

**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.4330.5.2018
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ketoconazole HRA (ketoconazolum) we wskazaniu: leczenie endogennego zespołu Cushinga u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat

*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. Karolkowa 30, 01-207 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:**

Piotr Tyrcha

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

o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ketoconazole HRA (ketoconazolum) we wskazaniu: leczenie endogennego zespołu Cushinga u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat

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

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości  
dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej  
.....
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu  
.....

<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

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.*

Jestem zatrudniony na stanowisku Zastępcy Kierownika Działu Rejestracji i Badań Klinicznych Leków/Koordynatora ds. Refundacji w PPF HASCO-LEK S.A. Posiadam pełnomocnictwo do reprezentowania Spółki przed Ministerstwem Zdrowia w zakresie refundacji.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DK1** ..... 30.04.2018 .....

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Brak uwag

\* 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
Strona 5	Założenie, że Ketoconazole HRA jest/będzie jedyną opcją terapeutyczną jest błędne. Należy między innymi wskazać, że wyłączność rynkowa może ulec skróceniu do 6 lat, czyli w okresie kiedy lek miałby być refundowany.

<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.)

<p>2.1.4.2 Strona 11</p>	<p>Właściwym okresem dla oszacowania zużycia leku jest rok 2014. Obowiązywała już wówczas decyzja Komisji Europejskiej oraz decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego uchylające wcześniej wydane decyzje o wstrzymaniu obrotu Ketoconazole Hasco oraz Ketokonazol Polfarmex i udostępnieniu tych leków w zespole i chorobie Cushinga. Jednocześnie, od marca 2014 obowiązywały decyzje Ministra Zdrowia o objęciu refundacją w zespole i chorobie Cushinga, w odniesieniu do leku Ketoconazole Hasco oraz Ketokonazol Polfarmex. Błąd w ustaleniu początkowej granicy. Ponadto analiza nie uwzględnia opakowań niezrefundowanych (ograniczono się do danych DGL).</p>
<p>2.6.1 Strona 15</p>	<p>Scenariusz obecny powinien odnosić się do sytuacji bieżącej, w której to Ketoconazole Hasco został ponownie objęty refundacją od dnia 1 marca 2018 r. w zespole i chorobie Cushinga na kolejne 3 lata. Założenie o braku terapii obecnie refundowanej jest zatem błędne. W tej samej analizie wnioskodawca wielokrotnie potwierdza istnienie refundowanej terapii ketokonazolem np. pkt 2.6.2; 3.1; 4 i temu zaprzecza np. 2.1.4.1; 4. Wobec powyższego wniosek nie spełnia wytycznych HTA oraz wymagań minimalnych, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (Dz.U. 2012 poz. 388).</p>
<p>4 Strona 27</p>	<p>Zgodnie z art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.), dalej ustawy, refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania: 1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo jest wprowadzony do obrotu i do używania w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, albo jest wprowadzony do obrotu w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; 2) jest dostępny na rynku; 3) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.2.</p> <p>Wszystkie ww. wymagania w odniesieniu do leku aktualnie refundowanego w zespole i chorobie Cushinga zawierającego ketokonazol – Ketoconazole Hasco, w chwili składania wniosku przez wnioskodawcę były spełnione. Wniosek powinien zostać złożony w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 1 oraz art. 25 pkt 14 ustawy – odpowiednik refundowanego leku z ceną nie wyższą niż 75% urzędowej ceny zbytu (z uwzględnieniem liczby DDD) jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, stosownie do art. 13 ust. 6 tej ustawy.</p> <p>Zaproponowana cena znacznie przewyższa cenę progową 28,89 PLN. Proponowany ryczałtowy poziom odpłatności wskazuje, że koszt stosowania leku dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekroczyłby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę tj.</p>

	105 PLN. Zatem koszt 1,5 opakowania po 60 tabletek (dawka 600 mg dziennie) będzie wyższy od 350,00 PLN. Istnieje wątpliwość czy zostały spełnione wymogi formalne.
--	--

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

#### **d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<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.