

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.40.2022
Tytuł:	Skyrizi (ryzankizumab) w leczeniu aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (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 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: Roman Markowski

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Skyrizi (ryzankizumab) w leczeniu aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (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 zdrowotnej 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 DK1⁴:

- 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.

.....Pracownik wnioskodawcy AbbVie Sp. z o.o.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

23 listopada 2022 r.

abbvie

Signed by /
Podpisano przez:

Roman Ryszard
Markowski

Date / Data:
2022-11-23 18:04

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

23 listopada 2022 r.

abbvie

Signed by /
Podpisano przez:

Roman Ryszard
Markowski

Date / Data:
2022-11-23 18:05

	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] założono, że w danym cyklu modelu choroby leczeni są porównywanymi technologiami z tym samym prawdopodobieństwem, co skutkowało zastosowaniem techniki minimalizacji kosztów. Przyjęto, że możliwość kontynuacji skutecznego leczenia determinuje jakość życia chorych, co przy uwzględnieniu równych prawdopodobieństw kontynuacji poszczególnych terapii wpływa na brak różnic w jakości życia chorych leczonych porównywanymi technologiami w warunkach programu lekowego.</p>
<p>UWAGA 4</p> <p>Rozdział 6.1.2. (str. 62), rozdział 6.3.1. (str. 65) i rozdział 12. (str. 77)</p>	<p>Uwaga: <i>Głównym zastrzeżeniem jakie w tym miejscu należy zgłosić jest fakt, że wnioskodawca przedstawia prognozy liczebności pacjentów leczonych w ramach programu, do którego wnioskowane jest włączenie ryzankizumabu. Punktem wyjścia w szacunkach populacji powinna być liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku wraz z przedstawieniem uprawnionej prognozy penetracji rynku przez substancje w programie lekowym. Wyjście od drugiej strony w żaden sposób nie odpowiada na pytanie dotyczące prognozy rocznej liczebności populacji o której mowa w Rozporządzeniu. Powyższą uwagę skonsumowano w związku z wezwaniem wnioskodawcy do uzupełnień analiz zgodnie z minimalnymi wymogami. W odpowiedzi wnioskodawca potwierdził, że jest to praktyka wielokrotnie stosowana, przytoczono również treść postępowania związanego z oceną upadacytynibu w ŁZS (ZLC: 77/202110). Wnioskodawca w ramach odpowiedzi pominął istotny fakt, że zastrzeżenia tego typu zostały wskazane w analogicznym postępowaniu dotyczącym guselkumabu w ŁZS (ZLC: 49/202211). Analitycy Agencji wskazali jednoznacznie, że posiłkowanie się danymi z protokołów Zespołu Koordynacyjnego właściwego do kontroli programu B.35 jest zdecydowanie niewystarczające do oceny populacji. Uwaga została skomentowana przez podmiot odpowiedzialny dla guselkumabu. Wskazano, że wnioskodawca nie dysponował alternatywnym źródłem informacji a założenia były konserwatywne.</i></p> <p><i>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. Punktem wyjścia w szacunkach populacji powinna być liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku wraz z przedstawieniem uprawnionej prognozy penetracji rynku przez substancje w programie lekowym.</i></p> <p><i>Analiza wpływu na budżet nie zawiera właściwego oszacowania populacji docelowej, której wnioskowana technologia może być zastosowana. Posiłkowano się wyłącznie danymi ze sprawozdań dotyczących leczenia w ramach programów lekowych. Wskazania rejestracyjne produktu leczniczego Skyrizi są szersze niż definicje populacji pacjentów uprawnionych do korzystania ze świadczeń gwarantowanych określonych przez kryteria włączenia do programów zarówno B.35 jak i B.47 (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit. a Rozporządzenia). W analizie wskazano inny sposób szacowania liczebności populacji docelowej włączając w to potencjał całkowity populacji aktualnie programami.</i></p> <p>Odpowiedź: Należy zauważyć, że przedmiotem procedowanego wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Skyrizi (ryzankizumab) stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z aktywną postacią łuszczykowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”. W związku z tym wykorzystane przez Wnioskodawcę dane ze Sprawozdań i Statystyk NFZ dotyczące leczenia w</p>

	<p>ramach programów lekowych są źródłem najbardziej wiarygodnym do oszacowania populacji chorych, w której lek Skyrizi może być stosowany zgodnie z warunkami wniosku refundacyjnego.</p> <p>Wnioskodawca nie jest w posiadaniu danych pozwalających precyzyjnie określić wielkości populacji chorych na ŁZS wg wskazania z <i>ChPL Skyrizi</i>, tj. dorosłych chorych z czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów, u których odpowiedź na jeden lub więcej leków modyfikujących przebieg choroby jest niewystarczająca lub które nie tolerują takiego leczenia. Wyznaczenie liczebności tej populacji nie wpłynęłoby jednak w jakikolwiek sposób na finalne wyniki analizy wpływu na budżet, czyli wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z refundacją wnioskowanej technologii. Nawet oszacowania analityków Agencji (rozdział 3.3.2 z AWA) oparte na danych niepublicznych, do których wglądu nie ma Wnioskodawca, zawierają kilka potencjalnych metod wyznaczenia liczebności populacji wnioskowanej ze względu na ogromną niepewność związaną z estymacją tych wartości. Oszacowania ekspertów klinicznych (rozdział 3.3.6 z AWA) także są rozbieżne w tym zakresie. Należy w tym miejscu zauważyć, że przedstawianie niepublikowanych danych dot. populacji na etapie Analizy weryfikacyjnej uniemożliwia Wnioskodawcy dokonanie jakichkolwiek modyfikacji w raporcie na etapie, na którym takie modyfikacje są jeszcze możliwe (taki etap stanowiłoby np. odpowiedź na pismo dot. niespełnienia minimalnych wymagań określonych w Rozporządzeniu). Gdyby takie dane zostały wskazane Wnioskodawcy wcześniej, możliwa byłaby ich analiza i wprowadzenie ewentualnych modyfikacji w raporcie. Takie podejście Agencji nie służy dobru publicznej dyskusji i stanowi próbę jawnej i zaplanowanej dyskredytacji analiz Wnioskodawcy.</p> <p>Warto jednak podkreślić fakt, iż analitycy Agencji przedstawili w AWA opinię, iż oszacowania Wnioskodawcy w zakresie prognozowanej liczby chorych w programie lekowym, należy uznać za wiarygodne. Ponadto „<i>analizując szczegółowo oszacowania wnioskodawcy przedstawione w ramach dokumentu elektronicznego analizy wpływu na budżet wykazano, że zachowano większość zidentyfikowanych przez analityków Agencji tendencji zmian udziałów poszczególnych technologii [...] Przyjęty w analizie udział ryzankizumabu wydaje się być prawdopodobny do wystąpienia patrząc na rzeczywiste krzywe przejęcia rynku dla innych substancji z podobnej klasy terapeutycznej [...] Porównując założenia wnioskodawcy do propozycji analityków Agencji należy zwrócić uwagę na wysoką spójność prognozowania</i>” (str. 63 z AWA). Biorąc pod uwagę powyższe, oszacowania Wnioskodawcy znalazły potwierdzenie w ocenie analityków Agencji zarówno w zakresie prognozy liczby chorych leczonych w programie, a także udziałów poszczególnych technologii (w tym ryzankizumabu). Innymi słowy należy przyjąć, że oszacowania Wnioskodawcy są wiarygodne w zakresie: oszacowania liczby chorych leczonych lekiem Skyrizi, wydatków płatnika publicznego na technologię wnioskowaną oraz wydatków inkrementalnych związanych z refundacją ryzankizumabu.</p>
<p>UWAGA 5 Rozdział 6.1.2. (str. 63)</p>	<p>Uwaga: <i>W lipcu 2022 roku proces oceny wniosku dla upadacytynibu w ocenianym wskazaniu zakończył się pozytywną decyzją o włączeniu do refundacji. W sytuacji jednoczesnego pozytywnego rozpatrzenia również wniosków złożonych przez podmioty odpowiedzialne właściwe dla guselkumabu oraz ryzankizumabu zmiany struktury programu mogą być znaczące, co może rzutować na wnioskowanie na wyniki niniejszych analiz.</i></p> <p>Odpowiedź: Wnioskodawca wykonał oszacowania zgodne ze stanem faktycznym w dniu składania wniosku. Wnioskodawca nie ma także wpływu na proces refundacyjny dla guselkumabu, w związku z czym nie jest w stanie przewidzieć, czy i kiedy substancja ta może zostać objęta finansowaniem w Programie Lekowym B.35, by móc ten fakt uwzględnić w swoich oszacowaniach.</p>
<p>Rozdział 6.1.2. (str. 63) i rozdział 6.3. (str. 65)</p>	<p>Uwagi: <i>Koszty leków w analizie wnioskodawcy przyjęto na podstawie danych NFZ (średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych) oraz wybranego przetargu publicznego. Należy wskazać, że koszty jednostkowe w niektórych przypadkach były</i></p>

<p>UWAGA 6</p>	<p><i>niespójne z danymi NFZ, które zaraportowano w rozdziale 3.5 Refundowane technologie medyczne.</i></p> <p><i>Niektóre technologie finansowane w ramach B.35 zostały przyjęte na poziomie niezgodnym z rzeczywistymi danymi sprawozdawczymi NFZ, szczególnie cen produktów jednostkowych w grudniu 2021 przedstawiono w rozdziale 3.5 Refundowane technologie medyczne.</i></p> <p>Odpowiedź: Biorąc pod uwagę koszty przedstawione w rozdziale 3.5 AWA oraz koszty uwzględnione przez Wnioskodawcę, należy uznać, iż różnią się one na tyle nieznacznie, że mają marginalny wpływ na wyniki analizy. W przypadku części komparatorów wyceny Wnioskodawcy nieznacznie przekraczały te zaprezentowane w AWA, a w przypadku pozostałej części komparatorów wyceny z AWA nieznacznie przekraczały wyceny uwzględnione przez Wnioskodawcę – można zatem przyjąć, że w oszacowaniach kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego w ramach całego Programu Lekowego B.35, różnice te się znoszą. Podsumowanie wycen poszczególnych substancji w przeliczeniu na 1 mg przedstawiono w poniższej tabeli:</p> <table border="1" data-bbox="392 779 1394 1209"> <thead> <tr> <th>Substancja</th> <th>Koszt za 1 mg wg Wnioskodawcy (PLN)</th> <th>Koszt za 1 mg w AWA (PLN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Adalimumab</td> <td>3,95</td> <td>3,93</td> </tr> <tr> <td>Etanercept</td> <td>4,07</td> <td>4,19</td> </tr> <tr> <td>Inflixymab</td> <td>2,79</td> <td>2,79</td> </tr> <tr> <td>Golimumab</td> <td>58,23</td> <td>58,00</td> </tr> <tr> <td>Certolizumab pegol</td> <td>4,43</td> <td>4,54</td> </tr> <tr> <td>Sekukinumab</td> <td>10,37</td> <td>10,33</td> </tr> <tr> <td>Iksekizumab</td> <td>29,69</td> <td>29,35</td> </tr> <tr> <td>Tofacytynib</td> <td>7,16</td> <td>6,84</td> </tr> </tbody> </table>	Substancja	Koszt za 1 mg wg Wnioskodawcy (PLN)	Koszt za 1 mg w AWA (PLN)	Adalimumab	3,95	3,93	Etanercept	4,07	4,19	Inflixymab	2,79	2,79	Golimumab	58,23	58,00	Certolizumab pegol	4,43	4,54	Sekukinumab	10,37	10,33	Iksekizumab	29,69	29,35	Tofacytynib	7,16	6,84
Substancja	Koszt za 1 mg wg Wnioskodawcy (PLN)	Koszt za 1 mg w AWA (PLN)																										
Adalimumab	3,95	3,93																										
Etanercept	4,07	4,19																										
Inflixymab	2,79	2,79																										
Golimumab	58,23	58,00																										
Certolizumab pegol	4,43	4,54																										
Sekukinumab	10,37	10,33																										
Iksekizumab	29,69	29,35																										
Tofacytynib	7,16	6,84																										
<p>UWAGA 7</p> <p>Rozdział 6.2. (str. 64)</p>	<p>Uwaga: <i>Zgodnie z szacunkiem wnioskodawcy populacja 3 950 pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów określonym jak w istniejącym programie lekowym B.35, generuje koszty scenariusza istniejącego w wysokości ██████ zł (██████ zł w przeliczeniu na pojedynczego pacjenta). Zgodnie z wynikami badania rzeczywistej praktyki klinicznej średnioroczny koszt leczenia pacjentów we wspomnianym programie lekowym z pełnych sprawozdanych lat 2014-2021 wyniósł 84 940,35 zł, a średnioroczny koszt dla 2021 roku wyniósł 19,6 tys. zł. Należy więc uznać, że model wnioskodawcy predysponuje do przeszacowania wyników.</i></p> <p>Odpowiedź: Należy zauważyć, iż średnioroczny koszt terapii z 2021 roku uwzględnia inny podział rynku pomiędzy poszczególne technologie niż przyjęty przez Wnioskodawcę w scenariuszu istniejącym na 2023 rok. Biorąc pod uwagę trendy rynkowe, Wnioskodawca założył zwiększone udziały nowoczesnych technologii (inhibitorów interleukiny oraz tofacytynibu) w horyzoncie czasowym analizy względem roku 2021. Koszt zastosowania tych terapii jest jednak znacząco wyższy niż dotychczas dominujących terapii z wykorzystaniem inhibitorów TNF-alfa, stąd też wynika zwiększony średni koszt leczenia pacjenta w analizach Wnioskodawcy względem danych z roku 2021. Biorąc pod uwagę powyższe, model Wnioskodawcy nie predysponuje do przeszacowania wyników analizy.</p>																											
<p>Rozdział 6.3. (str. 65) i rozdział 6.3.1. (str. 65)</p>	<p>Uwaga: <i>Wnioskodawca liczebność populacji oszacował wyłącznie posługując się danymi NFZ dla programu B.35</i></p>																											

<p>UWAGA 8</p>	<p><i>Nie odnaleziono informacji na temat możliwości przejęcia populacji dotychczas nie włączanej do leczenia w ramach programu, należy również wskazać, że nie posiłkowano się innym, alternatywnym źródłem danych</i></p> <p>Odpowiedź: Do kwestii posiłkowania się innymi niż dane NFZ, alternatywnymi źródłami danych przy oszacowaniu populacji odniesiono się w odpowiedzi na uwagę ze str. 62 z rozdziału 6.1.2.</p> <p>Wnioskodawca w swoich prognozach uwzględnia fakt zwiększającej się w czasie liczby chorych leczonych w Programie Lekowym B.35, a zatem możliwość przejęcia populacji dotychczas niewłączanej do programu. Analiza danych historycznych nie wskazuje natomiast jednoznacznie, że pojawianie się w programie nowych technologii wpływa na zwiększenie populacji leczonej w programie ponad dotychczas obserwowaną linię trendu. W związku z tym w scenariuszu istniejącym oraz nowym uwzględniono taką samą wielkość populacji leczonej w programie lekowym.</p>
<p>UWAGA 9 Rozdział 6.3. (str. 65) i rozdział 6.3.1. (str. 65)</p>	<p>Uwaga: <i>Model wnioskodawcy nie uwzględniał analizy kolejnych linii leczenia, nie odnaleziono również przyczyny nie podjęcia przez wnioskodawcę próby ustalenia modelu leczenia ŁZS w warunkach polskich</i></p> <p><i>Ponadto model wnioskodawcy nie uwzględniał analizy kolejnych linii leczenia, nie odnaleziono również przyczyny nie podjęcia przez wnioskodawcę próby ustalenia modelu leczenia ŁZS w warunkach polskich.</i></p> <p>Odpowiedź: Należy zauważyć, w oparciu o dane historyczne w analizie Wnioskodawcy przedstawiono prognozę liczby chorych leczonych poszczególnymi technologiami w kolejnych okresach horyzontu czasowego, bez względu na linię leczenia w programie. W związku z tym Wnioskodawca nie podziela opinii, że w oszacowaniach nie uwzględniono kolejnych linii leczenia.</p>
<p>UWAGA 10 Rozdział 6.3.1. (str. 65)</p>	<p>Uwaga: <i>Uwagę zwrócił również fakt dynamicznie zmieniających się udziałów w analizowanym programie do czego wnioskodawca odniósł się w ograniczony sposób.</i></p> <p>Odpowiedź: W ocenie analityków Agencji z AWA „<i>analizując szczegółowo oszacowania wnioskodawcy przedstawione w ramach dokumentu elektronicznego analizy wpływu na budżet wykazano, że zachowano większość zidentyfikowanych przez analityków Agencji tendencji zmian udziałów poszczególnych technologii</i>”. W świetle tego stwierdzenia w opinii Wnioskodawcy uwaga dotycząca ograniczonego odniesienia się do zmieniających się udziałów w analizowanym programie jest niezasadna.</p>
<p>UWAGA 11 Rozdział 12. (str. 77)</p>	<p>Uwaga: <i>Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania aktualnych rocznych wydatków ponoszonych przez płatnika na leczenie pacjentów w stanie klinicznym określonym jak we wniosku. Przedstawiono wyłącznie oszacowania pochodzące z modelowania zamiast przeprowadzenia analiz dla finansowania świadczeń ogółem (refundacja apteczna, inne dostępne świadczenia opieki zdrowotnej) (§ 6 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).</i></p> <p>Odpowiedź: W odpowiedzi na uwagę z pisma dot. niespełnienia minimalnych wymagań określonych w Rozporządzeniu Wnioskodawca wykonał alternatywne estymacje aktualnych rocznych wydatków budżetowych z uwzględnieniem rozliczenia świadczeń realizowanych w ramach Programu Lekowego B.35. Oszacowania tych wydatków nie wpływają jednak w jakikolwiek sposób na finalne wyniki analizy wpływu na budżet, czyli wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z refundacją wnioskowanej technologii.</p>

<p>UWAGA 12 Rozdział 13. (str. 78)</p>	<p>Uwaga: <i>W związku z niespełnieniem wymagań o których mowa w rozdziale 12 należy uznać, że zgodnie z definicją analizy wpływu na budżet zamieszczoną w rozdziale 5,1 Wytycznych (ss. 46) analiza wnioskodawcy nie odpowiada w pełni definicji. Zgodnie z założeniem analiza określa konsekwencje finansowe finansowania ocenianej technologii medycznej w polskim systemie opieki zdrowotnej. W przedstawionej analizie przez wnioskodawcę zabrakło zwrócenia większej uwagi na aspekty systemowego zużycia zasobów.</i></p> <p>Odpowiedź: Wnioskodawca przedstawił oszacowania kosztów inkrementalnych poniesionych przez płatnika publicznego w populacji chorych, w której lek Skyrizi może być stosowany zgodnie z warunkami wniosku refundacyjnego (tj. w Programie Lekowym B.35). Warto podkreślić fakt, że w ocenie analityków Agencji oszacowania Wnioskodawcy są wiarygodne zarówno w zakresie prognozy liczby chorych leczonych w programie, a także udziałów poszczególnych technologii (w tym ryzankizumabu). W konsekwencji można założyć, że oszacowania Wnioskodawcy są wiarygodne także w zakresie wydatków płatnika publicznego na technologię wnioskowaną oraz wydatków inkrementalnych związanych z refundacją ryzankizumabu.</p> <p>W ocenie Wnioskodawcy objęcie refundacją ryzankizumabu w Programie Lekowym B.35 nie spowoduje zmian w systemie opieki zdrowotnej poza tymże programem. W związku z tym oszacowania przedstawione w analizie wpływu na budżet obejmują także konsekwencje finansowe dla całego polskiego systemu opieki zdrowotnej.</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.