

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	AOTM-DS-4350-04-2012
Tytuł:	Daivobet (kalcypotriol + betametazon), żel we wskazaniu: <ul style="list-style-type: none">• miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych,• miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy.

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: Małgorzata Domżał-Bocheńska.....

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

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,~~
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,**
- ~~Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości 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.)

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

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 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.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

⁴ niepotrzebne skreślić

.....


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

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 13.02.2013 

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
str. 27	<p>Poczynione w analizie ekonomicznej założenie o jednakowej skuteczności hydrokortyzonu i klobetazolu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wynika z braku badań umożliwiających przeprowadzenie porównania pośredniego pomiędzy hydrokortyzonem a preparatem złożonym betametazon/kalcypotriol, w formach do stosowania w łuszczycy skóry owłosionej • ma charakter konserwatywny – założenie to może wpływać na przeszacowanie skuteczności hydrokortyzonu, a więc komparatora dla preparatu Daivobet® żel. <p>W rzeczywistości, stosowanie preparatu Daivobet® żel może być bardziej efektywne kosztowo, niż wynika to z analizy ekonomicznej przy założeniu, że hydrokortyzon jest równie skuteczny co klobetazol</p>
str. 58, uwaga 6	<p>Przegląd badań skuteczności terapii systemowej (w modelu III linia leczenia) przeprowadzono przy uwzględnieniu kryterium selekcji „pacjenci z łuszczycą zwyczajną o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego” gdyż pacjent z łuszczycą, który wymaga III linii leczenia – terapii systemowej – z definicji nie może mieć łuszczycy łagodnej.</p> <p>Łuszczyca łagodna to taka, która odpowiada na leczenie miejscowe (I i II linia leczenia). Jeśli leczenie miejscowe nie skutkuje wycofaniem zmian łuszczykowych, automatycznie mówimy o co najmniej łuszczycy umiarkowanej.</p>
str. 61, punkt 4.6 str. 83, uwagi dodatkowe	<p>Analiza ekonomiczna dt. wskazania łuszczyca plackowata (określenie stosowane wymiennie z łuszczyca zwykła) o przebiegu łagodnym do umiarkowanego dla połączenia betametazonu z kalcypotriolem (tylko że w formie maści) była przedmiotem oceny AOTM w marcu 2012 roku (patrz Stanowisko Rady Przejrzystości nr 14 z dnia 26 marca 2012 r.). Ze względu na mniejsze przeciętne zużycie żelu w porównaniu z maścią (a więc mniejsze koszty leczenia; wg. danych duńskiego Ministerstwa Zdrowia za rok 2011 zużycie preparatu Daivobet w żelu na skórę gładką wyniosło 86 g na pacjenta na rok, podczas gdy zużycie preparatu Daivobet w maści wyniosło 150 g na pacjenta na rok) oceniana przez AOTM analiza powinna w sposób wystarczający odnosić się do tematu wskazania „skóra nieowłosiona”. Przygotowana przez nas analiza ekonomiczna odnosi się do wskazania medycznego „nie pokrytego” ocenianą przez AOTM analizą, a więc do leczenia łuszczycy owłosionej skóry głowy.</p>
str. 65, punkt 1	<p>Nie przeprowadzono wariantu szacowania wydatków refundacyjnych w oparciu o dane populacyjne, gdyż w przypadku łuszczycy, takie oszacowanie nie miałyby żadnej wartości poznawczej i z całkowitą pewnością wprowadzałyby czytelnika w błąd.</p> <p>Łuszczyca ma charakter przewlekły i bardzo zróżnicowany przebieg. U poszczególnych chorych zmiany chorobowe pojawiają się z bardzo różną częstością, mają bardzo różne pole powierzchni, poszczególni chorzy mają odmienne nawyki stosowania leku miejscowego (mniej lub więcej), zmiany mogą wycofywać się szybciej, bądź wolniej, a więc wymagać krótszego lub dłuższego leczenia.</p> <p>Przedstawione w analizie oszacowanie odnosi się do realnego zapotrzebowania na preparat łączony betametazonu i klobetazolu w państwie o zbliżonej lokalizacji geograficznej, zbliżonej epidemiologii łuszczycy i nieco lepszej dostępności leku niż planowana w Polsce (100% refundacji vs. 70%).</p>
str. 66, punkt 4	<p>Oparcie się w analizie wpływu na budżet na danych sprzedażowych dt. rynku niemieckiego miało charakter konserwatywny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w Niemczech refundowane są wszystkie trzy preparaty łączące betametazon i kalcypotriol (Daivobet® maść, Daivobet® żel, Xamiol®) • poziom refundacji wynosi 100% • przy założeniu, że w Polsce będzie refundowany tylko jeden preparat

	<p>Daivobet® żel, a poziom refundacji będzie wynosił 70%, można się spodziewać relatywnie niższej sprzedaży niż ma to miejsce w Niemczech, czytaj rzeczywiste wydatki refundacyjne płatnika publicznego w Polsce mogą być niższe od oszacowanych w analizie wpływu na budżet</p> <p>Analiza wpływu na budżet zawiera jeszcze jedno konserwatywne założenie – nie brane są pod uwagę oszczędności wynikające ze zmniejszenia sprzedaży i wydatków refundacyjnych na preparaty silnych steroidów. W rzeczywistości, oszczędności te mogą być kolejnym elementem obniżającym wydatki refundacyjne płatnika publicznego.</p>

* 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

* 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

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.