

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.5.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Bimzelx (Bimekizumabum) w ramach programu lekowego B.82: „Leczenie chorych z spondyloartropatią (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przestać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Jolanta Siporska [REDACTED]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;

- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
 - 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
 - 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć

zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

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

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

Ja, Jolanta Siporska, oświadczam, iż jestem zatrudniona przez Wnioskodawcę (Vedim Sp. z o.o.) na podstawie umowy o pracę na stanowisku Patient Access & External Engagement Lead, Poland

Jestem świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

19.04.2024 Warszawa

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str. 64, rozdział 8. oraz str. 70, rozdział 11.	<p>„W uzgodnionym programie lekowym adekwatną odpowiedź na leczenie ocenia się po 3 miesiącach (± 1 miesiąc) oraz po 6 miesiącach. Natomiast w ChPL Bimzelx w ramach informacji dot. dawkowania leku zaznaczono, iż „(...) należy rozważyć odstawienie leczenia u pacjentów, u których nie wykazano poprawy, w ciągu szesnastu tygodni leczenia”, nie odniesiono się do ponownej oceny leczenia po 6 miesiącach terapii. Także w wytycznych ASAS/EULAR 2022 określono, że zmniejszenie wartości ASDAS o $\geq 1,1$ jednostki w stosunku do wartości sprzed leczenia po przynajmniej 12 tyg. leczenia jest wartością kwalifikującą pacjenta do kontynuowania terapii (nie wskazuje się na konieczność ponownej oceny adekwatnej odpowiedzi na leczenie po 6 miesiącach terapii).”</p> <p>Odpowiedź: Zapis dotyczący oceny adekwatnej odpowiedzi na leczenie po 3 i 6 miesiącach (± 1 miesiąc) leczenia dotyczy wszystkich leków finansowanych obecnie w Programie B.82 mimo iż, w przypadku chorych, u których nie wykazano poprawy, Charakterystyki PL dla poszczególnych leków dopuszczają rozważenie odstawienia leczenia po innym okresie obserwacji. Przykładowo dla etanerceptu po 12 tygodniach terapii, a dla sekukinumabu po 16 tygodniach terapii. Warto więc podkreślić, że czas leczenia, po którym dokonywana jest ocena skuteczności wynosi 16 tygodni nie tylko w przypadku BIM. Co więcej, nie jest to niezgodne z zapisem PL B.82.</p>
Str. 30, rozdział 4.1.3.2.	<p>„Wszystkie badania oceniono również w skali Jadad, jednak wnioskodawca nie zamieścił w analizie szczegółowej oceny.”</p> <p>Odpowiedź: [REDAKTOWANE]</p>
Str. 46, rozdział 5.3, Tabela 34. oraz str. 54, rozdział 5.4. oraz str. 70, rozdział 11.	<p>„Możliwe jest także porównanie z brakiem terapii biologicznej (SoC) – jako nowa terapia dla pacjentów po niepowodzeniu wszystkich technologii dostępnych w ocenianym wskazaniu.”</p> <p>oraz</p> <p>„Brak porównania z SoC, tj. w populacji po niepowodzeniu wszystkich dostępnych opcji terapeutycznych – tu należy zaznaczyć, iż obserwowany jest spadek skuteczności praktycznej technologii w kolejnych liniach leczenia, tj. dane dla porównania z placebo przeprowadzone dla populacji wcześniej nieleczonej nie mogą stanowić podstawy klinicznej dla analizy CUA w populacji po niepowodzeniu kilku linii różnych technologii (inhibitory TNF-alfa, inhibitory interleukiny 17, inhibitory kinazy janusowej).”</p> <p>Odpowiedź: Populacja chorych po niepowodzeniu wszystkich technologii leczenia możliwych do zastosowania w ramach Programu lekowego B.82 przechodzi prawdopodobnie na terapię standardową (SoC). Celem zachowania spójności całego raportu w analizie ekonomicznej założono jednak, że alternatywnymi opcjami terapeutycznymi dla wnioskowanej technologii są inne leki stosowane w ramach Programu lekowego B.82. Uwzględnienie dodatkowego komparatora w postaci SoC byłoby sprzeczne z założeniami dotyczącymi zestawu komparatorów przyjętych w Analizie problemu decyzyjnego. Analogicznie i spójne względem całego raportu założenie poczyniono w analizie wpływu na budżet i przyjęto, że wnioskowana technologia rywalizuje o udziały z innymi</p>

	<p>Odpowiedź: Horyzont czasowy analizy ekonomicznej przeprowadzanej we wskazaniu choroby przewlekłej powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena wszystkich istotnych różnic między porównywanymi technologiami. W przypadku analizowanych technologii medycznych, których koszty ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien zamykać się w momencie zgonu pacjenta, co jest tożsame z przyjęciem dożywotniego horyzontu czasowego. Dla takiego horyzontu powinno się wykonywać i interpretować oszacowania cen progowych oraz cen zgodnych z art. 13 Ustawy w ramach raportu HTA. [redacted]</p>
Str. 47, rozdział 5.3.1.	<p><i>„Powyższe jednak odnosi się do zupełnie innego problemu decyzyjnego – ocenie poddano głównie stosowanie bimekizumabu w populacji po niepowodzeniu terapii inhibitorami TNF-alfa lub z przeciwwskazaniami do ich stosowania (por. – NICE 2023, B.1.1. Decision problem, str. 10-14, a także AE wnioskodawcy, str. 52, akapit drugi), natomiast w warunkach polskich produkt leczniczy, zgodnie z proponowanym brzmieniem programu lekowego, byłby technologią z wyboru (niezależnie od wcześniejszej nieskuteczności terapii inhibitorami TNF-alfa).”</i></p> <p>Odpowiedź: Wskazanie raportu NICE miało na celu dodatkowe potwierdzenie zasadności przyjęcia techniki minimalizacji kosztów, ponieważ populacja analizowana w raporcie NICE zawiera się w populacji docelowej w niniejszym wniosku refundacyjnym. [redacted]</p>
Str. 48, rozdział 5.3.1.	<p><i>„Model, co do zasady, zakłada porównywalną skuteczność BIM vs IKS, jednakże w analizie klinicznej nie przedstawiono wyników dla odpowiedzi mierzonej ASDAS-ID (ASDAS<1,3), która jest kluczowym czynnikiem oceny skuteczności terapii w programie lekowym.”</i></p> <p>Odpowiedź: W analizie klinicznej nie przedstawiono wyników dla odpowiedzi mierzonej ASDAS-ID [redacted]</p> <p>[redacted] Jednak mimo iż odpowiedź mierzona wskaźnikiem ASDAS nie była możliwa do przeanalizowania, [redacted]</p>
Str. 48, rozdział 5.3.1.	<p><i>„W przypadku włączenia technologii jako kolejna z wyboru (zamiast BSC, patrz proponowane brzmienie programu lekowego [możliwość stosowania pięciu leków vs czterech w brzmieniu obowiązującym] oraz AE wnioskodawcy – str. 50, akapit piąty) w horyzoncie dożywotnim powinny być generowane dodatkowe efekty i koszty związane z terapią biologiczną vs SoC, co nie zostało uwzględnione w modelu (chorzy żyją, ich stan poza modelem jest nieznan).”</i></p> <p>Odpowiedź: Uzasadnienie dla niewykonywania porównania z BSC przedstawiono w łącznej odpowiedzi na uwagi ze str. 46, rozdział 5.3, Tabela 34., ze str. 54, rozdział 5.4. oraz ze str. 70, rozdział 11. Ponadto uwzględnienie w modelu pięciu linii leczenia (moment wyczerpania możliwości leczenia chorego aktualnie dostępnymi lekami w programie lekowym</p>

	<p>B.82) dotyczyłoby stosunkowo niewielkiego odsetka chorych. Co więcej, przy znacznym odłożeniu w czasie momentu przejścia na tak odległą linię leczenia oraz działanie dyskontowania, takie hipotetyczne rozwiązanie wpłynęłoby w pomijalnie mały sposób na wyniki analizy przy jednoczesnej potrzebie znacznego rozbudowania modelu, który stałby się nieweryfikowalny.</p>
Str. 48, rozdział 5.3.1.	<p>„Horyzont analizy w istotny sposób wykracza poza okres, w którym oceniane technologie korzystają z ochrony patentowej i wyłączności rynkowej. Koszt poszczególnych technologii alternatywnych może zmieniać się z analizowanym okresie obserwacji, co może mieć wpływ na stabilność różnic w koszcie między technologiami (szczególnie w przypadku inhibitorów TNF-alfa).”</p> <p>Odpowiedź: W analizie wrażliwości testowano krótsze okresy horyzontu czasowego analizy. Co ważne, Wnioskodawca nie ma wpływu na przyszłe realne koszty komparatorów, jest to czynnik niezależny i niemożliwy do przewidzenia przez Wnioskodawcę. Brak ochrony patentowej nie musi także świadczyć o natychmiastowym wejściu konkurencyjnych odpowiedników na polski rynek i spadku kosztów refundacji.</p>
Str. 48, rozdział 5.3.1.	<p>„Model nie zakłada możliwości progresji choroby do postaci radiograficznej ZZSK (r-axSpA/AS) – brak takiego założenia w horyzoncie dożywotnim może mieć (prawdopodobnie ograniczony, lecz niejasny) wpływ na wnioskowanie (Molto 2024, Wang 2016). Należy zaznaczyć, iż w programie B.36 (leczenie aktywnej postaci ZZSK ze zmianami w badaniu RTG) liczba substancji czynnych możliwych do zastosowania jest większa niż w postaci bez zmian radiograficznych.”</p> <p>Odpowiedź: Stwierdzenie przez analityków Agencji niejasnego wpływu na wnioskowanie potwierdza ograniczenie takiego założenia. Ewentualna jego implementacja mogłaby doprowadzić do spotęgowania dodatkowych niepewności, a nawet błędów w działaniu modelu.</p>
Str. 48, rozdział 5.3.1.	<p>„Ze względu na ww. ograniczenia i niepewności dot. struktury modelu w ocenie analityków Agencji [redacted] ie jest zasadne, ponieważ zaburza wnioskowanie dotyczące realnej efektywności kosztowej dla populacji, w której osiągnąta jest odpowiedź na leczenie ocenianą technologią i komparatorami, szczególnie w porównaniu z sekukinumabem i iksekizumabem (w porównaniu z którymi technologia generuje [redacted] koszty leków w równoległym cyklu począwszy od trzeciego cyklu modelu). [redacted]</p> <p>Odpowiedź: Należy zauważyć, że w praktyce część chorych albo nie uzyskuje odpowiedzi albo traci w czasie odpowiedź na terapię stosowaną w programie lekowym i przechodzi na kolejną linię leczenia, [redacted]</p> <p>[redacted] rzeba także pamiętać, że po niepowodzeniu leczenia każdej z terapii chory ma do wyboru inny zestaw leków możliwych do zastosowania na kolejnej linii leczenia zgodnie z zapisami programu lekowego (kryterium 4.3.: „W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie”). W konsekwencji po niepowodzeniu terapii bimekizumabem chory ma możliwość zastosowania jeszcze m.in. 2 inhibitorów TNF-alfa, które są aktualnie terapiami</p>

	<p>najtańszymi w Programie lekowym B.82, a po etanerceptie spośród inhibitorów TNF-alfa zastosowanie może mieć tylko certolizumab pegol (o ile oczywiście nie był stosowany jeszcze wcześniej). [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
Str. 48, rozdział 5.3.2.	<p><i>„Dane dotyczące skuteczności klinicznej w populacji uprzednio leczonej bLMPCh są ograniczone. Powyższe ma istotny wpływ na interpolację wyników analizy ekonomicznej na populację, w której może nastąpić zamiana leczenia z aktualnie dostępnego na bimekizumab.”</i></p> <p>Odpowiedź: Wniosek refundacyjny dotyczy objęcia refundacją bimekizumabu w leczeniu pełnej populacji docelowej zdefiniowanej zgodnie z kryteriami włączenia chorych do Programu lekowego B.82. Wytyczne kliniczne nie ograniczają zastosowania BIM do konkretnej linii leczenia chorych (w tym wykazujących niepowodzenie terapii bLMPCh), zatem populacja, w której może nastąpić zamiana leczenia z aktualnie dostępnego na bimekizumab jest także uwzględniona w przedłożonej analizie.</p>
Str. 48, rozdział 5.3.2.	<p><i>„W badaniu BE MOBILE 1 odsetek mężczyzn wynosił 64,5% (w porównaniu z przyjętym w analizie 47,1%).”</i></p> <p>Odpowiedź: W analizie podstawowej przyjęto odsetek mężczyzn w populacji chorych leczonych w Programie lekowym B.82 w latach 2017-2022 na podstawie Statystyk NFZ, uzyskując tym samym oszacowanie parametru najbliższe polskiej praktyce klinicznej w leczeniu nr-axSpA. W ramach analizy wrażliwości testowano odsetek mężczyzn z badania BE MOBILE 1 wynoszący 54,3% z opublikowanego źródła danych (dokumentu EMA).</p>
Str. 48, rozdział 5.3.2.	<p><i>„Dane dotyczące skuteczności i czasu trwania terapii nie są stratyfikowane według płci. Publikacje dotyczące innych technologii stosowanych w nr-axSpA, m.in. certolizumabu pegol (iTNF-alfa, Maksymowych 2021) oraz sekukinumabu (iIL-17, Ramonda 2022) wskazują, iż może zachodzić współzależność między czasem trwania leczenia i prawdopodobieństwa utrzymania odpowiedzi w zależności od płci, co przedstawiono dodatkowo na poniższych wykresach.”</i></p> <p>Odpowiedź: Wnioski dotyczące skuteczności porównywanych technologii [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>nie zastosowano w modelowaniu będącym częścią przedłożonej analizy ekonomicznej.</p>
Str. 49, rozdział 5.3.2.	<p><i>„Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych określono w populacji szerszej niż oceniana – wykorzystano informacje zagregowane z badań fazy 2 i 3 dla bimekizumabu w chorobach ZZSK bez stratyfikacji na ocenę obecności zmian radiograficznych.”</i></p> <p>Odpowiedź: W analizie wykorzystano najlepsze dostępne dane do oszacowania prawdopodobieństw zdarzeń niepożądanych. W tym celu wykorzystano zagregowane dane z badań dla postaci radiograficznej i nieradiograficznej ZZSK celem zwiększenia próby chorych, co ze względu na stosunkowo niewielki odsetek chorych doświadczających zdarzeń niepożądanych zwiększało precyzję estymacji wartości parametru. Biorąc pod uwagę podobieństwo jednostek chorobowych (obu postaci ZZSK) przyjęto, że oszacowane</p>

	<p>prawdopodobieństwo zdarzeń niepożądanych jest tożsame dla obu postaci ZZSK.</p>
Str. 49, rozdział 5.3.2.	<p>„Śmiertelność w modelu określono na podstawie publikacji Exarchou 2015 w populacji z ZZSK bez stratyfikacji na ocenę obecności zmian radiograficznych, czyli szerszej niż populacja wnioskowana. W raporcie wnioskodawcy (rozdział 5.2.) wskazano, iż jest to populacja z nr-axSpA, co jest informacją błędną.”</p> <p>Odpowiedź: Do oszacowania ryzyka zgonu wykorzystano najlepsze dostępne dane, zaznaczając, że uwzględniono dane z publikacji Exarchou 2015, co nie jest jednoznaczne ze stwierdzeniem, że wykorzystana formuła z tego opracowania dotyczy wyłącznie populacji z nr-axSpA (w badaniu znaleźli się chorzy z obiema postaciami ZZSK, co ze względu na podobieństwo jednostek chorobowych zwiększało precyzję estymacji). Natomiast wartość wskaźnika śmiertelności oszacowana na podstawie formuły z publikacji Exarchou 2015 uwzględniała dane z polskiej praktyki klinicznej dotyczące odsetków kobiet i mężczyzn leczonych w programie lekowym B.82.</p>
Str. 49, rozdział 5.3.2.	<p>[Redacted]</p> <p>Odpowiedź: [Redacted]</p>
Str. 49, rozdział 5.3.2.	<p>„Koszty technologii opcjonalnych mogą być niższe ze względu na ewentualne dodatkowe elementy podziału ryzyka ocenianych komparatorów, które nie wpływają na koszt określony w przetargach.”</p> <p>Odpowiedź: Wnioskodawca nie posiada informacji o potencjalnie ukrytym mechanizmie RSS dla komparatorów, który jest niewidoczny w domenie publicznej – tego typu informacje są znane jedynie płatnikowi publicznemu oraz podmiotom dostarczającym poszczególne leki. Wnioskodawca dokonał przeszukania dostępnych publicznie źródeł danych kosztowych w celu ustalenia realnych cen technologii obecnie refundowanych w Programie lekowym B.82.</p>
Str. 49, rozdział 5.3.2.	<p>„W modelu pominięto aktualnie refundowaną prezentację wnioskowanego leku, tj. zawierającą dwa wstrzykiwacze (zamiast ocenianego jednego). [Redacted]”</p> <p>Odpowiedź: W modelu nie pominięto aktualnie refundowanej prezentacji wnioskowanego leku, ponieważ jej warunki cenowe zostały uwzględnione w celu oszacowania wysokości limitu finansowania wnioskowanej prezentacji leku. Natomiast prezentacja zawierająca 2 wstrzykiwacze nie jest przedmiotem analizowanego wniosku, dlatego nie uwzględniano możliwości jej stosowania we wnioskowanym wskazaniu.</p>
Str. 49, rozdział 5.3.2.	<p>„W modelu nie uwzględniono kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych (które mogą być różne w zależności od komparatora) oraz kosztów pośrednich</p>

	<p><i>obciążenia chorobą (chroniczny stan zdrowia wpływa na wydajność pracowników i zapotrzebowanie na świadczenia społeczne), na co wskazano m.in. w publikacji Sieper 2016 (tabela III)."</i></p> <p>Odpowiedź: Ze względu na założenie tej samej wartości prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych u każdej z analizowanej technologii, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych także przyjęto za kategorię kosztów nieróżniących. Zgodnie z Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy ekonomiczne, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach: z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (perspektywa społeczna nie jest zatem obligatoryjna). Natomiast ze względu na przyjęcie w modelu identycznej skuteczności wnioskowanej terapii i komparatorów można przyjąć identyczny wpływ chronicznego stanu zdrowia na wydajność pracowników i zapotrzebowanie na świadczenia społeczne, generując tym koszt nieróżniący w perspektywie społecznej.</p>
<p>Str. 49, rozdział 5.3.2.</p>	<p><i>„W publikacji Sieper 2016 nie wskazano wprost jaka taryfa została zastosowana do oszacowania indeksu EQ-5D, w celu określenia parametrów zastosowano równocześnie metodę propensity score matching (PSM, dopasowanie charakterystyk), wskazano na zbalansowanie grup – prawdopodobnie taryfa brytyjska. Nie zostały dostosowane do taryfy lokalnej (polskiej)."</i></p> <p>Odpowiedź: W przedłożonej analizie użyteczność z badania Sieper 2016 służyła przede wszystkim do wykonania oszacowań zgodnych z art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji. Trzeba jednak zauważyć, że biorąc pod uwagę przyjęty brak różnic w wyniku zdrowotnym porównywanych interwencji, wybór źródła danych, na podstawie których wyznaczono jakość życia chorych, a w konsekwencji wartości wskaźników CUR, nie wpływa na oszacowania cen zbytu netto wnioskowanej technologii zgodnych z art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji. Fakt wykorzystania brytyjskiej, a nie polskiej taryfy w szacowaniu użyteczności, nie ma jakiegokolwiek wpływu na wyniki inkrementalne, ceny progowe czy też ceny zgodne z art. 13 Ustawy, na podstawie których ocenia się opłacalność wnioskowanej interwencji. W analizie wykorzystano najlepsze dostępne dane dla oszacowania jakości życia chorych uwzględnionych w modelu.</p>
<p>Str. 49, rozdział 5.3.2.</p>	<p><i>„Dane zostały zacytowane niewłaściwie – wartości przedstawione w tabeli 20 AE wnioskodawcy wskazują na wartości 0,82 i 0,81 odpowiednio w populacji chorych wcześniej leczonych (co najmniej 6 miesięcy) lekami biologicznymi i nieleczonych, aczkolwiek będących kandydatami do leczenia biologicznego. Przytoczone wartości dotyczą populacji z badania. W analizie wnioskodawcy zastosowano natomiast pomiar użyteczności u chorych z odpowiedzią na leczenie biologiczne, po dostosowaniu (PSM) z populacją generalną (0,834)."</i></p> <p>Odpowiedź: Dane z badania Sieper 2016 przedstawione jako wynik przeglądu systematycznego nie posiadały co prawda sygnatury, iż dotyczą populacji wcześniej leczonych czy nieleczonych biologicznie, natomiast nie miało to wpływu na oszacowania analizy. W modelu wykorzystano bowiem ostatecznie wartość użyteczności na poziomie 0,834 w skali EQ-5D, ponieważ dotyczyła ona subpopulacji chorych odpowiadających na leczenie, a grupa ta realnie została uwzględniona w modelowaniu.</p>
<p>Str. 53, rozdział 5.3.4.</p>	<p><i>„W poniższej tabeli przedstawiono pełne wyniki dla analizowanego scenariusza, [...]Zgodnie z przedstawionymi wynikami, aby zapewnić efektywność kosztową zgodnie z art.</i></p>

<p>oraz str. 54, rozdział 5.4. oraz str. 70, rozdział 11.</p>	<p>13 ust. 3 ustawy o refundacji [redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>oraz „W związku z powyższym analitycy Agencji przedstawili dodatkowe oszacowania z uwzględnieniem konserwatywnych założeń dotyczących założeń o skuteczności i kosztów technologii wnioskowanej, w szczególności modelowanie wyłącznie jednej linii terapii. Przedstawione wyniki w pełniejszy sposób pozwalają odpowiedzieć na cel przeprowadzonej analizy efektywności kosztowej ocenianej technologii – progowa CZN = [redacted] zł/opak. – oszacowanie względem etanerceptu.”</p> <p>Odpowiedź: [redacted]</p> <p>[redacted] W rzeczywistości część chorych albo nie uzyskuje odpowiedzi albo traci w czasie odpowiedź na terapię stosowaną w programie lekowym i przechodzi na kolejną linię leczenia, [redacted]</p> <p>[redacted] Trzeba bowiem pamiętać, że po niepowodzeniu leczenia każdej z terapii chory ma do wyboru inny zestaw leków możliwych do zastosowania na kolejnej linii leczenia zgodnie z zapisami programu lekowego (kryterium 4.3.: „W ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie”) [redacted]</p> <p>[redacted] Należy bowiem zauważyć, że po niepowodzeniu terapii bimekizumabem chory ma możliwość zastosowania jeszcze m.in. 2 inhibitorów TNF-alfa, które są aktualnie terapiami najtańszymi w Programie lekowym B.82, a po etanerceptcie spośród inhibitorów TNF-alfa zastosowanie może mieć tylko certolizumab pegol (o ile oczywiście nie był stosowany jeszcze wcześniej). [redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p>
<p>Str. 54, rozdział 5.4.</p>	<p>„W ramach weryfikacji analitycy Agencji podjęli próbę oceny technologii z zastosowaniem metody analizy kosztów-użyteczności przy wykorzystaniu danych i kalkulatora dostarczonego przez Wnioskodawcę. [redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>Odpowiedź: [redacted]</p> <p>[redacted] Szczegółowe uzasadnienie tego faktu przedstawiono w odpowiedzi na poprzednią uwagę uwzględnioną w niniejszym formularzu.</p>
<p>Str. 67, rozdział 10., Tabela 46.</p>	<p>Komentarz do danych przedstawiających warunki refundacyjne w innych państwach</p>

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkowało nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej

- Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
 - 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
 - 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
 - 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
 - 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
 - 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.