



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>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4350.16.2017
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku <b>Candezek Combi (kandesartan + amlodypina)</b> we wskazaniu: „leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach”.

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:**

Katarzyna Dubno

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

**Candezek Combi (kandesartan + amlodypina) we wskazaniu: „leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach”.**

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. 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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. 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 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 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 2016r., Nr 164, 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 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.*

Dyrektor Relacji Zewnętrznych i Ekonomiki Zdrowia w Adamed Sp. z o.o.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

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

24.10.2017



<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* 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

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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

### b. Uwagi do analizy ekonomicznej


<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* 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

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
<b>Rozdział</b>	<b>Komentarz Agencji:</b> (...) Mniejszy udział w rynku refundowanego Candezek Combi względem Telmizek Combi uzasadniono mniejszym

<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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)



6.3.1, str. 40	<p>rynkiem molekuly Candezek Combi. Wnioskodawca nie sprecyzował jednak w analizie uzasadnienia dla powyższego założenia.</p> <p><b>Odpowiedź:</b> Liczba zrefundowanych DDD kandesartanu w 2016 r. wyniosła 54 mln, z czego tylko część stosowana jest w ramach politerapii z amlodypiną. Rynek telmisartanu z hydrochlorotiazylem jest znacznie większy – liczba zrefundowanych DDD produktu złożonego z powyższych substancji wyniosła ponad 77 mln w 2016 r. W związku z powyższym przyjęto założenie, że udział produktu złożonego z kandesartanu i amlodypiny będzie niższy niż produktu złożonego z telmisartanu i hydrochlorotiazylu.</p>
Rozdzi ał 6.4, str. 42	<p><b>Komentarz Agencji:</b> W opinii analityków niezasadne jest powołanie przez Wnioskodawcę na art. 15 ust. 3 Ustawy refundacyjnej umożliwiający tworzenie odrębnej grupy limitowej w sytuacji, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób wpływa na efekty zdrowotne lub dodatkowy efekt zdrowotny (...).</p> <p><b>Odpowiedź:</b> Na podstawie dowodów naukowych przedstawionych w analizie klinicznej wykazano, że stosowanie produktu złożonego w miejsce politerapii składnikami produktu złożonego przekłada się na wyższy <i>compliance</i> i tym samym na dodatkowe efekty zdrowotne względem politerapii. Powyższe daje podstawy do założenia współfinansowania produktu złożonego Candezek Combi w ramach nowej, osobnej grupy limitowej.</p>
Rozdzi ał 6.4, str. 42- 43	<p><b>Komentarz Agencji:</b> Propozycje wielkości dostaw zaproponowane przez wnioskodawcę są w przypadku większości prezentacji preparatu Candezek Combi zbyt małe w porównaniu do wielkości zużytych zasobów obliczonych w modelu, zwłaszcza w odniesieniu do wielkości zasobów oszacowanych dla pierwszego roku obowiązywania decyzji</p> <p><b>Odpowiedź:</b> Obliczenia populacji docelowej bazują na ekstrapolacji danych z komunikatów NFZ oraz informacji uzyskanych od ekspertów klinicznych. Prognozowane dane są oszacowaniem stąd niewielkie rozbieżności pomiędzy deklaracjami Wnioskodawcy a wartościami wynikającymi z przeprowadzonego modelowania (por. tabela poniżej).</p> <p>Należy również podkreślić, że przyjęcie nieco innego udziału Candezek Combi (na poziomie zapewniającym sprzedaż zadeklarowaną we wniosku) nie wpłynie na wnioskowanie z analizy (w dalszym ciągu generowane będą znaczne oszczędności dla płatnika publicznego), a wartości uzyskanych oszczędności zmieniają się jedynie nieznacznie. Wnioskodawca będąc producentem krajowym jest w stanie zaspokoić potrzeby świadczeniobiorców.</p> <p>W tabeli poniżej przedstawiono liczbę opakowań Candezek Combi oszacowaną na podstawie modelu oraz wartości zadeklarowane we wniosku. W przypadku opakowań zawierających 30 tabletek deklarowane</p>

dostawy w 1. roku są nieco niższe niż wynika z obliczeń, natomiast w roku 2. i 3. są nieco wyższe. Różnica w 3-letnich dostawach wynosi tylko ok. 5%.

W przypadku opakowań zawierających 90 tabletek, różnica ta jest jeszcze mniejsza i wynosi ok. 3% (deklaracje nieco wyższe w 1. i 2. roku, natomiast w 3. roku – nieco niższe).

Prezentacja	Model			Deklaracje		
	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 1	Rok 2	Rok 3
CANDEZEK COMBI 8/5 MG; 30 KAPS.	3 539	5 671	7 971	3 158	5 950	9 845
CANDEZEK COMBI 8/10 MG; 30 KAPS.	6 752	10 817	15 206	6 315	11 350	15 095
CANDEZEK COMBI 16/5 MG; 30 KAPS.	26 843	43 006	60 456	25 319	45 125	69 845
CANDEZEK COMBI 16/10 MG; 30 KAPS.	29 536	47 321	66 521	28 443	49 652	70 589
<b>Suma</b>	<b>66 670</b>	<b>106 815</b>	<b>150 155</b>	<b>63 235</b>	<b>112 077</b>	<b>165 374</b>
CANDEZEK COMBI 8/5 MG; 90 KAPS.	738	1 182	1 661	949	1 240	1 488
CANDEZEK COMBI 8/10 MG; 90 KAPS.	1 472	2 358	3 315	1 893	2 474	2 969
CANDEZEK COMBI 16/5 MG; 90 KAPS.	2 410	3 861	5 427	3 246	4 051	4 861
CANDEZEK COMBI 16/10 MG; 90 KAPS.	3 411	5 466	7 683	4 531	5 735	6 883
<b>Suma</b>	<b>8 031</b>	<b>12 866</b>	<b>18 087</b>	<b>10 619</b>	<b>13 500</b>	<b>16 201</b>

\* 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.