

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 15/2023
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 3 listopada 2023 r.

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

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.17.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Actimodan (modafinil) we wskazaniu: Leczenie nadmiernej senności związanej z narkolepsją z katapleksją lub bez katapleksji u osób dorosłych

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 przesłać 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 analiz 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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 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:

Jarosław Ryszard Pasiński [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]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[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:

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. 2024 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.

Oświadczam, iż pozostaje w stosunku pracy z wnioskodawcą przedmiotowego wniosku tj. firmą Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. na stanowisku Starszy Specjalista ds. Rozwoju Projektów Medycznych.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia

.....
(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
<p>Rozdział 6.3., Tabela 34.</p> <p>Rozdział 6.3.1., Ograniczenia analizy według analityków Agencji, punkt 1.</p>	<p>„Według danych uzyskanych z bazy NFZ latach 2016-2023 zarejestrowano 17 pacjentów z rozpoznaniem G47.1, 16 pacjentów z rozpoznaniem G47.4 oraz łącznie 711278 z rozpoznaniem G47 (zaburzenia snu). Dane nie odzwierciedlają rzeczywistej populacji chorych, o których mowa we wniosku.” oraz „Biorąc pod uwagę dane NFZ przedstawiające liczbę osób z rozpoznaniem narkolepsji i katapleksji (G47.4) oraz dane z bazy CeZ dotyczące wielkości refundacji pitolisantu (AWA rozdz.3.3.) analitycy Agencji stwierdzili, że liczebność populacji uwzględniona w analizie wnioskodawcy może być przeszacowana.”</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Dane NFZ dla kodów G47.1 i G47.4 (17 i 16 pacjentów) są zaniżone, czego analitycy AOTMiT są świadomi - „dostępne dane NFZ nie pozwalają na pełną weryfikację populacji docelowej, co może wynikać z praktyki przypisywania kodów zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób ICD-10. gdzie najczęściej świadczeniodawcy sprawozdają pacjentów z rozpoznaniem trójznakowymi, niezgodnie z przyjętą klasyfikacją ICD-10” (AWA, rozdział 3.3., akapit pod Tabelą 7.). Zatem twierdzenie, że „liczebność populacji uwzględniona w analizie wnioskodawcy może być przeszacowana” nie jest zasadne.</p> <p>Populacja chorych z rozpoznaniem G47 (711 278 pacjentów) nie spełnia kryteriów diagnostycznych dla wnioskowanej populacji docelowej; „Rozpoznanie G47 jest zbyt szerokie, co uniemożliwia wyodrębnienie populacji, która została wskazana we wniosku.” (AWA, rozdział 3.3., akapit 1.).</p> <p>O dobrym uzasadnieniu liczebności wnioskowanej populacji docelowej może natomiast świadczyć spójność odpowiedzi ekspertów w przeprowadzonym badaniu ankietowym (Analiza problemu decyzyjnego). Warto zaznaczyć, że liczebności podane przez (1) ekspertów w badaniu ankietowym przeprowadzonym przez AOTMiT (AWA, rozdział 3.3., Tabela 7.) są znacznie większe niż te uzyskane w (2) badaniu ankietowym Wnioskodawcy – łącznie (1) ok. 20 000 vs (2) [REDACTED].</p> <p>Natomiast jest to porównywanie liczebności (1) zdiagnozowanych i niezdiagnozowanych vs (2) zdiagnozowanych chorych w Polsce, co podkreślają eksperci; m.in. „większość przypadków obecnie pozostaje nierozpoznana” (AWA, rozdział 3.3., Tabela 7) lub [REDACTED]</p> <p>Zatem niepewność dotycząca niedoszacowania populacji docelowej byłaby uzasadniona pod warunkiem, że w horyzoncie czasowym analizy (2 lata) nastąpiłby przełom w diagnostyce nadmiernej senności związanej z narkolepsją, co nie wydaje się być prawdopodobne i ankietowani eksperci tego nie oczekują.</p> <p>Podsumowując, analitycy AOTMiT nie wskazali wiarygodnych źródeł danych ani potwierdzających, ani podważających liczebność populacji docelowej wskazanej przez Wnioskodawcę.</p>
<p>Rozdział 6.3.1., Ograniczenia analizy według analityków Agencji, punkt 2.</p>	<p>„Ograniczeniem analizy jest niepewność dotycząca przejmowania rynku innych leków stosowanych w leczeniu narkolepsji i katapleksji przez Actimodan.”</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>W AWA przedstawiono obecne i przewidywane (w przypadku refundacji technologii wnioskowanej) udziały rynkowe oszacowane przez Wnioskodawcę oraz określone przez 3 ekspertów Agencji. Udziały określone przez ekspertów Agencji nie są spójne z oszacowaniami Wnioskodawcy, lecz jest to nieuniknione, gdyż eksperci nie są zgodni w kwestii szacowania udziałów rynkowych:</p> <p>Ekspert 1: „lek ten przejmie 50% udziałów w rynku pitolisantu oraz całkowicie zastąpi metylofenidat w leczeniu narkolepsji,</p>

	<p>Ekspert 2: „Actimodan przejmie około 50% udziałów metylofenidatu, jednak nie wpłynie znacząco na udziały pitolisantu, które pozostaną na obecnym poziomie” Ekspert 3: „Actimodan nie przejmie udziałów leków już obecnie stosowanych w leczeniu narkolepsji, a ich udziały pozostaną na dotychczasowym poziomie”</p> <p>Dostrzeżono również niespójności wewnętrzne w odpowiedziach ekspertów, m.in. Ekspert 2 wskazuje:</p> <p>1) „Aktualnie stosowane technologie medyczne” - „20% pacjentów kupuje Actimodan bez refundacji” (AWA, rozdział 3.4.2., Tabela 9.) 2) „Obecna liczba chorych w Polsce” – ok. 20 000 - „Ok. 15 tys.” (Dorośli pacjenci z nadmierną sennością związaną z narkolepsją z katapleksją) + „Ok. 5 tys.” (Dorośli pacjenci z nadmierną sennością związaną z narkolepsją bez katapleksji) (AWA, rozdział 3.3., Tabela 7.) 3) „Liczba pacjentów, u których oceniana technologia (Actimodan) byłaby stosowana po objęciu refundacją” – ok. 3-4 – „ok 2-3” (Dorośli pacjenci z nadmierną sennością związaną z narkolepsją z katapleksją) + „ok. 1 osoba” (Dorośli pacjenci z nadmierną sennością związaną z narkolepsją bez katapleksji) (AWA, rozdział 3.3., Tabela 7.)</p> <p>Z (1) i (2) wynika, że aktualnie Actimodan stosuje ok. 20 000 * 20% = 4 000 chorych w populacji dorosłych pacjentów z nadmierną sennością związaną z narkolepsją z lub bez katapleksji, natomiast z (3) wynika, że po objęciu refundacją ta populacja zmniejszy się z 4 000 do ok. 3-4 (1000 razy mniej). Jest to dodatkowo sprzeczne w wypowiedzią cytowaną w rozdziale 6.3.1. AWA: „Actimodan przejmie około 50% udziałów metylofenidatu, jednak nie wpłynie znacząco na udziały pitolisantu, które pozostaną na obecnym poziomie”, co wskazuje na przejmowanie (a nie zmniejszania udziałów) rynku przez lek Actimodan w przypadku jego refundacji. Analogiczne wnioski można uzyskać analizując odpowiedzi Eksperta 1. (nie wiadomo jednak czy w Tabeli 9. Ekspert 1. ma na myśli lek Actimodan, mówiąc o modafinilu – obecnie „25%”).</p> <p>Ze względu na krótką historię pitolisantu na Wykazie leków refundacyjnych, wariant Wnioskodawcy zakładający, że „Udziały pitolisantu w scenariuszu istniejącym [redacted]” (testowany w analizie wrażliwości analizy BIA Wnioskodawcy) jest prawdopodobnie bardziej wiarygodny niż wariant podstawowy analizy BIA Wnioskodawcy, ze względu na to, że jest bliższy oszacowaniom prognozowanych udziałów rynkowych przez ekspertów Agencji. Natomiast ze względu na duże rozbieżności w odpowiedziach ekspertów Agencji oraz ich wewnętrzna sprzeczność (w przypadku 2 na 3 ekspertów Agencji), ich wiarygodność jest ograniczona.</p>
Rozdział 5.4., akapit 3.	<p>„Dla porównania Actimodan vs metylofenidat [redacted]”</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>[redacted]</p>
Rozdział 3., Tabela 1.	<p>„Droga podania” – „Doustna (proszek do sporządzania zawiesiny doustnej)”</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Droga podania – Doustna</p>

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy

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.

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.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.),

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 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 międzynarodowe

