

AGENCJA OCENY
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
I TARYFIKACJI

2017 -10- 13

Sekretariat Główny

lp. z kontr.wpł.
liczba zał. 7568

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 28/2015
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji
z dnia 2 stycznia 2015 r.

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4351.29.2017
Tytuł:	Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Lonsurf (triflurydyna/typiracyl) w ramach programu lekowego: „Triflurydyna/typiracyl w leczeniu zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18 – C20)”

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:

Dominik Golicki

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

Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Lonsurf (triflurydyna/typiracyl) w ramach programu lekowego: „Triflurydyna/typiracyl w leczeniu zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18 – C20)”

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej 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 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

Golicki

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 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 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 działalność 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.

Pełnię funkcje członka organów spółek oraz posiadam udziały w spółkach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych - HealthQuest Sp. z o.o. oraz HealthQuest Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.. Prowadzę działalność gospodarczą HTA Golicki, Dominik Golicki.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

13. 10. 2017

Dominik Golicki

Data składania i podpis osoby składającej DK1

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Str. 17 (Dane NFZ)</p> <p>Str. 63 od góry, Tab. 35</p> <p>Rozdz. 6.3.3 str. 68 Tab. 40</p>	<p>Zwracam się z uprzejmą prośbą o weryfikację metody interpretacji i analizy danych NFZ przekazanych Agencji pismem z dnia 13.09.2017 (znak DGL.036.64.2017 2017.50686.MB), które stały się podstawą do oszacowania liczby pacjentów leczonych cetuksymabem i panitumumambem w ramach obowiązującego programu „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego ICD-10: C18 – C20” (przedstawionych w tab. 9 i tab. 35 AWA) oraz podstawą do obliczeń własnych Agencji dotyczących całkowitych wydatków inkrementalnych (tab. 40, rozdz. 6.3.3 AWA).</p> <p>Dane dostarczone Agencji przez NFZ pozostają niejawnne, w AWA przedstawiono tylko ich interpretację, więc moja prośba może być całkowicie nieuzasadniona (czego bez znajomości oryginalnych danych przekazanych przez NFZ nie jestem w stanie stwierdzić).</p> <p>Niemniej, bazując na historycznej znajomości tego typu danych generowanych przez NFZ, bardzo często mają one charakter liczby indywidualnych numerów PESEL zarejestrowanych przez NFZ w związku z udziałem w danym programie lekowym w danym roku kalendarzowym. Tak oszacowana liczba uczestników programu lekowego obejmuje również te osoby, które leczenie rozpoczęły w roku poprzedzającym, a w roku, który jest przedmiotem zainteresowania, tylko kontynuują udział w programie lekowym. Posłużmy się skrajnym przykładem – do tak wygenerowanej liczby uczestników programu lekowego w 2016 roku, zostaną również zaliczeni pacjenci, którzy rozpoczęli udział w programie w 2015 roku, a 1 stycznia 2016 roku przyjmą ostatnią dawkę leku w programie.</p> <p>Tymczasem, model BIA, będący częścią analiz HTA towarzyszących wnioskowi refundacyjnemu złożonemu przez Podmiot Odpowiedzialny, został skonstruowany w ten sposób, by daną wejściową była liczba kwalifikujących się do leczenia w programie lekowym w danym roku, w rozumieniu rozpoczęcia terapii, a nie jej kontynuacji. Dla każdego pacjenta w modelu szacowany jest koszt pełnej terapii analizowanym lekiem (średni czas terapii 12,7 tyg.). Model nie uwzględnia sytuacji, w której część pacjentów mogła by być leczona krócej.</p> <p>Zarówno oszacowania analityków AOTMiT, jak i wykonawców analiz HTA, bazują na danych NFZ. Rozbieżność oszacowań na poziomie 25% jest niepokojąca i może wynikać nie z danych, ale ze sposobu ich interpretacji. Biorąc pod uwagę średni czas terapii w modelu BIA (12,7 tygodnia) oraz różnice między podejściami oszacowane przez analityków AOTMiT (25%), wydaje się, że przedstawiona powyżej hipoteza co do źródła różnic – interpretacja liczby indywidualnych numerów PESEL jako danej wejściowej do modelu, co jest niezgodne ze strukturą modelu – może być wytłumaczeniem zidentyfikowanych przez analityków AOTMiT różnic.</p> <p>Uprzejmie proszę o weryfikację przedstawionej powyżej hipotezy i ewentualną korektę oszacowań własnych Agencji.</p>

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

Gali

