

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:</b>	
<b>Numer:</b>	AOTM-DS-4351-2/2013
<b>Tytuł:</b>	Simponi (golimumab) w ramach programu lekowego we wskazaniu: leczenie golimumabem łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.

*Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych, 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 AOTM po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

*UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM<sup>2</sup>.*

1. **Deklaracja konfliktu 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:**

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

NIP 9512098811, Regon 015621609

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

**Simponi (golimumab) w ramach programu lekowego we wskazaniu: leczenie golimumabem łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.**

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,**

<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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<sup>2</sup> 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.)

<sup>3</sup> 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.)

Γ 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 pożyciu<sup>4</sup>, 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 spożywcym 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.*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

<sup>4</sup> 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 DKl .....

### 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.).

Urszula Orzeł

Market Access Director



Data składania i podpis osoby składającej DKl 25. 07. 2013 .....

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Zgodnie ze stanowiskiem Agencji Oceny Technologii Medycznych w publikowanych analizach weryfikacyjnych, w przypadku wystąpienia rozbieżności w protokole włączonych badań i opisu działań w ramach programu lekowego, w analizach HTA dołączonych do wniosku o objęcie refundacją przyjmuje się, założenia oparte na praktyce, która jest przedmiotem analizowanego problemu decyzyjnego. W niniejszej sytuacji są to zgodnie z zapisami uzgodnionej treści programu lekowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zasady kwalifikacji pacjentów do programu,</li> <li>• przyjętego dawkowania,</li> <li>• jak również innych aspektów dotyczących realizacji ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej.</li> </ul>
Rozdz. 12 Str. 83	<p>Analityk AOTM wskazuje, że zastosowanie w analizie schematu dawkowania golimumabu, zgodnego z badaniem rejestracyjnym GO-REVEAL, zmienia wnioskowanie na niekorzyść golimumabu. Należy podkreślić, że zarejestrowane (ChPL) dawkowanie leku golimumab to 1 dawka co miesiąc (wg ChPL dawka powinna być podawana tego samego dnia każdego miesiąca). Również projekt Programu Lekowego zakłada dawkowanie co 1 miesiąc (+/- 1 dzień).</p> <p>Wobec powyższego, założenia przyjęte, w przedstawionych przez wnioskodawcę, analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet, są zasadne i zgodne z ocenianym problemem decyzyjnym.</p>
Rozdz. 4.5.4 Str.65 Tabela 37 oraz Rozdz. 5.3.2 Str.71 Tabela 48	<p>W świetle zapisów ChPL i Programu Lekowego podanie Golimumabu w schemacie opisywanym w badaniu GO-REVEAL jest nieuzasadnione i niedozwolone, a zatem analizy dla tak zdefiniowanego dawkowania wydaje się nie mieć uzasadnienia.</p>
Rozdz.4.5.4 Str.64 Tabela 35 i 36 oraz Rozdz. 5.3.2 Str.71 Tabele 47 i 48	<p>W świetle zapisów programu lekowego przerwanie leczenia z uzyskaniu przez chorego małej aktywności choroby następuje po 6 miesiącach tj. [REDAKOWANE]</p> <p>[REDAKOWANE] Liczba dawek golimumabu w ciągu roku nie może być wyższa niż 12 przy dawkowaniu zgodnym z ChPL i zapisami Programu Lekowego.</p> <p>Wobec powyższego, założenia przyjęte, w przedstawionych przez wnioskodawcę, analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet, są zasadne i zgodne z ocenianym problemem decyzyjnym.</p>
Rozdz.3.3.1.5 Str.45 oraz Rozdz.4.4 Str.61	<p>Nie zidentyfikowano błędu ekstrakcji danych dotyczących PsARC z badania GO-REVEAL – w opinii autorów analizy wyniki przedstawione w analizie odpowiadają wynikom z badania GO-REVEAL. Również wyniki własne AOTM dotyczące odpowiedzi PsARC dla badania GO-REVEAL przedstawione w rozdz. 3.4. są tożsame z wynikami przedstawionymi w analizie wnioskodawcy.</p>
Rozdz. 4.3 Str.60 Tabl.29	<p>W opinii analityka AOTM analiza ekonomiczna nie zawiera wyczerpującej charakterystyki modelowej populacji pacjentów. W analizie przyjęto rozkład płci zgodny z tym opisywanym dla ŁZS oraz wiek pacjentów zbliżony do średniego wieku pacjentów z badań włączonych do analizy. W szacunkach CER uwzględniono stan kliniczny pacjentów zgodnie z analizą NICE (wyjściowy poziom HAQ i PASI).</p> <p>Wobec powyższego, analiza zawiera wyczerpującą (umożliwiającą dokonanie oceny) charakterystykę modelowej populacji pacjentów.</p>
Rozdz. 4.3 Str.61 Tabl.29	<p>Analityk AOTM wskazuje na brak uzasadnienie rocznego horyzontu obserwacji. Uzasadnienie rocznego horyzontu obserwacji znajduje się w raporcie (str. 34): „Przyjęcie rocznego horyzontu obserwacji związane jest z brakiem możliwości wiarygodnego oszacowania czasu, jaki upływa od uzyskania remisji w wyniku terapii [REDAKOWANE]”</p>

	<p>■ do ponownego zaostrzenia objawów choroby. Zgodnie z zapisami programu lekowego, nawrót choroby po wcześniejszym uzyskaniu remisji może skutkować ponownym włączeniem do programu leczenia terapią biologiczną. Próbą zmniejszenia stopnia niepewności związanego z tym ograniczeniem jest scenariusz C3 analizy wrażliwości, który szacuje koszty terapii przy założeniu, że obecność lub brak remisji nie wpływa na decyzję o kontynuacji leczenia. Wyniki oparte na założeniach tego scenariusza wskazują, że koszty związane z możliwością powtórnego włączenia do programu pacjentów, którzy uzyskali wcześniej remisję, mogą zwiększać koszty całkowite terapii o około 7%.”</p> <p>Wobec powyższego, założenia przyjęte, w przedstawionych przez wnioskodawcę, analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet, są zasadne i zgodne z ocenianym problemem decyzyjnym.</p>
Rozdz. 4.3 Str.61 Tabl.29	<p>W opinii analityka pominięto koszty leczenia działań niepożądanych przedstawiając jednocześnie prawdopodobieństwo przerwania leczenia z powodu innych przyczyn (m.in. działań niepożądanych). Należy zwrócić uwagę, że przerwanie leczenia nie różnicuje terapii – zostało przyjęta na takim samym poziomie dla wszystkich interwencji ocenianych w raporcie.</p>

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>5</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 ogólnych.

<sup>5</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.)