

**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.4330.2.2020
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Valtricom (amlodipinum + valsartanum + hydrochlorothiazidum) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 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 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:**

..... Paulina Myromińska .....

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: 8.03.2020  
dotyczące refundacji i ustalenia urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach

- 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 2019 r., poz. 784, z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, 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 2018 r., poz. 1510, 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 pozostają 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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.)
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, 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.

Pracownice Wzrostodowcy  
pełnomocnik w sup. ce. j. m. w. y.

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

.....  
.....  
.....  
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

04.03.2020 *Młynowska*

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

04.03.2020 *Młynowska*

## 1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.1.2.3. str. 15, rozdział 5.3.2. str. 42, rozdział 5.3.4. str. 43, rozdział 6.2.2. str. 51 oraz rozdział 6.2.4 str. 52	<p>Dotyczy wartości DDD przyjętej w analizie jako podstawy obliczeń w przypadku refundacji wnioskowanych prezentacji preparatu Valtricom® w ramach nowej grupy limitowej. W analizie podstawowej uwzględniono opcję refundacji wnioskowanych prezentacji preparatu Valtricom® w ramach nowej grupy limitowej oraz dodatkowo w ramach analizy wrażliwości testowano opcję refundacji w ramach istniejącej grupy limitowej tj. 45.0. W obu przypadkach limit finansowania jak i ceny detaliczne dla wszystkich wnioskowanych preparatów wyznaczono w oparciu o DDD walsartanu. Zgodnie z obecną praktyką Ministerstwa Zdrowia dotyczącą leków złożonych, w tym w przypadku wszystkich aktualnie refundowanych preparatów walsartanu + hydrochlorotiazynu (preparaty jednotabletkowe) oraz preparatów amlodypiny + walsartanu (preparaty jednotabletkowe), ich ceny zostały oszacowane w oparciu o DDD dla walsartanu. Ponadto zgodnie z informacjami zawartymi w aktualnym obwieszczeniu MZ (obwieszczenie z dnia 18.02.2020) oraz najbardziej aktualnymi danymi sprzedażowymi NFZ za styczeń-wrzesień 2019, spośród wszystkich analizowanych substancji tj. walsartan, amlodypina i hydrochlorotiazyn</p> <p>źródło ceny: <a href="https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/54578,Hydrochlorothiazidum-Polpharma-tabletki">https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/54578,Hydrochlorothiazidum-Polpharma-tabletki</a>. Analitycy Agencji zaakceptowali podejście odnośnie wyznaczania cen w oparciu o DDD dla walsartanu w przypadku uwzględnienia jego refundacji w ramach istniejącej grupy limitowej, a zakwestionowali powyższe podejście w przypadku uwzględnienia refundacji wnioskowanych preparatów w ramach nowej grupy limitowej sugerując, że w przypadku nowej grupy limitowej ceny powinny zostać oszacowane w oparciu o DDD hydrochlorotiazynu. Biorąc pod uwagę obecną praktykę MZ oraz fakt, że walsartan jest najdroższą substancją wśród wszystkich analizowanych (zgodnie z danymi zawartymi w obwieszczeniu MZ w preparatach zawierających walsartan + hydrochlorotiazyn, hydrochlorotiazyn jest substancją dodawaną za darmo tj. cena samego walsartanu jest nieco wyższa niż cena połączenia walsartan + hydrochlorotiazyn), naszym zdaniem nie ma podstaw do szacowania cen wnioskowanych prezentacji preparatu Valtricom® w oparciu o DDD hydrochlorotiazynu w przypadku refundacji w ramach nowej grupy limitowej.</p>

<p>Rozdział 5.2.2. str. 39</p>	<p>Dotyczy kalkulacji urzędowej ceny zbytu netto wnioskowanych prezentacji preparatu Valtricom® w oparciu o zapisy art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji</p> <p>[Redacted]</p> <p>W ustawie refundacyjnej, technologia definiowana jest jako: „technologia medyczna w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (...)”. Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych technologia medyczna to „leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne”.</p> <p>[Redacted]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• [Redacted]</li></ul>
<p>Rozdział 5.4. str. 45</p>	<p>Dotyczy nieuwzględnienia w ramach analizy podstawowej założenia odnośnie finansowania wnioskowanych prezentacji preparatu Valtricom® w ramach listy 75+. Zwracamy uwagę, że wniosek refundacyjny formalnie nie może i nie dotyczy wpisania preparatu Valtricom® na listę 75+. Tym samym szacowanie kosztów stosowania preparatu Valtricom® przy założeniu wpisania na listę 75+ nie może mieć miejsca w ramach scenariusza podstawowego analizy (taki</p>

	<p>scenariusz jest niezgodny z wnioskowanymi warunkami refundacji). Warto zauważyć, iż nie każdy produkt będący jednotabletkowym połączeniem substancji refundowanych w ramach listy 75+ jest uwzględniany w tymże wykazie. Przykładem tutaj jest lek Candezec Combi® (candesartanum + amlodipinum), który objęty został refundacją od maja 2018 r. w ramach podstawowej listy aptecznej, zaś do tej pory nie jest on uwzględniony w ramach listy 75+. Zwracamy również uwagę, że w ramach analizy wrażliwości uwzględniono scenariusz (A2), w którym oszacowano koszty stosowania preparatu Valtricom przy założeniu wpisania na listę 75+.</p>
--	--

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

## 2. 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

<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 2019 r., poz. 784..)

--	--

\* 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.

