych). Podkreślić należy, że zgodnie z treścią programu lekowego B.36 adekwatna odpowiedź na leczenie po 3 miesiącach (<math>\pm 1</math> miesiąc) terapii definiowana jest jako m.in. zmniejszenie wartości ASDAS o 50% lub <math>\geq 1,1</math> jednostki w stosunku do wartości sprzed leczenia. Również w opinii, ankietowanych przez Agencję ekspertów klinicznych, poprawa w zakresie wartości ASDAS uznawana jest za jeden z istotnych klinicznie punktów końcowych. Wnioskodawca w odpowiedzi na pismo nr OT.4231.37.2021.AKI.2 w sprawie niespełnienia wymagań minimalnych wskazał, że dane dla punktów końcowych dot. poprawy wyniku ASDAS, w populacji chorych wyodrębnionych w zależności od uprzedniej terapii biologicznej, były niedostępne w przypadku włączonych publikacji zawierających wyniki dla porównania SEK vs PLC. Wykorzystywanie danych dla populacji ogólnej dla tych punktów końcowych z badań dla SEK byłoby nieprawidłowe. W związku z tym wykonanie porównania pośredniego dla poprawy wyniku w skali ASDAS nie było możliwe. Zwrócić należy uwagę, że wnioskodawca dokonał jednak porównania pośredniego dla punktu końcowego dot. odpowiedź BASDAI50 oraz oceny bezpieczeństwa IKS względem SEK dla ogólnej populacji chorych.</i></p> <p>Odpowiedź:  <b>W ramach AWA zacytowano jedynie fragment odpowiedzi Wnioskodawcy.</b> Należy zauważyć, iż w ramach Analizy Klinicznej dokonano porównania pośredniego dla populacji ogólnej dla punktu końcowego częstość występowania odpowiedzi BASDAI50, gdyż jak zaznaczono w AKL zgodnie z treścią Programu lekowego B.36 adekwatna odpowiedź na leczenie po 3 miesiącach (<math>\pm 1</math> miesiąc) terapii definiowana jest właśnie jako m.in. zmniejszenie wartości BASDAI <math>\geq 50\%</math>. Dane dla tak definiowanego punktu końcowego odnaleziono zarówno w przypadku publikacji dla badanej interwencji, jak i dla komparatora. W przypadku wartości ASDAS zgodnie z treścią programu lekowego B.36 adekwatna odpowiedź na leczenie po 3 miesiącach (<math>\pm 1</math> miesiąc) terapii definiowana jest jako m.in. zmniejszenie wartości ASDAS o 50% lub <math>\geq 1,1</math> jednostki w stosunku do wartości sprzed leczenia. Tymczasem tak definiowany punkt końcowy nie był oceniany w badaniach włączonych dla badanej interwencji. W przypadku badań dla badanej interwencji dla grupy badanej i kontrolnej dostępne były wyniki jedynie dla częstości występowania wyniku ASDAS <math>&lt; 2,1</math> i ASDAS <math>&lt; 1,3</math> oraz średniej zmiany wyniku ASDAS względem wartości początkowej. Wskazane dane, w populacji chorych wyodrębnionych w zależności od uprzedniej terapii biologicznej, były niedostępne w przypadku włączonych publikacji zawierających wyniki dla porównania SEK vs PLC. <b>Wykorzystywanie danych dla populacji ogólnej dla tych punktów końcowych z badań dla SEK byłoby nieprawidłowe (gdyż wymienione powyżej punkty końcowe nie odpowiadają definicji adekwatnej odpowiedzi na leczenie z PL dla wartości ASDAS).</b> W związku z tym nie przeprowadzono porównania pośredniego dla poprawy wyniku w skali ASDAS.</p>
<p>Rozdział 4.1.4.</p>	<p><i>Dotyczy: Zgodnie z kryteriami PICO w ramach przeglądu wnioskodawcy włączano publikacje pełnotekstowe. W przypadku sekukinumabu zdecydowano jednak o włączeniu do analizy danych dotyczących częstości występowania wyniku BASDAI50 na podstawie badania MEASURE 2 z abstraktu konferencyjnego Braun 2015. Ze względu na brak we włączonych do raportu publikacjach pełnotekstowych danych dotyczących tego punktu końcowego, co stanowi niezgodność z przyjętymi przez wnioskodawcę kryteriami PICO.</i></p> <p>Odpowiedź:  W publikacjach pełnotekstowych odnalezionych dla badań MEASURE 2 i MEASURE 4 w podgrupach chorych wyodrębnionych w zależności od uprzedniej terapii inhibitorami TNF-alfa nie przedstawiono danych dla punktu końcowego BASDAI50. Zgodnie z treścią Programu lekowego B.36 adekwatna odpowiedź na leczenie po 3 miesiącach (<math>\pm 1</math> miesiąc) terapii definiowana jest jako m.in. zmniejszenie wartości BASDAI <math>\geq 50\%</math>. Wykonanie porównania pośredniego w populacjach chorych</p>

	<p>wyodrębnionych w zależności od uprzedniej terapii bLMPCh było możliwe tylko dla średniej zmiany wyniku BASDAI względem wartości początkowych. Dlatego też w przypadku sekukinumabu zdecydowano o włączeniu do analizy danych dotyczących częstości występowania wyniku BASDAI50 w badaniu MEASURE 2 z abstraktu konferencyjnego Braun 2015, gdyż dla SEK nie odnaleziono we włączonych do raportu publikacjach pełnotekstowych danych dotyczących częstości występowania wyniku BASDAI50. Możliwość porównawczej oceny IKS z SEK w przypadku tego punktu końcowego jest niezwykle ważna, gdyż zgodnie z treścią Programu lekowego B.36 adekwatna odpowiedź na leczenie po 3 miesiącach (<math>\pm 1</math> miesiąc) terapii definiowana jest właśnie jako m.in. zmniejszenie wartości BASDAI <math>\geq 50\%</math>.</p>
<p>Rozdział 4.2.2.1.</p>	<p><i>Dotyczy: Porównanie IKS vs ADA na podstawie wyników badania COAST-V.</i></p> <p>Odpowiedź:  <b>Porównanie IKS vs ADA na podstawie wyników badania COAST-V jest nieuprawnione</b>, co zostało jednoznacznie wskazane w badaniu COAST-V w publikacji <i>van der Heijde 2018</i>, jak i w AKL Należy zauważyć, że w badaniu wskazano, iż grupa leczona adalimumabem służyła jako aktywna referencja wyłącznie dla porównania z placebo w okresie zaślepienia dawki leku. <b>Badanie nie zostało zaprojektowane by ocenić równoważność lub nie mniejszą skuteczność aktywnych grup tzn. IKS i ADA względem siebie.</b> Włączenie grupy leczonej adalimumabem służyło jedynie rozróżnieniu między badaniem niejednoznacznym (w którym adalimumab nie wykazuje istotnej różnicy w porównaniu z placebo), a badaniem negatywnym (w którym adalimumab wykazuje znaczną różnicę w porównaniu z placebo, ale iksekizumab już nie). <b>Tym samym wysnuwanie wniosków na temat skuteczności IKS w porównaniu z ADA na podstawie badania niezaprojektowanego w tym celu jest podejściem nieuprawnionym, ale i błędnym pod względem statystycznym.</b></p>
<p>Rozdział 5.2.2.</p>	<p><i>Dotyczy: Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji w powyższej sytuacji urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt jego stosowania nie był wyższy niż koszt technologii medycznej dotychczas finansowanej ze środków publicznych o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów, tj. nie był wyższy niż koszt adalimumabu.</i></p> <p>Wnioskodawca, biorąc pod uwagę m. in. podobny mechanizm działania i pozycjonowanie w wytycznych klinicznych jak iksekizumab, jako komparator w analizie określił sekukinumab. Co szczególnie istotne w AKL wskazano także, że dostęp do kolejnego inhibitora IL-17 jest szczególnie ważny biorąc pod uwagę, że nie dla wszystkich chorych optymalną terapią są inhibitory TNF-alfa. W populacji chorych z niskim poziomem białka C-reaktywnego odpowiedź na leki z grupy inhibitorów TNF-alfa jest ograniczona Tymczasem inhibitory IL-17 do których należy SEK i IKS są skuteczne także u chorych z niskim CRP. W przypadku chorych z niskim poziomem CRP, którzy nie odpowiedzą na leczenie sekukinumabem lub wystąpią działania niepożądane iTNF-alfa nadal nie będą stanowiły optymalnej opcji terapeutycznej. W związku z powyższym to w porównaniu z sekukinumabem została wykonana analiza kliniczna i ekonomiczna, która pozwoliła określić współczynnik kosztów do uzyskiwanych wyników zdrowotnych dla tej technologii i w konsekwencji wykonać kalkulacje zgodne z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.</p> <p>Analitycy AOTMiT natomiast nie przedstawili ani wyników porównań klinicznych, ani żadnych oszacowań współczynników kosztów użyteczności dla inhibitorów TNF-alfa arbitralnie określając, że lekiem o najkorzystniejszym współczynniku jest adalimumab. W tym kontekście nie odniesiono się tu także do wspomnianego przez wnioskodawcę faktu ograniczonej skuteczności inhibitorów TNF-alfa w populacji pacjentów z obniżonym CRP. Takie podejście nie jest oparte na rzeczywistych wyliczeniach, nie wskazano także źródeł danych klinicznych, i nie może być w związku z tym uznane za wiarygodne, a dodatkowo biorąc pod uwagę brak przedstawienia ewentualnych obliczeń, nie daje wnioskodawcy możliwości do odniesienia się do tego kluczowego fragmentu AWA. Wnioskodawca wnosi zatem o uznanie obliczeń związanych z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji jak przedstawiono w raporcie HTA.</p>

Rozdział 5.3.2.	<p><i>Dotyczy: Zastrzeżenie budzi również przyjęty odsetek pacjentów stosujących podtrzymującą dawkę SEK wynoszący...</i></p> <p>Wnioskodawca wykonał obliczenia dla odsetka chorych stosujących zwiększoną dawkę SEK w leczeniu podtrzymującym, w oparciu o [REDACTED]</p>
Rozdział 5.3.4.	<p><i>Dotyczy: przedstawienie przez Agencję CMA przy uwzględnieniu wszystkich technologii alternatywnych</i></p> <p>Wnioskodawca wykonał analizę minimalizacji kosztów (CMA) na podstawie wyników wykonanego przeglądu systematycznego i porównania w Analizie klinicznej iksekizumabu z sekukinumabem. Wyniki tego porównania dla kluczowych punktów końcowych wskazują na brak istotnych różnic pomiędzy technologiami co uprawnia przyjęcie techniki minimalizacji kosztów w wykonywanych obliczeniach Analizy ekonomicznej.</p> <p>Analizy AOTMiT nie przedstawili wyników porównań klinicznych i jedynie arbitralnie wybrali technikę minimalizacji kosztów dla porównania iksekizumabu z inhibitorami TNF-alfa. Podejście takie jest nieoparte dowodami naukowymi i niewiarygodne. Dodatkowo biorąc pod uwagę brak przedstawienia ewentualnych obliczeń, nie daje wnioskodawcy możliwości do odniesienia się do tego kluczowego fragmentu AWA.</p>
Rozdział 6.4.	<p><i>Dotyczy: Niepewność budzi również przyjęcie 2-letniego horyzontu czasowego analizy, który wg analityków Agencji może nie być wystarczający do ustalenia rzeczywistej równowagi na rynku. Wskazuje na to fakt, że wg danych NFZ udział pacjentów leczonych drugim inhibitorem IL-17 (sekukinumabem) wśród wszystkich pacjentów leczonych w PL B.36, w III roku obowiązywania decyzji refundacyjnej ciągle się zwiększa</i></p> <p>W PL B.36 sekukinumab został objęty refundacją w listopadzie 2018 roku, traktowanie więc roku 2020 jako trzeciego roku analizy nie jest uzasadnione (jest to de facto 2 rok finansowania tej technologii). Należy ponadto zaznaczyć, że było to pierwszy inhibitor interleukiny 17 objęty refundacją w Polsce w tej grupie wskazań klinicznych. Obecnie lekarze dysponują już większym doświadczeniem w leczeniu tą grupą leków (jak i większym doświadczeniem w leczeniu iksekizumabem w innych wskazaniach) w związku z czym należy się spodziewać szybszego osiągnięcia równowagi rynkowej. Dodatkowo w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej przez Ministra Zdrowia, zgodnie z polskim prawem zostanie ona wydana na 2 lata, w związku z czym zasadnym wydaje się prezentowanie wyników w takim horyzoncie, który pozwoli na efektywne negocjacje cenowe dotyczące decyzji obowiązującej w takim właśnie okresie.</p>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

<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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)

### a. Uwagi do analizy klinicznej

<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.

### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

<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.

### c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

<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.

### 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.



