

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4351.13.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Cimzia (certolizumab pegol) w ramach programu lekowego: „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”

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. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

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 konfliktu 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:

..... PIOTR SZUMIELUK

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

.....

Czego dotyczy DKI⁴:

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

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

Złożenie uwag w związku z upubliczniętym 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 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 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

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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

p. szumi

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.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże 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.

PIOTR SZUMIELUK - PRZEDSTAWICIEL/PRACOWNIK FIRMY
VEDIM ORAZ WZTOMEK ZARZĄDU
FIRMY UCB PHARMA OBIE
SPÓTKI SA POWIĄZANE

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK1

18/08/2016 Piotr Szumieluk

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
12 (całość) str.92-96	<p>Zwracamy uwagę na różnice w interpretacji oraz ocenie danych przez analityków AOTMiT w porównaniu do AWA dla leku Humira w tym samym wskazaniu (nrAxSpa – dokument AOTMiT OT.4351.6/2016 z dnia 15.04.2016).</p> <p>1. Analiza weryfikacyjna dla leku Humira (adalimumab) wskazuje na efektywność kosztową tego leku w leczeniu nrAxSpa.</p> <p>Biorąc pod uwagę, że:</p> <ul style="list-style-type: none">a. analiza kliniczna certolizumabu wskazuje na porównywalną lub wyższą skuteczność certolizumabu w porównaniu do adalimumabu, orazb. analiza minimalizacji kosztów wskazuje, że certolizumab jest lekiem tańszym od adalimumabu (niezależnie od analizy); <p>to różnice w efektywności kosztowej na niekorzyść certolizumabu muszą wynikać z przyjętych założeń modelu ekonomicznego.</p> <p>Jak wskazują analitycy AOTMiT zarówno modele dla adalimumabu i certolizumabu są bardzo wrażliwe na szereg założeń. Mimo to analitycy AOTMiT podkreślają brak efektywności kosztowej certolizumabu, podczas gdy adalimumab został uznany za efektywny kosztowo. Różnice w ocenie obu leków są dla nas niezrozumiałe.</p> <p>Analitycy AOTMiT nie wyjaśnili, dlaczego certolizumab przy porównywalnej lub lepszej skuteczności oraz niższych kosztach ma wyższy ICER/QALY w porównaniu do adalimumabu.</p> <p>Biorąc pod uwagę pozytywną opinię AOTMiT dotyczącą zasadności refundacji adalimumabu w nrAxSpa, należy wnioskować, że głównym elementem oceny ekonomicznej certolizumabu, biorąc pod uwagę jego porównywalną lub lepszą skuteczność kliniczną, powinna być analiza minimalizacji kosztów.</p> <p>Podkreślanie braku efektywności kosztowej może sugerować, że adalimumab jest lekiem tańszym lub bardziej skutecznym w stosunku do certolizumabu, co jest twierdzeniem nie mającym uzasadnienia w żadnej z analiz przedstawionych przez AOTMiT.</p> <p>2. Analitycy AOTMiT wskazują na „<i>znaczną niepewność</i>” oceny klinicznej zastosowania certolizumabu w długookresowej obserwacji za względu na „<i>brak zaślepienia w okresie raportowania powyżej 24 tyg.</i>”. Jednocześnie w AWA dla leku Humira w tym samym wskazaniu (nrAxSpa – dokument AOTMiT OT.4351.6/2016 z dnia 15.04.2016) analitycy AOTMiT nie kwestionują oceny klinicznej zastosowania adalimumabu w długookresowej obserwacji, mimo że faza zaślepienia badania tego leku wynosiła tylko 12 tygodni. Podobnie jak w przypadku wyników analizy ekonomicznej, świadczą to o nieuzasadnionych różnicach we wnioskowaniu i ocenie obu leków przez analityków AOTMiT.</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.

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.

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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

