

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	BIP – 045, analiza AOTM-OT-4351-1/2012
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej leku Copaxone (octan glatirameru) we wskazaniu: I linia leczenia chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej w ramach programu terapeutycznego „Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatirameru” u osób powyżej 18 roku życia oraz u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesać 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 AOTM po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM².

1. **Deklaracja konfliktu interesów (DKI)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

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

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej leku Copaxone (octan glatirameru)

Czego dotyczy DKI:

- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości – członka Rady Przejrzystości w dniu,~~
- ~~Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:...~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości eksperta z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na posiedzeniu wnioski lub informacje w dniu,~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości innej osoby zaproszonej przez przewodniczącego Rady, w dniu,~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości osoby przygotowującej opinie w trakcie procesu analitycznego, dotyczące prowadzonych przez Agencję ocen technologii medycznych lub świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu,~~

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. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,

Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu:

UWAGA!

Część A należy wypełnić w przypadku występowania konfliktu interesów.

Część B należy wypełnić w przypadku braku konfliktu interesów.

Część A

Oświadczam, że ja, ~~mój małżonek/moja małżonka, mój zstępny lub wstępny w linii prostej, osoba, z którą/ osoby, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁴~~, wykonuję/ją zajęcia zarobkowe na podstawie

Stosunku pracy x

Umowy o świadczenie usług zarządczych

Umowy zlecenia

Umowy o dzieło

Innej umowy o podobnym charakterze

na rzecz podmiotów określonych w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 (cytowany poniżej)

„8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;”

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.


Ja, Anna Szopa niniejszym oświadczam, że wykonuję zajęcia zarobkowe dla firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., będącej wnioskodawcą, na podstawie umowy o pracę.

Jednocześnie oświadczam, że ani ja ani żaden z członków mojej rodziny nie posiada żadnych związków z członkami Rady Przejrzystości, ani osobami, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań, ani z ich małżonkami, zstępnymi i wstępnymi w linii prostej, ani z osobami z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne.

⁴ niepotrzebne skreślić

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKI 08.08.2012 

Część B

Oświadczam, iż z uwagi na niewystępowanie okoliczności określonych w art. 31s ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), dotyczących mojej osoby, mojego małżonka/mojej małżonki, moich zstępnych lub wstępnych w linii prostej, osoby, z którą/ osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu, nie jestem w konflikcie interesów.

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 5. Tabela 54, str. 76	<p>„W analizie wnioskodawcy założono, że łączna liczba osób objętych leczeniem GA, INFβ 1a, INFβ 1-b, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego” nie zmieni się z powodu „ograniczonych środków finansowych NFZ” przeznaczanych na realizację programu lekowego (...)”</p> <p>Zgodnie z przyjętym w analizie BIA założeniem ograniczonych środków finansowych na leczenie w ramach programu lekowego (bariera finansowa uniemożliwia objęcie leczeniem wszystkich chorych potencjalnie kwalifikujących się do leczenia, a dostęp do leczenia w ramach programu „Leczenia stwardnienia rozsianego” uzależniony jest od wartości umów na realizację programu; patrz rozdział 5.3.1. <i>Populacja docelowa</i>; strona 17 w analizie BIA) wyznaczono łączną liczbę osób chorych objętych leczeniem w ramach programu w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy.</p> <p>Łączna liczba osób kwalifikujących się do leczenia w ramach programu w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy jest identyczna w porównywanych scenariuszach: istniejącym oraz nowym.</p> <p>Zgodnie z obecnie obowiązującymi zapisami programu lekowego (<i>Leczenie stwardnienia rozsianego</i>) umożliwiającymi terapię dzieci od 12 roku życia interferonem beta (-1a lub -1b) oraz zapewnieniami ze strony Ministerstwa Zdrowia dotyczącymi zwiększenia nakładów finansowych na rozpatrywany program wydaje się wysoce prawdopodobne, iż w ramach poradni neurologicznej dla dzieci lub oddziału neurologicznego dla dzieci zostanie zabezpieczona możliwość objęcia leczeniem wszystkich dzieci potencjalnie kwalifikujących się do terapii w ramach programu. Na podstawie publikacji prof. Józwiaka oraz publikacji Wilczek 2010 (patrz rozdział 5.3.2. <i>Subpopulacja dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia</i>; Tabela 3.) oszacowano, że rokrocznie 94 dzieci w wieku 12-17 lat kwalifikuje się do leczenia w ramach programu lekowego. W scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym przyjęto powyższą liczbę 94 dzieci rokrocznie włączanych do leczenia w ramach programu.</p> <p>Przyjmując zgodnie z propozycją analityków AOTM zwiększoną liczebność populacji docelowej w scenariuszu nowym (założenie w scenariuszu nowym identycznej, jak w scenariuszu istniejącym liczby osób dorosłych leczonych w ramach programu w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy – patrz rozdział 5.3.1. <i>Populacja docelowa</i>; Tabela 2, strona 18 w analizie BIA), w przypadku wprowadzenia finansowania octanu glatirameru oraz interferonów β (-1a oraz -1b) jako I linii leczenia immunomodulującego w ramach programu „Leczenie stwardnienia rozsianego” u osób dorosłych oraz u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia łączne wydatki płatnika publicznego zmniejszyłyby się o 7,0 mln PLN w pierwszym roku, 11,0 mln PLN w drugim roku, 17,4 mln PLN w trzecim, 24,9 mln PLN w czwartym roku oraz o 32,3 mln PLN w piątym roku horyzontu czasowego analizy.</p> <p>Powyższa zmiana oszacowania populacji spowoduje zmniejszenie całkowitych oszczędności (w horyzoncie 5 lat) o 15,5 mln PLN (o 14,3%) w stosunku do wyników zaprezentowanych w ocenianej analizie BIA.</p>
Rozdział 5. oraz Rozdział 7. Uwagi do programu lekowego	<p>„ W analizie wnioskodawcy istnieje niespójność w określeniu w obrębie jakiego programu lekowego ma być finansowane leczenie octanem glatirameru (GA) rozszerzonej populacji pacjentów (...)”</p> <p>Wnioskodawca wnioskuje o finansowanie leczenia octanem glatirameru (GA) we wskazaniu: I linia leczenia chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-</p>

	remisyjnej u osób powyżej 18 roku życia oraz u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia - w ramach istniejącego programu wielolekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (obecnie obejmującego GA – tylko II linia oraz I linia INFβ 1-a, INFβ 1-b) poprzez rozszerzenie obecnego programu i wpisanie octanu glatirameru w I linii leczenia chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej w ramach programu u osób powyżej 18 roku życia oraz u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia.
Rozdział 5. oraz Rozdział 7. Uwagi do programu lekowego	„Zlecenie MZ z dnia 22.05.2012 przekazane do AOTM dotyczy produktu leczniczego Copaxone, roztwór do (octan glatirameru), roztwór do wstrzykiwań, 20mg/ml, 28 szt. – 4 blistry po 7 ampułkostrzykawkę po 1 ml, natomiast w projekcie programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego Octanem Glatirameru” w opisie postaci farmaceutycznej poza ampułkostrzykawkami dodatkowo wymieniono fiołki zawierające liofilizat 20 mg.” Program lekowy powinien dotyczyć wyłącznie postaci farmaceutycznej: Copaxone (octan glatirameru), roztwór do wstrzykiwań, 20mg/ml, 28 szt. – 4 blistry po 7 ampułkostrzykawkę po 1 ml.

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁵

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	NIE DOTYCZY

* 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
	NIE DOTYCZY

* 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
	Patrz uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM (Rozdział 5. Tabela 54, str. 76)

⁵ 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.)

* 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
	NIE DOTYCZY

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