

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4232.1.2022
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Cresemba (izawukonazol) we wskazaniach: - leczenie inwazyjnej aspergilozy u pacjentów dorosłych, u których leczenie worykonazolem nie jest wskazane; - leczenie mukormykozy u pacjentów, u których leczenie amfoterycyną B nie jest wskazane

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 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:Patrycja Przęda-Machno.....

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

.....

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 2021 r., poz. 523, 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. z 2020 r., poz. 1398 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. z 2020 r., poz. 1398 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. z 2020 r., poz. 1398),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398), 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 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 związany.

..... Pracownik firmy Pfizer Polska Sp. z o.o.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

...17.03.2022 Patrycja Przęda-Machno.....

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

.....17.03.2022 Patrycja Przęda-Machno

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Rozdział 5.2.1, str. 53 Rozdział 5.4., str. 57 Rozdział 6.3.1, str. 62 Rozdział 11, str. 76</p>	<p>Komentarz AOTMiT <i>„Należy jednocześnie podkreślić, że łączenie perspektywy płatnika i perspektywy świadczeniodawcy jest niewłaściwe, bowiem koszt leku zawierający się w wartości refundacji świadczenia w tej sytuacji uwzględniany jest w oszacowaniach dwukrotnie.”</i></p> <p>Odpowiedź Wnioskodawcy Z powyższą uwagą można się zgodzić jedynie częściowo. Należy pamiętać, że pacjenci zdefiniowani w ramach populacji docelowej znajdują się zazwyczaj w ciężkim stanie, gdyż inwazyjna aspergiloza, czy mukormykoza w przypadku braku możliwości zastosowania standardowego leczenia to infekcje zagrażające życiu tych chorych w obliczu znacznego upośledzenia układu odpornościowego. W związku z tym należy również oczekiwać zwiększonego zużycia zasobów standardowej opieki medycznej w przypadku tych pacjentów. Wydaje się, że przyjęte w analizie na potrzeby wyceny grupy JGP mogą pokrywać koszty standardowego postępowania, w tym tańszych leków. Ale jest mało prawdopodobne, że są w stanie pokryć koszt drogiej antybiotykoterapii. Możliwe, że w niektórych przypadkach wycena grupy JGP wystarczy do sfinansowania części terapii z udziałem leku Cresemba, ale z całą pewnością nie można mówić o dublowaniu kosztu takiej terapii. Wydaje się, iż ewentualne finansowanie leczenia izawukonazolem w ramach wyceny grup JGP ma zakres marginalny i z tego względu zostało pominięte w analizach.</p>
<p>Rozdział 6.3.1, str. 62 Rozdział 6.4, str. 64 Rozdział 11, str. 77</p>	<p>Komentarz AOTMiT <i>„Wnioskowanie o niewystarczającej wycenie grup JGP, prowadzącej do zwiększenia zadłużenia szpitali w związku z zakupem amfoterycyny B (i izawukonazolu), przy braku rzeczywistych danych kosztowych pochodzących od świadczeniodawców stosujących ww. leki jest bezzasadne. Wnioskodawca w oszacowaniach wykorzystuje przykładowe grupy JGP (D18, S56, S60, A57), jednak bez potwierdzenia czy w trakcie hospitalizacji rozliczonych tymi grupami ww. leki są podawane pacjentom, a tym samym – czy wartość ww. grup jest niewystarczająca do pokrycia poniesionych kosztów. Istotnym jest, że w przypadku gdy koszt hospitalizacji ponoszony przez świadczeniodawcę istotnie przekracza wartość JGP, na co zwraca uwagę wnioskodawca, zgodnie z § 25. Zarządzenia nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, świadczeniodawca ma możliwość wnioskowania do płatnika o indywidualne rozliczenie udzielonego świadczenia z zastosowaniem produktu rozliczeniowego: 5.52.01.0001363 – Rozliczenie za zgodą płatnika.”</i></p> <p>Odpowiedź Wnioskodawcy Prawdą jest, że istnieje teoretycznie możliwość sfinansowania terapii lekiem Cresemba w ramach świadczenia za zgodą płatnika. Jednakże eksperci kliniczni, z którymi konsultowano założenia i koncepcję niniejszej analizy wskazują, iż nie jest to na pewno standardowy sposób finansowania kosztownej antybiotykoterapii w leczeniu szpitalnym. Szczególnie w rozważanej populacji docelowej takie rozliczenie jest problematyczne, gdyż pacjenci ci zwykle znajdują się w stanie zagrożenia życia, natomiast procedura uzyskania zgody na rozliczenie kosztów leku w ramach</p>

	<p>świadczenia „5.52.01.0001363 – Rozliczenie za zgodą płatnika.” jest po pierwsze czasochłonna, a lek musi być podany choremu jak najszybciej aby zminimalizować ryzyko zgonu oraz – w przypadku mukormykozy – utratę zajętej tkanki, która w wyniku infekcji musi zostać chirurgicznie usunięta. Eksperci kliniczni wskazywali, że ośrodki często rezygnują z ubiegania się o rozliczenie kosztu terapii w ramach tego sposobu finansowania, gdyż nie mają doświadczenia w tym zakresie, a sama procedura jest skomplikowana. Na pewno nie można mówić o standardowym finansowaniu kosztów takiego leczenia za zgodą płatnika, a wniosek dotyczący leku Cresemba szczególnie dotyczy takich przypadków, gdy właśnie nie jest to możliwe.</p> <p>Zakładając jednak, że koszt antybiotykoterapii zostałby uwzględniony w analizie po stronie płatnika, w wariantcie analizy ekonomicznej wskazywanym przez AOTMiT jako podstawowy, koszt komparatora byłby znacznie wyższy. Prowadziłoby to więc do uzyskania wyników znacznie bardziej korzystnych niż obecne, gdyż podwyższenie kosztu komparatora istotnie zmniejszyłoby koszty inkrementalne. Podsumowując, brak uwzględnienia możliwości rozliczenia antybiotykoterapii na drodze świadczenia za zgodą płatnika jest podejściem konserwatywnym. Jednak nie ma możliwości precyzyjnego oszacowania odsetka terapii, które w rzeczywistej praktyce klinicznej są w ten sposób finansowane obecnie.</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* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	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 2021 r., poz. 523, z późn. zm.)

* 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.