

AGENCJA OCENY  
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH  
I TARYFIKACJI

2017 -11- 02

Sekretariat Główny

lp. z kontr.wpl. .... 8551 .....

liczba zel. ....

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 wnioskodawcy<sup>1</sup>**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
<b>Numer:</b>	OT.4350.15.2017
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Lipancrea 16 000 (pancreatinum) we wskazaniu: stany zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki spowodowane: przewlekłym zapaleniem trzustki, resekcją żołądka, zwężeniem dróg żółciowych spowodowanym chorobą nowotworową.

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 AOTMiT<sup>2</sup>.**

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:**

..... *Ameta Dymańska* .....

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

..... *Lipancrea 16000 w stanach zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki.* .....

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

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

-dotyczącego: .....

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

<sup>1</sup> 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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016, poz. 1793 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016, poz. 1793 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag w związku z upublicznionym 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 pożyciu<sup>5</sup>:

**nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.),

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 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 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.

..... Stary Kierownik ds. Cen i Dokumentacji Refundacyjnej Grupy Polpharma .....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Aneta Dymańska

**Data składania i podpis osoby składającej DKI** .....

02.11.2017r

..... Stary Kierownik ds. Cen i Dokumentacji Refundacyjnej Grupy Polpharr .....

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.1.1., str. 26	<p>POPULACJA: W ramach wyjaśnień zamieszczonych w odpowiedziach do uwag dot. wymagań minimalnych doprecyzowano, iż nie odnaleziono danych dotyczących stosowania pankreatyny w populacji pediatrycznej w analizowanych wskazaniach. Szczegółowo opisano również przyczyny takiego stanu rzeczy (ograniczona dostępność danych wynikająca głównie z charakterystyki problemu zdrowotnego, najczęściej opisywanego w populacji pacjentów z historią uzależnienia alkoholowego). Innymi słowy, w trakcie selekcji badań do przeglądu systematycznego nie stosowano ograniczeń ze względu na wiek pacjentów. Jednakże, jak już wspomniano, brak jest badań klinicznych uwzględniających stosowanie pankreatyny u dzieci (we wskazaniach analizowanych w ramach raportu).</p> <p>Jednocześnie należy mieć na uwadze, że sam fakt obecności informacji na temat stosowania produktu Lipancrea 16 000 w populacji dzieci w ChPL wynika przede wszystkim z tego, iż lek ten stosowany jest w leczeniu mukowiscydozy, która w dużej mierze obejmuje populację pediatryczną.</p> <p>Lista chorób współistniejących istotnie wpływających na przebieg leczenia i mogąca potencjalnie stanowić źródło wykluczenia badań z pewnością jest bardzo szeroka, każdy poważny stan kliniczny i związane z nim przyjmowanie leków wiąże się z konsekwencjami dotyczącymi ogólnego stanu pacjenta. Jednakże, zapis taki zawarto w kryteriach wykluczenia w roli alternatywnej, natomiast, jak wcześniej podkreślono, najistotniejszy wydaje się fakt, iż w praktyce żadne z badań wykluczonych z przeglądu nie zostało wykluczone w oparciu o ten argument.</p> <p>INTERWENCJA: Również w ramach odpowiedzi do uwag dot. wymagań minimalnych zawarto informację, że wykorzystywano dawkowanie zgodne z ChPL Lipancrea 16 000, a nie ChPL produktu który stosowano w badaniach klinicznych.</p> <p>Ponadto, podobnym ograniczeniem cechowała się analiza AOTMiT w sprawie rozszerzenia refundacji leku Kreon 25 000 z grudnia 2016 r. (w odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 16.05.2016r., znak pisma: PLA.4600.136.2016.DJ), w której mimo tego faktu, uznano, że: <b>„Ze względu na niską dostępność badań dotyczących pankreatyny w dawce 25 000 j.lipazy, do przeglądu zostały włączone badania obejmujące inne dawki pankreatyny. Postępowanie takie jest uzasadnione ze względu na indywidualny dobór dawki, uzależniony m.in. od spożycia tłuszczu i odpowiedzi pacjenta.”</b> (cytat zaczerpnięty z opinii Prezesa AOTMiT)</p>

Rozdział 4.1.2., str. 27	<p>Analitycy Agencji nie sprecyzowali, jakie dokładnie zastrzeżenia budził sposób łączenia haseł, w związku z czym niemożliwe jest ustosunkowanie się do tego komentarza. Jednocześnie przyznano, że „...wyszukiwanie wnioskodawcy zostało przeprowadzone prawidłowo” a „strategia zaprezentowana w AKL wnioskodawcy była wystarczająca do identyfikacji wszystkich badań, które powinny zostać uwzględnione w analizie.”</p>
Rozdział 4.1.2., str. 28	<p><i>Publikacja Ramesh 2013</i>, nie spełniała predefiniowanych kryteriów włączenia do przeglądu. Niemniej jednak, poszerzając kryteria włączenia, niniejsze badanie mogłoby zostać włączone do analizy klinicznej. Mając na uwadze, iż w publikacji przedstawiono wyniki dotyczące efektywności klinicznej pankreatyny w dłuższym horyzoncie czasowym oraz brak inny wiarygodnych doniesień, zdecydowano o wykorzystaniu tego badania w analizie ekonomicznej.</p>
Rozdział 4.1.3.2., str. 32	<p>Skoro przyjęte dawkowanie (wskazane przez eksperta) to 25 000 -75 000 jednostek na posiłek, to 2 kapsułki produktu Lipancrea po 16 000 jednostek dają łącznie <b>32 000 jednostek</b> - co jest wielkością zawierającą się w przedziale <b>25 000-75 000</b>, a więc jest zgodne z zalecanym dawkowaniem.</p> <p>Dawkowanie pankreatyny w wymienionych badaniach było zgodne z ChPL Lipancrea – w której odnaleźć można informację, iż maksymalną, dopuszczalną dobową dawką pankreatyny jest <b>400 000 jednostek</b> lipazy. Tak więc badania w których dawka wyniosła 208 000, 225 000 lub nawet 360 000 jednostek lipazy, są zgodne z dawkowaniem opisanym w ChPL.</p>
Rozdział 4.1.3.2., str.33	<p>Większość z badań włączonych do przeglądu systematycznego charakteryzowała się krótkim okresem leczenia i obserwacji – co w dużej mierze wynikało ze specyfiki ocenianych punktów końcowych. Głównymi punktami końcowymi ocenianymi we włączonych badaniach były surogaty odnoszące się do zawartości analizowanych składników w stolcu (m.in. zawartość tłuszczu i białka), które oceniane były w 72-godzinnych próbkach stolca. Biorąc pod uwagę tak zdefiniowane punkty końcowe i cel analizowanych badań, okresy obserwacji wynoszące 7 i 14 dni były odpowiednie do oceny skuteczności wnioskowanej interwencji.</p> <p>Ponadto, należy podkreślić, iż podobnym ograniczeniem cechowała się analiza AOTMiT w sprawie rozszerzenia refundacji leku Kreon 25 000 z grudnia 2016 r. (w odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 16.05.2016r., znak pisma: PLA.4600.136.2016.DJ), w której mimo tego faktu, uznano, że: „...ze względu na fakt, iż zmiana objawów zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki dla pacjentów przyjmujących pankreatynę w badaniach jest odczuwalna (zmiana wielkości i częstości wypróżnień), <b>krótki okres zaślepienia należy</b></p>

da

Rozdział 4.1.3.2., str.33	<p><b>uznać za uzasadniony”.</b></p> <p>Duży odsetek pacjentów ze współtowarzyszącą cukrzycą w badaniu O’Keefe 2001 stanowił podstawę do podjęcia decyzji o nie przeprowadzaniu metaanalizy włączonych badań – z uwagi na istotną różnicę względem badania Safdi 2006. W tym kontekście najistotniejsza wydaje się różnica pomiędzy populacjami uwzględnionymi we wspomnianych badaniach, która była argumentem wystarczającym do podjęcia decyzji o nie agregowaniu danych.</p>
Rozdział 4.1.4., str. 34	<p>Jak wspomniano powyżej, dawkowanie pankreatyny we wszystkich badaniach włączonych do analizy było zgodne z ChPL Lipancrea 16 000, w której wyraźnie zaznaczono, że dawkowanie można indywidualnie dostosowywać do potrzeb pacjenta, tak aby nie przekroczyć maksymalnej dawki 400 000 jednostek lipazy na dobę – wszystkie badania spełniały ten warunek.</p> <p><b>Wniosek podsumowujący:</b> Zarówno analiza Wnioskodawcy, jak i analiza weryfikacyjna Analityków AOTMiT wykazała skuteczność pankreatyny w łagodzeniu dolegliwości związanych z EPI, ocenianych w krótkim okresie obserwacji. Brak jest wystarczających danych do oceny długoterminowego działania pankreatyny w tej populacji chorych, wydaje się natomiast, że udowodniona skuteczność w zakresie poprawy takich parametrów jak poprawa wchłaniania tłuszczu, częstości wypróżnień oraz konsystencji stolca mogą przynieść znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na zewnątrzwydzielniczą niewydolność trzustki.</p> <p>Ponadto, warto zaznaczyć, że zarówno opinia Rady Przejrzystości AOTMiT, jak i Prezesa AOTMiT z grudnia 2016 roku, przygotowane odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia (znak pisma: PLA.4600.136.2016.DJ) dotyczące rozszerzenia refundacji leku Kreon 25 000 we wskazaniu PZT, były pozytywne pomimo wskazania podobnych argumentów, stanowiących ograniczenie analizy, w zakresie dawkowania produktu oraz zbyt krótkiego okresu obserwacji.</p> <p>Dodatkowo, w ramach opinii Prezesa AOTMiT przedstawiono argumenty w postaci rekomendacji klinicznych, które wskazywały na potrzebę stosowania enzymatycznej terapii zastępczej w zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki, niezależnie od jej przyczyny.</p>
Rozdział 5.1.2 str 52, tabela 27	Wartość „5,96” znalazła się w tabeli omyłkowo; prawidłowe wartości dla ramienia placebo to: 25% oraz 75%.
Rozdział 5.1.2 str 54	Kalkulacja kosztów komparatora: W analizie wpływu na budżet wykorzystano koszty dla każdego

<p>Także Rozdział 5.4 str 62</p>	<p>z produktów osobno (uwzględniono 8 preparatów zawierających pankreatynę), natomiast w analizie ekonomicznej (minimalizacji kosztów) ograniczono się do kosztu produktu Kreon 25000, gdyż tylko temu lekowi w scenariuszu podstawowym analizy wpływu na budżet wnioskowana interwencja odbiera udziały w rynku.</p>
<p>Rozdział 6.3. tabela 44, str 69 (pierwszy wiersz)</p>	<p>Wydaje się oczywiste, że w AKL porównanie z innymi lekami zawierającymi pankreatynę byłoby postępowaniem nieuzasadnionym, gdyż przyjęłoby postać: pankreatyna (doustna) vs pankreatyna (doustna), dlatego rozważania o niespójności AKL z analizą ekonomiczną oraz analizą wpływu na budżet są nietrafne. Z kolei w analizie ekonomicznej (minimalizacji kosztów) koszt komparatora ograniczono do kosztu produktu Kreon 25000, gdyż tylko temu lekowi w scenariuszu podstawowym analizy wpływu na budżet wnioskowana interwencja odbiera udziały w rynku.</p>
<p>Rozdziały 6.3.1., 6.3.3, oraz Rozdział 6.4</p>	<p>AOTMiT wskazuje jako główne ograniczenia analizy wpływu na budżet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ przyjęte dawkowanie produktu leczniczego Lipancrea 16000,</li> <li>▪ przejęcie 100% udziałów w rynku leku Kreon 25000 przez wnioskowaną technologię.</li> </ul> <p>Równocześnie, prezentując obliczenia własne, przedstawia wyniki dla wyższych dawek dziennych lipazy (w tym nierealne w warunkach polskich wyniki dla dawki dziennej 400000 j.), nie przedstawiając rezultatów obliczeń własnych dla alternatywnych wartości przejęcia udziałów w rynku (mimo, że na końcu rozdziału 6.4 powołuje się na dane URPL, z których wynikałoby, że wielkość przejęcia może wynieść jedynie 10%). <b>W obliczeniach własnych Agencji prezentowane są zatem jedynie warianty, w których występują zwiększone wydatki płatnika publicznego, natomiast przemilczane zostają scenariusze z obniżeniem całkowitego wpływu na budżet NFZ.</b></p> <p>Wnioskodawca zwraca uwagę na nieuzasadnioną merytorycznie asymetrię w przedstawianych przez AOTMiT obliczeniach własnych, która powoduje, że wyniki zaprezentowane w rozdziale 6.3.3 w kontekście odniesienia się do ogólnych wyników analizy są niewiarygodne.</p>
<p>Rozdział 6.3.2, tabela 45</p>	<p>Przedstawione w tabeli 45 warianty analizy wrażliwości nie obejmują wariantów, które Wnioskodawca przedstawił w ramach przesłanych do Agencji uzupełnień (odpowiedzi na uwagi Prezesa AOTMiT zawarte w piśmie Ministra Zdrowia znak OT.4350.15.2017.BK.2 z dnia 08.09.2017 r.), tj. zakładających wielkości dawek dziennych produktu leczniczego Lipancrea 16000 równe 48000 j., 96000 j., oraz 136000 j.</p>
<p>Rozdział 6.3.3, tabela 46  Także: str 56</p>	<p>AOTMiT w ramach obliczeń własnych prezentuje wyniki dla wariantu, zakładającego dzienną dawkę lipazy w wysokości 176000 j., stosując wyrażenie „wariant najbardziej prawdopodobny”. Wnioskodawca podkreśla, że omawiany wariant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uwzględnia dawkowanie niezgodne z Charakterystyką produktu leczniczego Lipancrea 16000 (prawidłowo: zalecane 1-2 tabletki na posiłek),</li> <li>▪ Nie uwzględnia opinii polskich ekspertów klinicznych (w tym również tych przedstawionych w ramach przesłanych do</li> </ul>

	<p>Agencji uzupełnień), zgodnie z którymi w Polsce dawka początkowa lipazy wynosi 25000 j do posiłku i taka zwykle pozostaje, z wyjątkiem chorych, u których nie dochodzi do złagodzenia objawów klinicznych. Takie postępowanie jest rekomendowane przez polskie wytyczne.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyżej przedstawione uwarunkowania, wariant AOTMiT nie może zostać określony jako „najbardziej prawdopodobny” (oczywiście grupa pacjentów będzie otrzymywać dawkę dzienną zgodną z założeniami AOTMiT, jednak populacja ta ograniczona jest do chorych u których nie doszło do złagodzenia objawów przy prowadzeniu terapii zgodnie z polskimi rekomendacjami klinicznymi oraz Charakterystyką produktu leczniczego).</p> <p>Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawione w tabeli 46 mają zatem charakter maksymalny.</p>
Rozdział 12, str 82, tabela 50, punkt 8a	<p>Wnioskodawca podtrzymuje swoje stanowisko zaprezentowane w ramach przesłanych do Agencji uzupełnień i dodatkowo pragnie podkreślić, że nie uwzględnienie hospitalizacji ma charakter konserwatywny, będąc podejściem na niekorzyść ocenianej interwencji. W sytuacji braku danych potwierdzających wpływ EPI na częstość i rodzaj hospitalizacji można bowiem domniemywać, że zastosowanie bardziej skutecznej terapii z udziałem technologii ocenianej, spowoduje redukcję liczby hospitalizacji w porównaniu do komparatora.</p>
Rozdział 12, str 83, tabela 50, punkt 8b	<p>Wyniki analizy klinicznej wskazują, że pankreatyna jest lekiem dobrze tolerowanym i bezpiecznym podczas stosowania zgodnie z zaleconym dawkowaniem. Również wyniki badania Ramesh 2013 potwierdzają wnioski płynące z analizy klinicznej i podejście przyjęte w analizie ekonomicznej („<i>Treatment-emergent serious AEs (TESAEs) were experienced by five patients (8.2%); none were considered treatment related as assessed by the investigator. Overall, 13 severe TEAEs were reported in seven subjects (11.5%) [...]; none were considered related to treatment by the investigator.</i>”)</p>
Rozdział 12, str 83, tabela 50, punkt 9 Także str 57, tabela 35	<p>Uwaga AOTMiT zasadna, w ramach przesłanych do Agencji uzupełnień wystarczająco nie doprecyzowano komentarza (powinno być: „nie zidentyfikowano dowodów naukowych porównujących interwencję z brakiem leczenia, <b>których wyniki umożliwiłyby przeprowadzenie wiarygodnej analizy ekonomicznej</b>”).</p>
Rozdział 12, str 84, tabela 50, punkt 15 Także Rozdział 6.3. tabela 44	<p>Założenie, zgodnie z którym lek Lipancrea 16000 przejmuje 100% udziałów leku Kreon 25000 ma charakter konserwatywny, ponieważ w analizie przyjęto maksymalną możliwą wielkość przejęcia rynku, a zatem najwyższy poziom przyszłych wydatków płatnika publicznego na refundację ocenianej interwencji.</p>

Rozdział 13, str 85	<p>W ramach przesłanych do Agencji uzupełnień (odpowiedzi na uwagi Prezesa AOTMiT zawarte w piśmie Ministra Zdrowia znak OT.4350.15.2017.BK.2 z dnia 08.09.2017 r.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Przetestowano alternatywne wielkości dawek dziennych pankreatyny,</li> <li>▪ Przedstawiono wyjaśnienia dotyczące braku odniesienia się do populacji pediatrycznej w raporcie HTA, w tym w analizie wpływu na budżet,</li> <li>▪ Przedstawiono wyjaśnienia dotyczące dodatkowych kosztów nie uwzględnionych w analizie wpływu na budżet.</li> </ul> <p>W Rozdziale 13 nie odniesiono się do ww. uzupełnień (brak uwagi, że treść rozdziału odnosi się do analiz Wnioskodawcy przed uzupełnieniami).</p>
Rozdział 7, str 74	<p>Przedłożona analiza racjonalizacyjna dla produktu Lipancrea® 16 000 (pancreatinum) realizuje wymieniony powyżej zapis w artykule 25, który wyraźnie wskazuje, że w analizie racjonalizacyjnej należy przedstawić rozwiązania, dotyczące refundacji produktów leczniczych, których objęcie refundacją doprowadzi do uwolnienia środków publicznych. Nie wynika z tego zapisu jednoznacznie, że jedynym słusznym rozwiązaniem za pomocą, którego zostaną wygenerowane oszczędności jest objęcie refundacją produktów leczniczych.</p> <p>Ustawa odnosi w tym przepisie określenie „obejmowanie refundacją” do rozwiązań przedstawianych w analizie racjonalizacyjnej, a nie do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.</p> <p>Dodatkowo, praktyka decyzyjna AOTMiT oraz Ministerstwa Zdrowia potwierdza, że takie rozwiązanie oszczędnościowe spełnia wszelkie wymogi formalne i jest akceptowane przez decydentów biorących udział w procesie obejmowania leku refundacją. Takie rozwiązanie zostało wykorzystane w co najmniej 41 procesach decyzyjnych od początku 2012 roku. Tylko w 9 przypadkach analitycy AOTMiT stwierdzili jego niezgodność z przepisami Ustawy o refundacji. Sytuacja taka dotyczyła następujących leków: Ultibro Breezhaler, Sprycel, Spiriva Respimat, Metformax 500, Ozurdex, Oralair, Opdivo, Mitoxantron-Ebewe oraz Erivedge.</p> <p>Należy zaznaczyć, że dla żadnego z analizowanych 41 procesów nie wskazano braku zgodności przedstawianego w Analizie Racjonalizacyjnej rozwiązania oszczędnościowego, jako przesłanki powodującej przyjęcie negatywnego stanowiska względem ocenianej technologii medycznej.</p>

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



### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### 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

<sup>6</sup> 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.)

---

ogólnych.