

2022 -07- 28

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.26.2022
Tytuł:	Tremfya (guselkumab) w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)

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 przesać 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:

MAJA ŻAK
JANSSEN-CILAG SP. Z O.O.

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Tremfya (guselkumab) w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)

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 z drowotnej 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.)

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- 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 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

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

Janssen-Cilag Sp. z o.o.

.....
.....
.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

28.07.2022r. moja żona

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

28.07.2022 moja żona

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Rozdział 4.1.2, str. 45</p> <p>Rozdział 12, str. 85</p>	<p>Komentarz AOTMiT: <i>„W wyniku wyszukiwań własnych, analitycy Agencji odnaleźli publikację odnoszącą się do komparatorów, która nie została uwzględniona w AKL wnioskodawcy CHOICE...”</i></p> <p><i>„Ze względu na odnalezione badanie CHOICE, dostępne przed złożeniem wniosku w postaci doniesień konferencyjnych a opublikowane w pełnym tekście w czasie procedowania wniosku (15 kwietnia 2022 r.), metaanaliza sieciowa będąca rdzeniem analizy klinicznej powinna być zasilona wynikami tego badania. Analiza wnioskodawcy nie wypełnia zapisu § 2 Rozporządzenia, mówiącego o aktualności informacji przedstawionych w analizach. Wnioskodawca informuje, że obliczenia metaanalizy sieciowej wykonywane były przez podmiot zewnętrzny, a wnioskodawca nie miał możliwości wprowadzenia modyfikacji. Nie jest możliwe ponowne przeliczenie i weryfikacja wyników metaanalizy sieciowej.”</i></p> <p>Odpowiedź wnioskodawcy: Należy podkreślić, że Analiza wnioskodawcy jest aktualna na dzień złożenia wniosku (zgodnie z brzmieniem zapisu § 2 Rozporządzenia: „Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku”), tj. 14 grudnia 2021 r., zatem spełnia wymagania minimalne określone w Rozporządzeniu. Badanie CHOICE na dzień złożenia wniosku nie było opublikowane w postaci pełnego tekstu, zatem nie spełniało kryteriów włączenia do przeglądu systematycznego i metaanalizy sieciowej. Jego publikacja pełnotekstowa 4 miesiące po dacie złożenia wniosku nie powoduje, że analizy przestają spełniać wymagania minimalne określone w Rozporządzeniu. Ze względu na bardzo szeroki zakres porównań, punktów końcowych i komparatorów (w porównaniu sieciowym oceniono guselkumab oraz 8 aktywnych komparatorów w różnym dawkowaniu, 11 punktów końcowych, włączając 22 badania) nie wykonywano samodzielnie obliczeń porównania pośredniego, ale oparto się na metaanalizie sieciowej, która została wykonana centralnie przez podmiot niezależny od Wnioskodawcy i dostarczona w formie gotowych obliczeń i wyników, dopasowanych do warunków wniosku refundacyjnego w polskich warunkach. Z tego powodu nie było możliwe szybkie uwzględnienie prośby Agencji i ponowne wykonanie rozległych i czasochłonnych obliczeń z uwzględnieniem badania CHOICE opublikowanego po dacie złożenia wniosku. W tabeli poniżej zestawiono wyniki badań dla sekukinumabu uwzględnionych w porównaniu pośrednim oraz badania CHOICE. Ogółem, wyniki tego badania były spójne z wynikami pozostałych badań oceniających sekukinumab lub nieco niższe i wydaje się mało</p>

prawdopodobne, by uwzględnienie tej próby w sieci porównań zmieniło wnioskowanie odnośnie wzajemnej skuteczności guselkumabu oraz sekukinumabu, a jeżeli już to brak jego uwzględnienia w obliczeniach należy traktować jako podejście konserwatywne.

Badanie	Interwencja n/N (%)	Kontrola n/N (%)	RR (95% CI)	RD (95% CI)
ACR 20 SEC 150 vs PBO				
<i>FUTURE 2</i>	51/100 (51,0%)	15/100 (15,0%)	3,40 (2,05; 5,63) p < 0,0001	0,36 (0,24; 0,48) NNH = 3 (3; 5) p < 0,0001
<i>FUTURE 3</i>	58/138 (42,0%)	22/137 (16,1%)	2,62 (1,70; 4,02) p < 0,0001	0,26 (0,16; 0,36) NNH = 4 (3; 7) p < 0,0001
<i>FUTURE 4</i>	47/115 (40,9%)	21/117 (18,0%)	2,28 (1,46; 3,55) p = 0,0003	0,23 (0,12; 0,34) NNH = 5 (3; 9) p < 0,0001
<i>FUTURE 5</i>	122/220 (55,5%)	91/332 (27,4%)	2,02 (1,64; 2,50) p < 0,0001	0,28 (0,20; 0,36) NNH = 4 (3; 6) p < 0,0001
<i>MAXIMISE</i>	82/158 (51,9%)	31/163 (19,0%)	2,73 (1,92; 3,87) p < 0,0001	0,33 (0,23; 0,43) NNH = 4 (3; 5) p < 0,0001
<i>CHOICE</i>	38/103 (36,9%)	12/52 (23,1%)	1,60 (0,92; 2,79) p = 0,0986	0,14 (-0,01; 0,29) p = 0,0666
ACR 20 SEC 300 vs PBO				
<i>FUTURE 2</i>	54/100 (54,0%)	15/100 (15,0%)	3,60 (2,18; 5,94) p < 0,0001	0,39 (0,27; 0,51) NNH = 3 (2; 4) p < 0,0001
<i>FUTURE 3</i>	67/139 (48,2%)	22/137 (16,1%)	3,00 (1,97; 4,57) p < 0,0001	0,32 (0,22; 0,42) NNH = 4 (3; 5) p < 0,0001
<i>FUTURE 5</i>	139/222 (62,6%)	91/332 (27,4%)	2,28 (1,87; 2,80) p < 0,0001	0,35 (0,27; 0,43) NNH = 3 (3; 4) p < 0,0001
<i>MAXIMISE</i>	93/163 (57,1%)	31/163 (19,0%)	3,00 (2,13; 4,23) p < 0,0001	0,38 (0,28; 0,48) NNH = 3 (3; 4) p < 0,0001
<i>CHOICE</i>	53/103 (51,5%)	12/52 (23,1%)	2,23 (1,31; 3,79) p = 0,0030	0,28 (0,13; 0,43) NNH = 4 (3; 8) p = 0,0002
ACR 50 SEC 150 vs PBO				
<i>FUTURE 2</i>	35/100 (35,0%)	7/100 (7,0%)	5,00 (2,33; 10,72) p < 0,0001	0,28 (0,17; 0,39) NNH = 4 (3; 6) p < 0,0001

<i>FUTURE 3</i>	26/138 (18,8%)	12/136 (8,8%)	2,14 (1,12; 4,06) p = 0,0205	0,10 (0,02; 0,18) NNH = 10 (6; 52) p = 0,0151
<i>FUTURE 4</i>	26/113 (23,0%)	7/117 (6,0%)	3,85 (1,74; 8,50) p = 0,0009	0,17 (0,08; 0,26) NNH = 6 (4; 13) p = 0,0002
<i>FUTURE 5</i>	79/220 (35,9%)	27/333 (8,1%)	4,43 (2,96; 6,62) p < 0,0001	0,28 (0,21; 0,35) NNH = 4 (3; 5) p < 0,0001
<i>CHOICE</i>	25/103 (24,3%)	3/52 (5,8%)	4,21 (1,33; 13,29) p = 0,0144	0,19 (0,08; 0,29) NNH = 6 (4; 13) p = 0,0005
ACR 50 SEC 300 vs PBO				
<i>FUTURE 2</i>	35/100 (35,0%)	7/100 (7,0%)	5,00 (2,33; 10,72) p < 0,0001	0,28 (0,17; 0,39) NNH = 4 (3; 6) p < 0,0001
<i>FUTURE 3</i>	48/139 (34,5%)	12/136 (8,8%)	3,91 (2,18; 7,04) p < 0,0001	0,26 (0,16; 0,35) NNH = 4 (3; 7) p < 0,0001
<i>FUTURE 5</i>	88/222 (39,6%)	27/333 (8,1%)	4,89 (3,29; 7,27) p < 0,0001	0,32 (0,24; 0,39) NNH = 4 (3; 5) p < 0,0001
<i>CHOICE</i>	29/103 (28,2%)	3/52 (5,8%)	4,88 (1,56; 15,27) p = 0,0065	0,22 (0,12; 0,33) NNH = 5 (4; 9) p < 0,0001
ACR 70 SEC 150 vs PBO				
<i>FUTURE 2</i>	21/100 (21,0%)	1/100 (1,0%)	21,00 (2,88; 153,14) p = 0,0027	0,20 (0,12; 0,28) NNH = 5 (4; 9) p < 0,0001
<i>FUTURE 4</i>	9/113 (8,0%)	1/100 (1,0%)	7,96 (1,03; 61,77) p = 0,0471	0,07 (0,02; 0,12) NNH = 15 (9; 63) p = 0,0109
<i>FUTURE 5</i>	40/220 (18,2%)	14/333 (4,2%)	4,32 (2,41; 7,76) p < 0,0001	0,14 (0,08; 0,20) NNH = 8 (6; 12) p < 0,0001
<i>CHOICE</i>	11/103 (10,7%)	1/52 (1,9%)	5,55 (0,74; 41,85) p = 0,0962	0,09 (0,02; 0,16) p = 0,0147
ACR 70 SEC 300 vs PBO				
<i>FUTURE 2</i>	20/100 (20,0%)	1/100 (1,0%)	20,00 (2,74; 146,19) p = 0,0032	0,19 (0,11; 0,27) NNH = 6 (4; 10) p < 0,0001
<i>FUTURE 5</i>	45/222 (20,3%)	14/333 (4,2%)	4,82 (2,71; 8,57) p < 0,0001	0,16 (0,10; 0,22) NNH = 7 (5; 10) p < 0,0001
<i>CHOICE</i>	18/103 (17,5%)	1/52 (1,9%)	9,09 (1,25; 66,21) p = 0,0294	0,16 (0,07; 0,24) NNH = 7 (5; 14) p = 0,0002
PASI 75 SEC 150 vs PBO				

<i>FUTURE 2</i>	28/58 (48,3%)	7/44 (15,9%)	3,03 (1,46; 6,29) p = 0,0029	0,32 (0,16; 0,49) NNH = 4 (3; 7) p = 0,0002
<i>FUTURE 3</i>	34/68 (50,0%)	6/59 (10,2%)	4,92 (2,22; 10,88) p < 0,0001	0,40 (0,26; 0,54) NNH = 3 (2; 4) p < 0,0001
<i>FUTURE 4</i>	29/55 (52,7%)	5/63 (7,9%)	6,64 (2,76; 15,98) p < 0,0001	0,45 (0,30; 0,60) NNH = 3 (2; 4) p < 0,0001
<i>FUTURE 5</i>	75/125 (60,0%)	20/163 (12,3%)	4,89 (3,17; 7,55) p < 0,0001	0,48 (0,38; 0,58) NNH = 3 (2; 3) p < 0,0001
<i>CHOICE</i>	45/83 (54,2%)	7/43 (16,3%)	3,33 (1,64; 6,75) p = 0,0008	0,38 (0,23; 0,53) NNH = 3 (2; 5) p < 0,0001
PASI 75 SEC 300 vs PBO				
<i>FUTURE 2</i>	26/41 (63,4%)	7/44 (15,9%)	3,99 (1,94; 8,17) p = 0,0002	0,48 (0,29; 0,66) NNH = 3 (2; 4) p < 0,0001
<i>FUTURE 3</i>	29/62 (46,8%)	6/59 (10,2%)	4,60 (2,06; 10,27) p = 0,0002	0,37 (0,22; 0,51) NNH = 3 (2; 5) p < 0,0001
<i>FUTURE 5</i>	77/110 (70,0%)	20/163 (12,3%)	5,71 (3,72; 8,76) p < 0,0001	0,58 (0,48; 0,68) NNH = 2 (2; 3) p < 0,0001
<i>CHOICE</i>	51/79 (64,6%)	7/43 (16,3%)	3,97 (1,97; 7,96) p = 0,0001	0,48 (0,33; 0,64) NNH = 3 (2; 4) p < 0,0001
PASI 90 SEC 150 vs PBO				
<i>FUTURE 2</i>	19/58 (32,8%)	4/44 (9,1%)	3,60 (1,32; 9,84) p = 0,0124	0,24 (0,09; 0,38) NNH = 5 (3; 12) p = 0,0017
<i>FUTURE 3</i>	25/68 (36,8%)	4/59 (6,8%)	5,42 (2,00; 14,68) p = 0,0009	0,30 (0,17; 0,43) NNH = 4 (3; 6) p < 0,0001
<i>FUTURE 4</i>	20/56 (35,7%)	1/50 (2,0%)	17,86 (2,49; 128,28) p = 0,0042	0,34 (0,21; 0,47) NNH = 3 (3; 5) p < 0,0001
<i>FUTURE 5</i>	46/125 (36,8%)	15/161 (9,3%)	3,95 (2,32; 6,74) p < 0,0001	0,27 (0,18; 0,37) NNH = 4 (3; 6) p < 0,0001
<i>CHOICE</i>	30/83 (36,1%)	4/43 (9,3%)	3,89 (1,46; 10,31) p = 0,0064	0,27 (0,13; 0,40) NNH = 4 (3; 8) p < 0,0001
PASI 90 SEC 300 vs PBO				
<i>FUTURE 2</i>	20/41 (48,8%)	4/44 (9,1%)	5,37 (2,00; 14,38) p = 0,0008	0,40 (0,22; 0,57) NNH = 3 (2; 5) p < 0,0001

	<i>FUTURE 3</i>	21/62 (33,9%)	4/59 (6,8%)	5,00 (1,82; 13,69) p = 0,0018	0,27 (0,14; 0,41) NNH = 4 (3; 8) p < 0,0001
	<i>FUTURE 5</i>	59/110 (53,6%)	15/161 (9,3%)	5,76 (3,45; 9,61) p < 0,0001	0,44 (0,34; 0,55) NNH = 3 (2; 3) p < 0,0001
	<i>CHOICE</i>	39/79 (49,4%)	4/43 (9,3%)	5,31 (2,03; 13,86) p = 0,0007	0,40 (0,26; 0,54) NNH = 3 (2; 4) p < 0,0001
	HAQ-DI SEC 150 vs PBO				
	<i>FUTURE 2</i>	-0,48	-0,31	-	-
	<i>FUTURE 3</i>	-0,27	-0,17	-	-
	<i>FUTURE 5</i>	-0,44	-0,21	-	-
	<i>MAXIMISE</i>	-0,30	-0,20	-	-
	<i>CHOICE</i>	-0,24	-0,11	-	-
	HAQ-DI SEC 150 vs PBO				
	<i>FUTURE 2</i>	-0,56	-0,31	-	-
	<i>FUTURE 3</i>	-0,38	-0,17	-	-
	<i>FUTURE 5</i>	-0,55	-0,21	-	-
	<i>MAXIMISE</i>	-0,40	-0,20	-	-
	<i>CHOICE</i>	-0,32	-0,11	-	-
Rozdział 6.3.3, str. 73-74 Rozdział 11, str. 84	<p>Komentarz AOTMiT: <i>„Przeprowadzona przez analityków Agencji weryfikacja poprawności strukturalnej modelu wnioskodawcy oraz danych wejściowych do modelu wykazała ograniczenia, które w sposób istotny dla wnioskowania mogą wpływać na wiarygodność przedstawionych przez wnioskodawcę wyników. Przeprowadzono obliczenia uwzględniające zmodyfikowaną liczebność populacji, zmodyfikowane ceny jednostkowe technologii stosowanych w programie oraz inną propozycję rozpowszechnienia komparatorów. Wprowadzenie wszystkich modyfikacji zgłoszonych przez analityków skutkowało zmniejszeniem wyników inkrementalnych o 39% w pierwszym roku analizy i 42% w roku kolejnym. ”</i></p> <p>Odpowiedź wnioskodawcy: Uwzględnienie przez analityków Agencji alternatywnych danych pochodzących z bazy SWIAD, w której NFZ gromadzi dane dotyczące zrealizowanych świadczeń, uwzględniających zmodyfikowaną</p>				

	<p>liczebność populacji, zmodyfikowane ceny jednostkowe technologii stosowanych w programie oraz inną propozycję rozpowszechnienia komparatorów prowadzi do znaczącego, o około 40% zmniejszenia wydatków inkrementalnych w BIA związanych z rozpoczęciem refundacji guselkumabu w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁSZ)”. Wskazuje to, że obliczenia Wnioskodawcy były mocno konserwatywne i charakteryzowały się dużą ostrożnością.</p>
<p>Rozdział 6.3.1, str. 73 Rozdział 11, str. 84</p>	<p>Komentarz AOTMiT: „W opinii analityków Agencji podstawowym ograniczeniem wnioskowania jest przeprowadzenie analizy wyłącznie odnoszącej się do programu lekowego, pominięto koszty generowane przez populację pacjentów, z pewnych bliżej nieokreślonych przyczyn niekwalifikowanych do leczenia w ramach programu.”</p> <p>Odpowiedź wnioskodawcy: Należy podkreślić, że w obecnym programie lekowym „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁSZ)” refundowane jest 8 cząsteczek z 3 grup terapeutycznych, a kryteria populacji docelowej w raporcie są w pełni zgodne z obowiązującymi dla wszystkich leków kryteriami włączenia do programu lekowego. Nie ma powodu oczekiwać, że rozpoczęcie refundacji guselkumabu w programie powoduje włączenie do niego pacjentów obecnie „z pewnych bliżej nieokreślonych przyczyn niekwalifikowanych do leczenia w ramach programu”.</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 2016r., poz. 1536 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.