

**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.4230.3.2022
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Suliqua (Insulinum glarginum + Lixisenatidum) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%.

*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](mailto: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](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl) po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

***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](mailto: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:** Katarzyna Linda -Ciosek.

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

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Suliqua (Insulinum glarginum + Lixisenatidum) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%

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

<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 2022 r., poz. 463 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 2021, poz. 1285 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 2021, poz. 1285 z późn. zm.)

<sup>4</sup> 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 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 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 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.

.....

.....

.....

---

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

.....

**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**

.....

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi															
Rozdz. 4.3, str. 80	<p><b>Dotyczy komentarza Agencji:</b>  <i>„Należy zwrócić uwagę, że o ile w badaniu SoliMix w 26-tygodniowym okresie obserwacji wykazano statystycznie istotną niższą częstość występowania epizodów hipoglikemicznych ogółem w grupie GlarLixi + OAD w porównaniu do BiAsp 30 + OAD (hipoglikemia ogółem: 31% vs 42%, hipoglikemia udokumentowana poziom 1: 26% vs 39%), to w badaniu LixiLan-L w 30-tygodniowym okresie obserwacji nie wykazano istotnych statystycznie różnic między IGlarLixi ± OAD a IGlar ± OAD w tym zakresie (objawowa udokumentowana hipoglikemia 40% vs 42%).”</i></p> <p><b>Komentarz:</b>            Tytułem uzupełnienia do powyższego wniosku warto zwrócić uwagę, że w terapii cukrzycy redukcja poziomu HbA1c zazwyczaj odbywa się kosztem zwiększenia częstości hipoglikemii. W badaniu LixiLan-L komparatorem była intensyfikacja dotychczasowej terapii tj. IGlar + OAD, a zatem interwencja stosunkowo słaba jeśli chodzi o możliwość redukcji glikemii. W związku z tym w badaniu LixiLan-L w grupie IGlarLixi w porównaniu z komparatorem (IGlar+OAD) uzyskano: dużą różnicę w poziomie HbA1c, przy porównywalnym wpływie na ryzyko epizodów hipoglikemii. Z kolei w badaniu SoliMix komparatorem były mieszanki insulinowe, które cechują dużym potencjałem jeśli chodzi o redukcję HbA1c, ale kosztem wzrostu ryzyka hipoglikemii. W przypadku porównania z mieszankami insulinowymi, IGlarLixi również okazał się skuteczniejszy w redukcji poziomu HbA1c (aczkolwiek różnica była mniejsza), natomiast dodatkowo obserwowano również redukcję ryzyka hipoglikemii. Podsumowując, IGlarLixi w porównaniu z:            1) kontynuacją dotychczasowego schematu (IGlar + OAD) w sposób bardzo wyraźny redukował poziom HbA1c, nie zwiększając ryzyka hipoglikemii            2) bardziej intensywnym schematem (MIX) powodował nieco większą redukcję poziomu HbA1c, przy mniejszym ryzyku hipoglikemii.</p> <table border="1" data-bbox="391 1211 1394 1552"> <thead> <tr> <th>Punkt końcowy</th> <th>SoliMix (IGlarLixi+ OAD vs BiAsp 30 + OAD)</th> <th>LixiLan-L (IGlarLixi ± OAD vs IGlar ± OAD)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zmiana HbA1c [%]</td> <td>LSM = -0,24 [-0,39; -0,10]</td> <td>LSM = -0,5 [-0,6; -0,4]</td> </tr> <tr> <td>Hipoglikemia ogółem</td> <td>31% vs 42% RR = 0,74 [0,62; 0,88]</td> <td>bd</td> </tr> <tr> <td>Hipoglikemia udokumentowana (poziom 1)<sup>a</sup></td> <td>26% vs 39% RR = 0,67 [0,55; 0,81]</td> <td>bd</td> </tr> <tr> <td>Hipoglikemia objawowa udokumentowana (SMPG ≤3,9 mmol/l)</td> <td>bd</td> <td>40% vs 42% RR = 0,94 [0,79; 1,12]</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>a</sup> Poziom 1 wg ADA – glikemia pomiędzy &lt;70 mg/dl [&lt;3,9 mmol/l] i ≥54 mg/dl [≥3,0 mmol/l]</p>	Punkt końcowy	SoliMix (IGlarLixi+ OAD vs BiAsp 30 + OAD)	LixiLan-L (IGlarLixi ± OAD vs IGlar ± OAD)	Zmiana HbA1c [%]	LSM = -0,24 [-0,39; -0,10]	LSM = -0,5 [-0,6; -0,4]	Hipoglikemia ogółem	31% vs 42% RR = 0,74 [0,62; 0,88]	bd	Hipoglikemia udokumentowana (poziom 1) <sup>a</sup>	26% vs 39% RR = 0,67 [0,55; 0,81]	bd	Hipoglikemia objawowa udokumentowana (SMPG ≤3,9 mmol/l)	bd	40% vs 42% RR = 0,94 [0,79; 1,12]
Punkt końcowy	SoliMix (IGlarLixi+ OAD vs BiAsp 30 + OAD)	LixiLan-L (IGlarLixi ± OAD vs IGlar ± OAD)														
Zmiana HbA1c [%]	LSM = -0,24 [-0,39; -0,10]	LSM = -0,5 [-0,6; -0,4]														
Hipoglikemia ogółem	31% vs 42% RR = 0,74 [0,62; 0,88]	bd														
Hipoglikemia udokumentowana (poziom 1) <sup>a</sup>	26% vs 39% RR = 0,67 [0,55; 0,81]	bd														
Hipoglikemia objawowa udokumentowana (SMPG ≤3,9 mmol/l)	bd	40% vs 42% RR = 0,94 [0,79; 1,12]														
Rozdz. 5.3.2 str. 100	<p><b>Dotyczy:</b> przyjęcia w scenariuszu podstawowym analizy ekonomicznej 3-letniego czasu trwania terapii.</p> <p><b>Komentarz do uwagi:</b>            Przyjęcie w analizie ekonomicznej czasu trwania terapii na poziomie 3 lat zostało poprzedzone analizą dostępnych źródeł danych. W celu zidentyfikowania badań, na podstawie których możliwe było określenie czasu trwania leczenia z zastosowaniem IGlarLixi przeprowadzono systematyczne przeszukanie bazy PubMed. Odnaleziono dwa badania, w których zamieszczono informacje odnośnie odsetka pacjentów leczonych po roku od rozpoczęcia terapii insuliną bazową w połączeniu z GLP-1 realizowane z zastosowaniem osobnych wstrzykiwaczy (nie odnaleziono badań dla produktów złożonych).</p>															

	<p>Odsetek pacjentów leczonych po roku od rozpoczęcia terapii w odnalezionych źródłach wahał się od 17% do 30%, co sugeruje relatywnie krótki czas trwania terapii. Nawet zakładając, że stosowanie terapii złożonej IGLar i GLP-1 z jednego wstrzykiwacza przyczyni się do poprawy adherencji, przyjęty w analizie średni czas stosowania preparatu Suliqa na poziomie 3 lat wydaje się być przeszacowany, co w kontekście wyników analizy ekonomicznej, jest podejściem konserwatywnym.</p> <p>W części analiz uwzględnionych w analizie konwergencji (jak zostało wspomniane w analizie weryfikacyjnej) czas terapii do intensyfikacji stosowanego leczenia wynosił 5 lat, przy czym został on przyjęty w sposób arbitralny, bez uzasadnienia. W jednej z odnalezionych analiz ekonomicznych przyjęto z kolei 3-letni czas do zmiany stosowanego leczenia (również bez uzasadnienia).</p> <p>Podsumowując, dostępne dane kliniczne wskazują, że średni czas do zmiany terapii nie przekracza 1 roku, przy czym biorąc pod uwagę, że wartość ta ma istotne znaczenie dla wyników analizy (im krótszy czas tym większa opłacalność preparatu Suliqa) w analizie podstawowej zastosowano podejście konserwatywne, przyjmując 3-letni okres stosowania terapii, natomiast w analizie wrażliwości przetestowano wartości skrajne (nie wydaje się właściwe przejmowanie wartości skrajnej, i mało prawdopodobnej w analizie podstawowej). Należy jednak podkreślić, że w świetle dostępnych dowodów naukowych bardziej prawdopodobne wydają się wartości niższe od przyjętych w analizie podstawowej niż wartości wyższe.</p>
<p>Rozdz. 6.3 str 108</p>	<p><b><u>Dotyczy:</u></b> roczna wielkość deklarowanych dostaw</p> <p>.</p> <p><b><u>Komentarz do uwagi:</u></b>  Deklarowane dostawy produktu Suliqa dołączone do wniosku zostały zweryfikowane pod kątem prognozy rozpowszechnienia stosowania leku.. Na tej podstawie zaktualizowaliśmy planowane dostawy produktu Suliqa zgodnie z danymi z BIA. Deklarowane dostawy produktu Suliqa spójne z BIA zostaną zaktualizowane we wniosku refundacyjnym.</p>
<p>Rozdz. 6.6.1, str. 109 oraz rozdz. 6.3.3, str. 111</p>	<p><b><u>Dotyczy:</u></b> udziały w rynku preparatu Suliqua.</p> <p><b><u>Komentarz do uwagi:</u></b>  Rozpowszechnienie preparatu Suliqua® w pierwszym roku analizy określono na podstawie rozpowszechnienia preparatu Ryzodeg wyznaczonego na podstawie danych z badania PDS 2021 i uwzględnionego w scenariuszu istniejącym analizy. Zarówno preparat Suliqua, jak i Ryzodeg, są innowacyjnymi połączeniami dwóch substancji czynnych w jednym wstrzykiwaczu (w przypadku leku Ryzodeg jest to połączenie insuliny degludec i insuliny aspart). Dodatkowo preparat Ryzodeg ma krótki status refundacyjny (od stycznia 2020 r.), zatem uznano, że jego udział w populacji docelowej analizy może przybliżyć prognozę rozpowszechnienia preparatu Suliqua w I roku horyzontu czasowego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji leku Suliqua ze środków publicznych.</p> <p>Rozpowszechnienie IGLarLixi w drugim roku analizy oszacowano na podstawie danych dotyczących preferencji lekarzy odnośnie stosowanych insulin. Jako podstawę do oszacowania tej wartości wybrano dane zaprezentowane dla insuliny glargine – odpowiednie informacje również zostały zaczerpnięte z badania PDS 2021.</p> <p>Na podstawie powyższych założeń oszacowano, że w I roku analizy leczonych z zastosowaniem leku Suliqua będzie około ██████ natomiast w II roku analizy ██████ pacjentów z populacji docelowej.</p> <p>W analizie nie zastosowano danych historycznych dotyczących wchodzenia produktu Suliqua na rynki zagraniczne ze względu na specyficzną sytuację rynkową dotyczącą insulin i preparatów innowacyjnych stosowanych w leczeniu cukrzycy w Polsce. Ograniczona dostępność preparatów innowacyjnych, ograniczone populacje refundacyjne dla preparatów dostępnych w Polsce oraz odmienne poziomy odpłatności pacjentów za leki sprawiają, że modelowanie udziałów produktu Suliqua</p>

	<p>w oparciu o dane zagraniczne jest obarczone zdecydowanie większą niepewnością, niż podejście zastosowane w analizie.</p> <p>Udziały preparatu Suliqua uwzględnione w obliczeniach własnych Agencji oparto na opiniach ankietowanych ekspertów klinicznych. Odpowiedzi ekspertów znacznie różniły się od siebie zarówno w zakresie przewidywanego rozpowszechnienia IGlarLixi, jak i w zakresie oszacowania liczby pacjentów z populacji docelowej. Liczebność populacji docelowej wskazana przez ekspertów waha się od 15 tys. do 100 tys. pacjentów, z czego przewidywana liczba pacjentów leczonych IGlarLixi może wynieść od 10 tys. do 20 tys. pacjentów. Wydaje się, że tak duże rozbieżności mogą wynikać z tego, że pytania zostały zadane nieprecyzyjnie i mogły zostać różnie rozumiane przez ekspertów.</p> <p>W obliczeniach własnych analitycy Agencji przyjęli maksymalny wariant uwzględniający liczbę pacjentów leczonych z zastosowaniem IGlarLixi na poziomie 20 tys. osób, wskazaną przez jednego eksperta. Jak zostało to wskazane w analizie weryfikacyjnej przez analityków Agencji, jest mało prawdopodobne, aby preparat osiągnął tak duże udziały w rynku.</p>
<p>Rozdz. 5.3, Tabela 67, str. 100 oraz rozd. 13 str. 129</p>	<p><b><u>Dotyczy:</u></b> braku przeprowadzenia przez wnioskodawcę przeglądu systematycznego użyteczności.</p> <p><b><u>Komentarz do uwagi:</u></b> Zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych źródłem danych o wartościach użyteczności mogą być przeglądy systematyczne wartości użyteczności stanów zdrowia, jeśli odnaleziony przegląd jest aktualny (do 5 lat) i wiarygodny. W analizie oparto się zatem, zgodnie z wytycznymi AOTMiT, o przegląd systematyczny przeprowadzony w ramach analizy „Semaglutyd podawany podskórnie (Ozempic) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2” (zlecenie nr 298/2020). Warto zaznaczyć, że wartości uwzględnione w analizie są również zgodne z domyślnymi wartościami użyteczności stosowanymi w modelu CORE, który jest wykorzystywany w modelowaniu przebiegu leczenia cukrzycy, jest systematycznie rozwijany i aktualizowany wraz z pojawianiem się nowych dowodów naukowych. Zatem już same wartości domyślne zawarte w modelu CORE można traktować jako odzwierciedlające stan aktualnej wiedzy naukowej w tym zakresie, co stanowi podstawowy cel przeglądu systematycznego.</p>
<p>Rozdz. 13, str. 129</p>	<p><b><u>Dotyczy uwagi Agencji:</u></b> <i>„Analiza kliniczna: Nie załączono opisu kwestionariuszy wykorzystanych w analizie”</i></p> <p><b><u>Komentarz do uwagi:</u></b> W analizie klinicznej nie załączono opisu kwestionariuszy oceny jakości życia uwzględnionych w badaniach SoliMix i LixiLan-L, tj. TRIM-D, GTEE, EQ-5D-3L oraz IWQoL-Lite. Kwestionariusz TRIM-D służy do oceny ogólnego wpływu leczenia na jakość życia pacjentów związaną ze zdrowiem, satysfakcją z leczenia i zachowaniem podczas leczenia. Kwestionariusz TRIM-D zawiera 28 pytań wypełnianych przez pacjentów, a pytania odnoszą się do 5 domen: obciążenie leczeniem, życie codzienne, leczenie cukrzycy, przestrzeganie zaleceń i zdrowie psychiczne. Wynik oceny (ogólnej i poszczególnych domen) konwertowany jest na skalę od 0 do 100, gdzie 0 oznacza najgorszy wynik, a 100 wynik najlepszy. Za minimalnie istotną różnicę (MID) uważa się, dla domeny obciążenie leczeniem (<math>\Delta 10,6</math> pkt), dla domeny życie codzienne (<math>\Delta 16,0</math> pkt), leczenie cukrzycy (<math>\Delta 12,0</math> pkt), zdrowie psychiczne (<math>\Delta 17,8</math> pkt) oraz dla wyniku ogólnego (<math>\Delta 17,6</math> pkt).<sup>1</sup> GTEE (ang. <i>Global Treatment Effectiveness Evaluation</i>) to skala oceniająca postrzeganą przez pacjenta / lekarza skuteczność leczenia cukrzycy. Skuteczność oceniana jest w sposób opisowy w zakresie 5-stopniowym, tj. pogorszenie kontroli cukrzycy, brak zauważalnej zmiany, dostrzegalna lecz ograniczona zmiana,</p>

	<p>znacząca zmian, całkowita kontrola cukrzycy. Kwestionariusz GTEE stanowi modyfikację zwalidowanej skali GETE (ang. <i>Global Evaluation of Treatment Effectiveness</i>).</p> <p>Kwestionariusz EQ-5D-3L<sup>2</sup> służy do oceny związanej ze zdrowiem jakości życia pacjentów. Kwestionariusz EQ-5D-3L składa się z 2 komponent – profilu opisowego oraz wizualnej skali analogowej VAS. Profil opisowy ocenia stan zdrowia w 5 wymiarach: mobilność, samoopieka, aktywności życia codziennego, ból/dyskomfort, niepokój /depresja. Skala VAS przedstawia perspektywę pacjenta dotyczącą jego aktualnego stanu zdrowia ocenianą w skali od 0 do 100, gdzie 0 oznacza najgorszy, a 100 najlepszy stan zdrowia. Nie odnaleziono wartości MID w populacji pacjentów z cukrzycą.</p> <p>Kwestionariusz IWQoL-Lite służy do oceny jakości życia zależnej od masy ciała. Kwestionariusz składa się z 31 pytań, dotyczących 5 domen: sprawność fizyczna, samoocena, życie seksualne, przykrości w domenie publicznej i pracy. Jakość życia oceniana jest w skali od 0 do 100, gdzie 0 oznacza najgorszą, a 100 najlepszą jakość życia. MID dla IWQoL-Lite u pacjentów z cukrzycą typu 2 nie została określona, zwykle za istotną klinicznie uznaje się zmianę w zakresie 7–12 pkt.<sup>3</sup></p> <p>1 Brod M, Christensen T, Hammer M, Busk AK, Bushnell DM. Examining the ability to detect change using the TR M-Diabetes and TRIM-Diabetes Device measures. <i>Qual Life Res.</i> 2011 Nov;20(9):1513-8. doi: 10.1007/s11136-011-9886-7.</p> <p>2 <a href="https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-3l-about/">https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-3l-about/</a></p> <p>3 Warkentin LM, Majumdar SR, Johnson JA, Agborsangaya CB, Rueda-Clausen CF, Sharma AM, et al. Weight loss required by the severely obese to achieve clinically important differences in health-related quality of life: two-year prospective cohort study. <i>Bmc med.</i> 2014;12:175.</p>
<p>Rozdz. 13, Str. 129</p>	<p><b>Dotyczy:</b> Braku przeprowadzenia wielokierunkowej analizy wrażliwości w ramach analizy wpływu na budżet oraz braku przeprowadzenia analiz wrażliwości dla wszystkich kluczowych parametrów związanych z liczebnością populacji docelowej.</p> <p><b><u>Komentarz do uwagi:</u></b></p> <p>Zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych „w przypadku braku precyzyjnych danych dla Polski albo rozbieżnych oszacowań wstępnych, najważniejsze dane wejściowe powinny zostać poddane ocenie wielokierunkowej w ramach analizy wrażliwości”. Ocena taka w przypadku parametrów cechujących się niepewnością w analizie została przeprowadzona w formie jednokierunkowych analiz wrażliwości.</p> <p>Na wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wpływ ma oszacowana liczebność populacji docelowej. Przy wyznaczaniu odpowiednich parametrów posiłkowano się możliwie najbardziej aktualnymi dostępnymi danymi (badanie PDS 2021, w którym zaprezentowano dane z roku 2020 r.). Pozostałe odnalezione źródła danych opierały się na znacznie starszych danych – najnowsze z odnalezionych badań (Rathmann 2017) opisywało dane odnośnie refundacji aptecznej z 2014 roku w Polsce. Zatem odnalezione dane najprawdopodobniej uległy dezaktualizacji, dlatego zaprezentowano je wyłącznie w celach poglądowych. Testowanie na ich podstawie parametrów miałoby charakter wyłącznie teoretyczny nie mający odzwierciedlenia w rzeczywistości.</p> <p>Finalnie w analizie nie testowano poszczególnych parametrów wykorzystanych do oszacowania liczby pacjentów z populacji docelowej i przetestowano wyłącznie rozrzut dla oszacowanej liczebności, który uwzględnia możliwe zmiany poszczególnych parametrów. Taki sposób postępowania można uznać również za wielokierunkową analizę wrażliwości, badającą łączny wpływ zmian poszczególnych parametrów uwzględnionych w oszacowaniu liczebności populacji docelowej na wyniki uzyskiwane w analizie.</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>

#### 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>

<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 2022 r., poz. 463 z późn. zm.)



--	--

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.