

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	WS.4231.1.2022
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Beovu (brolucizumab) w ramach programu lekowego LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBY SIATKÓWKI (ICD-10: H35.3, H36.0) w ramach części B, tj. LECZENIE PACJENTÓW Z CUKRZYCOWYM OBRZĘKIEM PLAMKI (DME)”

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 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 konflikty 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:Urszula Kasprówicz.....

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

Wniosek o objęcie refundacją leku Beovu (brolucizumab) w ramach programu lekowego LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBY SIATKÓWKI (ICD-10: H35.3, H36.0) w ramach części B, tj. LECZENIE PACJENTÓW Z CUKRZYCOWYM OBRZĘKIEM PLAMKI (DME)

Czego dotyczy DKI⁴:

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

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

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- 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 pozostaje we wspólnym pożyciu~~⁵:

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.

Jestem pracownikiem oraz osobą reprezentującą firmę Novartis Poland sp. z o.o. w postępowaniu refundacyjnym.

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

...11.01.2023 Urszula Kasproicz.....

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

...11.01.2023 Urszula Kasproicz

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 5.3 str. 68, Tabela 38	<p>„Horyzont analizy ekonomicznej wydaje się zbyt odległy, biorąc pod uwagę średni wiek pacjentów z cukrzycą > 64 lat.”</p> <p>Horyzont czasowy właściwy dla analizy ekonomicznej obejmuje perspektywę czasową, w której są szacowane wyniki zdrowotne i wydatki związane ze stosowaniem technologii porównywanych w analizie ekonomicznej, umożliwiającą odzwierciedlenie w analizach wszystkich istotnych różnic w zakresie wyników zdrowotnych i kosztów, występujących pomiędzy porównywanymi technologiami. W przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty różniące ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien być dożywotni. W związku z powyższym analizę ekonomiczną przeprowadzono w dożywotnim horyzoncie czasowym. Na podstawie wieku początkowego pacjentów oraz analizy długości życia chorych we wnioskowanym wskazaniu przyjęto, że 30-letni horyzont analizy tożsamy z horyzontem dożywotnim, jest wystarczający do odzwierciedlenia wszystkich istotnych wyników zdrowotnych i finansowych. Biorąc pod uwagę niepewność oszacowań w dłuższym okresie, w analizie wrażliwości testowano alternatywne długości horyzontu czasowego m.in. krótszy horyzont 10 letni, dla którego otrzymane wyniki są zbliżone do wyników dla horyzontu dożywotniego.</p>
Rozdział 5.3.1 str. 68,	<p>„Zastrzeżenia w strukturze modelu budzi sposób klasyfikowania pacjenta do jednej z trzech kategorii: ślepotą (VA7-8), niedowidzenie (VA4-6), prawidłowe widzenie (VA1-3) na podstawie widzenia w jednym oku. Takie podejście powoduje, że pacjent z jednym okiem zdrowym (VA1-3) i drugim okiem chorym (VA7-8) kwalifikowany jest jako niewidomy.”</p> <p>W modelu ekonomicznym w analizie podstawowej przyjęto klasyfikację ostrości widzenia według BSE. W przypadku wyboru klasyfikacji wg BSE warunki dotyczące ostrości widzenia muszą być spełnione jednocześnie dla obu oczu. Należy również podkreślić, iż przeprowadzona walidacja konwergencji wskazuje, że konstrukcja modelu jest właściwa do oceny problemu zdrowotnego związanego z pogorszeniem ostrości widzenia.</p>
Rozdział 5.3.3 str. 73	<p>„Zidentyfikowano błąd w przypisaniu współczynnika hazardu związanego z ostrością widzenia. Zgodnie z modelem Wnioskodawcy w celu odzwierciedlenia wpływu ostrości widzenia wykorzystano dane z publikacji Christ 2008. W publikacji podano, że współczynnik hazardu związany z niedowidzeniem wynosi 1,23, natomiast współczynnik hazardu związany ze ślepotą wynosi 1,54. Następnie powyższe współczynniki hazardu przyporządkowano do stanów odpowiadających ostrości widzenia. Wnioskodawca</p>

	<p>przyporządkował stanowi ślepoty VA7 współczynnik hazardu 1,23, zamiast 1,54.”</p> <p>W modelu ekonomicznym dołączonym do opracowania powyższe współczynniki hazardu przyporządkowano prawidłowo do stanów odpowiadających ostrości widzenia.</p>
Rozdział 6.3 str. 78, Tabela 43	<p>Liczebność docelowej populacji pacjentów została dobrze uzasadniona, niemniej jednak istnieje wysoka niepewność co do wiarygodności szacunków.</p> <p>Analitycy Agencji dokonali obliczeń własnych w zakresie oszacowania liczby pacjentów na podstawie danych NFZ. Oszacowania liczebności populacji docelowej Agencji są zbieżne z oszacowaniem przedstawionym przez Wnioskodawcę, jak również oszacowaniami ekspertów ankietowanych przez Agencję, co stanowi potwierdzenie poprawności przeprowadzonych oszacowań. Tym samym niepewności co do wiarygodności szacunków nie należy traktować jako wysokiej.</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

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

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 2022 r., poz. 463 z późn. zm.)

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.