

**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.423.1.24.2023
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z spondyloartropatią (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”

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 przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

**W przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikту Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: [sekretariat@aotm.gov.pl](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl).**

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikту 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:** .....Roman Markowski.....

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

.....

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

- 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 2023 r., poz. 826)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022, poz. 2561)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022, poz. 2561)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

- Złożenie uwag w związku z upublicznionym 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 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 2022 r., poz. 2561),

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561), 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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.*

.....Pracownik wnioskodawcy AbbVie Sp. z o.o. ....

.....  
.....  
.....

---

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

.....

**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**

.....

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
Rozdział 4.3.	<p>Uwaga: Głównymi ograniczeniami AKL wnioskodawcy są: brak badań bezpośrednio porównujących UPA z technologiami opcjonalnymi, brak wyników dla długiego okresu obserwacji, brak analizy bezpieczeństwa dla porównania UPA vs ETA oraz niezgodność kryterium kwalifikacji w badaniach włączonych do przeglądu systematycznego wnioskodawcy (wyłącznie nr-axSpA, podczas gdy do wnioskowanego programu lekowego będą mogli być włączani również pacjenci z postacią wyłącznie obwodową). W AKL wnioskodawcy, w rozdz. 15 Ocena skuteczności i bezpieczeństwa UPA, w leczeniu spondyloartropatii obwodowej przedstawiono wyniki dla ŁZS. Należy mieć na uwadze, iż ŁZS stanowi odrębną jednostkę chorobową i nie jest przedmiotem niniejszej analizy.</p> <p>Odpowiedź:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) W przypadku leków znajdujących się w Programach lekowych takich jak B.35, B.55 czy właśnie B.82 często brak jest badań porównujących analizowaną interwencję z aktywnym komparatorem. W związku z tym zastosowanie znajdują wyniki metaanaliz sieciowych. Dodatkową wartością jest możliwość porównań dla wszystkich leków znajdujących się w danym Programie lekowym. Należy zaznaczyć, że autorzy raportu przedstawili również wyniki porównania pośredniego metodą Buchera (dla wybranych punktów końcowych) dla wszystkich analizowanych komparatorów. W związku z tym wyniki zamieszczone w niniejszym raporcie są najbardziej obszernym i najlepszym dostępnym źródłem informacji;</li><li>2) Przedstawienie wyników długoterminowych w NMA nie było możliwe ze względu na brak dostępnych danych na dzień złożenia wniosku. W ramach uzupełnienia analiz w zakresie porównania UPA vs PLC uwzględniono natomiast dane do 52 tyg. Również wyniki porównania pośredniego metodą Buchera (tam gdzie było to możliwe) uzupełniono o dane długookresowe;</li><li>3) Wskazano, że ograniczeniem AKL wnioskodawcy jest brak analizy bezpieczeństwa dla porównania UPA vs ETA. Jednocześnie podkreślono za Wnioskodawcą, że ze względu na projekt badania EMBARK, w którym wyniki bezpieczeństwa prezentowano do 24 tyg. i tym samym brak wyników dla analogicznego okresu obserwacji dla UPA nie było możliwe przeprowadzenie porównania tych dwóch leków;</li><li>4) W przeglądzie systematycznym wykorzystano wyłącznie zapytania dotyczące interwencji (upadacytynib) oraz metodyki. Nie uwzględniono w strategii wyszukiwania słów kluczowych odpowiadających populacji, co umożliwiło zidentyfikowanie wszystkich doniesień naukowych dotyczących</li></ol>

	<p>spondyloartropatii, bez ograniczenia do poszczególnych postaci choroby. Tym samym nie jest zasadne stwierdzenie o braku zgodności kryterium kwalifikacji w badaniach włączonych do przeglądu systematycznego Wnioskodawcy.</p> <p>Jedyne odnalezione badanie kliniczne dla upadacytynibu dotyczyło spondyloartropatii osiowej. Należy jednak zaznaczyć, że również dla innych leków, takich jak np. obecnie finansowany w Programie lekowym B.82 iksekizumab, również nie istnieją dowody kliniczne oddzielnie dla postaci obwodowej.</p> <p>Zdecydowano zatem, że zostanie przedstawiona również ocena skuteczności i bezpieczeństwa UPA w leczeniu spondyloartropatii obwodowej z wykorzystaniem wyników dla ŁZS. Łuszczycowe zapalenie stawów jest jednostką chorobową należącą do grupy spondyloartropatii, podobnie jak zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK), reaktywne zapalenie stawów, zapalenie stawów towarzyszące zapalnym nieswoistym chorobom jelit – chorobie Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącemu zapaleniu jelita grubego oraz młodzieńczą spondyloartropatię [Szczeklik 2022]. Takie przedstawienie wyników z wykorzystaniem danych dla chorych z ŁZS zostało również zastosowane w przypadku produktu leczniczego Taltz® [AWA Taltz].</p>
<p>Rozdział 5.3.</p>	<p>Uwaga: Określona populacja może być potencjalnie zawężona w stosunku do wnioskowanej. Nie przedstawiono analizy ekonomicznej dla części wnioskowanej populacji, tj. pacjentów z obwodową SpA, którzy spełniają pozostałe zapisy do ocenianego programu lekowego. Szczegóły w rozdz. 3.1.2.2 niniejszej AWA.</p> <p>Odpowiedź: Celem zachowania spójności poszczególnych części raportu analiza ekonomiczna została przeprowadzona przy uwzględnieniu dostępnych wyników badań, które uwzględniono w ramach Analizy klinicznej. Należy jednak podkreślić, że manifestacja objawów jednej z postaci choroby nie wyklucza bezobjawowego zapalenia pozostałych stawów. Z tego powodu wyniki badań przeprowadzonych w poszczególnych podtypach spondyloartropatii mogą być ekstrapolowane na całą grupę. Wskazuje na to ekspert kliniczny dr n. med. Marcin Stajszczyk, kierownik Oddziału Reumatologii i Chorób Autoimmunologicznych Śląskiego Centrum Reumatologii, Rehabilitacji i Zapobiegania Niepełnosprawności w Ustroniu oraz przewodniczący Komisji ds. Programów Lekowych i Polityki Zdrowotnej Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego: „Podział SpA z uwagi na kryteria klasyfikacyjne w praktyce klinicznej nie jest bardzo często istotny z uwagi na współwystępowanie u jednego pacjenta zarówno objawów osiowych, jak i obwodowych, a także subkliniczne występowanie aktywnego zapalenia stawów krzyżowobiodrowych u pacjentów z manifestacją kliniczną zapalenia stawów obwodowych, przyczepów ścięgniastych czy palców. Dysponując lekami skutecznymi wobec różnych objawów SpA możemy efektywnie</p>

	<p>hamować aktywność choroby przyczyniając się jednocześnie do poprawy jakości życia pacjentów”.</p> <p>W związku z powyższym zasadne jest stwierdzenie, że populacja docelowa w analizie jest zgodna z populacją spełniającą kryteria kwalifikacji do Programu lekowego. Zatem nie pominięto populacji z postacią obwodową.</p>
Rozdział 5.3.1.	<p>Uwaga: W ramach wnioskowanego programu lekowego, podczas kwalifikacji do terapii UPA oraz w ramach monitorowania leczenia UPA należy wykonać więcej badań niż w przypadku leczenia pozostałymi lekami refundowanymi w programie lekowym B.82 (tj. morfologia krwi z oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów i limfocytów oraz oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu HDL, cholesterolu LDL i triglicerydów (lipidogram)). Stanowi to różnicę w porównaniu z komparatorami, które w ramach kwalifikacji wymagają mniejszej ilości badań, natomiast w AE wnioskodawcy nie zostało to uwzględnione.</p> <p>Odpowiedź: Należy zauważyć, że analogiczna sytuacja występuje w innych programach lekowych dla chorób reumatycznych (programy lekowe B.33, B.35, B.36) i w związku z koniecznością wykonania dodatkowych badań morfologii czy cholesterolu w przypadku niektórych leków nie jest przewidziana inna wycena kwalifikacji do programu czy kosztów monitorowania dla tych substancji (zgodnie z wycenami z Zarządzenia nr 112/2023/DGL Prezesa NFZ z dnia 1 sierpnia 2023 roku). Trzeba zatem przyjąć, że podobnie będzie w przypadku upadacytynibu w Programie lekowym B.82 i wycena kwalifikacji czy monitorowania nie będzie różnić się od pozostałych leków w programie.</p>
Rozdział 5.3.1.	<p>Uwaga: Wnioskodawca w ramach AE wskazał, że wyniki perspektywy wspólnej oraz NFZ są tożsame, jednakże nie przedstawił wyników z perspektywy wspólnej. Natomiast w ramach dostarczonego przez wnioskodawcę modelu elektronicznego możliwe jest wygenerowanie wyników dla każdej z rozpatrywanych perspektyw.</p> <p>Odpowiedź: Analiza ekonomiczna została przeprowadzona zarówno w perspektywie płatnika publicznego jak i w perspektywie wspólnej. Fakt, iż przyjęte w analizie kategorie kosztowe w całości są finansowane przez płatnika publicznego, powoduje, że perspektywa płatnika publicznego jest tożsama z perspektywą wspólną, co wyraźnie podkreślono w streszczeniu, rozdziale 3. oraz rozdziale 8. analizy ekonomicznej. Co więcej tytuły tabel z wynikami analizy podstawowej (rozdział 8.) oraz analizy wrażliwości (rozdział 9.) nie pozostawiają wątpliwości, iż dotyczą zarówno perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej.</p>
Rozdział 5.3.2.	<p>Uwaga: Ograniczeniem danych CMA wnioskodawcy jest brak odnalezienia wyników badań dla kryteriów zgodnych z programem lekowym B.82, czyli wyników skuteczności leczenia po 6 miesiącach. Wnioskodawca w ramach niniejszej CMA arbitralnie założył, że</p>

	<p>parametry kliniczne uzyskane w trakcie I monitorowania będą utrzymywały się w czasie.</p> <p>Odpowiedź: Należy zauważyć, że zgodnie z zapisami Programu lekowego B.82 po 6 miesiącach terapii obowiązują inne parametry skuteczności niż po 3 miesiącach i fakt ten został uwzględniony w modelu. W związku z tym po 6 miesiącach znacząco niższy odsetek chorych spełnia kryteria kontynuacji terapii w programie niż po 3 miesiącach leczenia. W oszacowaniach parametrów skuteczności (w tym przypadku parametru BASDAI) wykorzystano natomiast fakt, iż w badaniach klinicznych obserwuje się utrzymywanie w długim okresie danego wyniku zdrowotnego w populacji odpowiadających na leczenie. Wbrew uwadze uzasadnienie tego faktu przedstawiono w analizie ekonomicznej przy wykorzystaniu cytatu z opracowania NICE dla sekukinumabu ("The differences in BASDAI from baseline were assumed to remain constant over the longer-term horizon, for as long as patients continued on their initial treatment").</p> <p>Wykorzystanie wspomnianej wyżej własności było spowodowane brakiem odpowiednich danych z badań klinicznych dotyczących skuteczności poszczególnych terapii po 6 miesiącach leczenia, w związku z czym wykorzystano wyniki po 3 miesiącach (nawet jeżeli były dostępne dane po 6 miesiącach, to dotyczyły one chorych kontynuujących terapię bez względu na wynik po 3 miesiącach albo chorych wypadających z terapii po 3 miesiącach, ale wg innych kryteriów niż obowiązujące w Programie lekowym B.82). Przyjęto, że prawdopodobieństwo uzyskania wyniku BASDAI &lt;3 (tj. kryterium odpowiedzi w Programie lekowym B.82 po 6 miesiącach leczenia) będzie kształtować się na poziomie prawdopodobieństwa uzyskania tegoż parametru po 3 miesiącach w badaniach klinicznych w populacji spełniającej jednocześnie kryterium BASDAI <math>\geq 50\%</math> (tj. kryterium odpowiedzi w Programie lekowym B.82 po 3 miesiącach leczenia). Jednakże alternatywne wartości parametrów skuteczności testowano w analizie scenariuszy.</p>
<p>Rozdział 6.3. Rozdział 6.3.1</p>	<p>Uwaga 1: Założenia wnioskodawcy dotyczące liczebności populacji docelowej zostały oszacowane na podstawie polskich danych i uzasadnione. Należy jednak zwrócić uwagę, iż oszacowania populacji docelowej oparto na liczebności pacjentów leczonych / rozpoczynających leczenie w ramach programu lekowego B.82. Natomiast nie uwzględniono pacjentów, którzy nie mogą być leczeni substancjami aktualnie refundowanymi w ramach PL B.82, natomiast mogliby otrzymać terapię UPA. Patrz też rozdz. 6.3.1. niniejszej AWA.</p> <p>Uwaga 2: Należy zwrócić uwagę na niepewność związaną z oszacowaną w ramach AWB liczebnością populacji docelowej. Oszacowania populacji docelowej oparto na liczebności pacjentów leczonych / rozpoczynających leczenie w ramach programu lekowego B.82. Natomiast nie uwzględniono pacjentów, którzy nie mogą być</p>

	<p>leczeni substancjami aktualnie refundowanymi w ramach PL B.82 (tj. CER, ETA, SEK lub IKS), natomiast mogliby otrzymać terapię UPA.</p> <p>Odpowiedź: Populację docelową oszacowano na podstawie danych historycznych populacji leczonej w ramach programu lekowego B.82 ze Statystyk i Sprawozdań NFZ. Szacowany przyrost populacji obejmuje także chorych, którzy nie stosowali dotychczas żadnej terapii, zatem niektórzy chorzy będą stosować UPA w ramach I linii leczenia.</p>
Rozdział 6.3.	<p>Uwaga: We wszystkich analizach wnioskodawcy (AKL, AE i AWB) jako komparatory dla wnioskowanej technologii uwzględniono CER, ETA, IKS i SEK. Jednakże w ramach AWB wnioskodawcy założono, że UPA będzie przejmował udziały jedynie IKS i SEK. Założenia tego nie testowano w ramach analizy wrażliwości.</p> <p>Odpowiedź: Uzasadnienie przejmowania udziałów wyłącznie od IKS i SEK przedstawiono w rozdziale 2.5.4. – upadacytynib będzie rywalizować o udziały z lekami nowej generacji (w obecnej chwili są to leki z grupy inhibitorów IL-17, czyli sekukinumab i iksekizumab), do którego grona zalicza się też wnioskowana technologia. Inhibitory TNF-alfa (certolizumab pegol i etanercept) są lekami dużo starszej generacji i zarejestrowanymi (oraz refundowanymi) w tym wskazaniu wiele lat wcześniej niż inhibitory IL-17 czy UPA. W związku z tym należy zakładać, że podstawowy wybór w przypadku podejmowania decyzji o terapii chorego dotyczy wyboru generacji leku, a dopiero w ramach danej generacji konkretnej grupy (inhibitor IL-17 vs inhibitor JAK w przypadku leków nowej generacji), a następnie substancji czynnej w ramach danej grupy. Ponadto założenia dotyczące zarówno sumarycznych udziałów leków nowej generacji w programie lekowym, jak i udziałów samego UPA testowano w ramach analizy wrażliwości.</p>
Rozdział 6.3.	<p>Uwaga: Zgodnie z oszacowaniami AWB wnioskodawcy liczba pacjentów stosujących UPA (analiza podstawowa) wyniesie [REDACTED]. Wniosek refundacyjny dotyczy opakowań leku Rinvoq zawierającego 15 mg UPA á 28 tabletek. Uwzględniając sposób dawkowania wskazany we wnioskowanym programie lekowym (15 mg/d) oraz założenie, że rok ma 365 dni, na zaspokojenie przyszłych potrzeb związanych z objęciem refundacją wnioskowanej technologii potrzebnych będzie [REDACTED].</p> <p>Odpowiedź: Prognozowana w analizie wpływu na budżet liczba chorych [REDACTED]. W analizie wpływu na budżet wyznaczono również średnie miesięczne liczby chorych stosujących UPA [REDACTED]. Zgodnie z przyjętymi założeniami</p>

	<p>zawartymi w ww. uwadze, poprawny sposób wyznaczenia rocznej liczby opakowań można oszacować jako iloczyn średniej liczby chorych i rocznego dawkowania, zatem [REDACTED]</p> <p>[REDACTED], zatem oszacowania zbliżone do liczb deklarowanych opakowań przez wnioskodawcę. Natomiast w celu wyznaczenia dokładniejszej liczby refundowanych opakowań [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>Rozdział 6.3.1.</p>	<p>Uwaga: [...] W związku z brakiem konkretnego podziału klasyfikacyjnego na postać osiową i obwodową SpA oraz możliwość współwystępowania ww. postaci u pacjentów z SpA, istnieje możliwość, iż oszacowania liczebności populacji zostały niedoszacowane.</p> <p>Odpowiedź: Populację docelową oszacowano na podstawie danych historycznych populacji leczonej w ramach programu lekowego B.82, zatem chorych z postacią osiową lub obwodową SpA bądź chorych z współwystępującymi ww. postaciami u pacjentów z SpA.</p>
<p>Rozdział 6.3.1.</p>	<p>Uwaga: Jednocześnie wg danych z udostępnionej przez NFZ Agencji, liczba pacjentów, leczonych w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)” w latach 2017-2022 [REDACTED] oszacowana przez wnioskodawcę (wyniosła od 41 w roku 2017 do 111 pacjentów w 2022 r., patrz. rozdz. 3.3. AWA).</p> <p>Odpowiedź: Dane zawarte w rozdz. 3.3 AWA wskazują na liczby chorych rozpoczynających leczenie w programie lekowym B.82 w latach 2017-2022. Natomiast populację docelową stanowią wszyscy chorzy będący w programie lekowym B.82 (tj. chorzy rozpoczynający oraz kontynuujący leczenie). Populację docelową w analizie oszacowano na podstawie liczby osób objętych programem lekowym B.82 ze statystyk i sprawozdań NFZ w latach 2017-2022.</p>
<p>Rozdział 6.3.1.</p>	<p>Uwaga: Mając również powyższe ograniczenia na uwadze, przyjęty horyzont czasowy może nie być wystarczający do ustalenia się rzeczywistej równowagi na rynku, szczególnie biorąc pod uwagę fakt, iż IKS i SEK w ocenianym wskazaniu został objęty refundacją stosunkowo niedawno (opisany powyżej brak danych NFZ).</p> <p>Odpowiedź: W ocenie Analityków Agencji horyzont czasowy został przyjęty prawidłowo (Rozdz. 5.3.). W analizie wpływu na budżet rozdz. 2.2. przedstawiono uzasadnienie przyjęcia 2-letniego horyzontu czasowego: „Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach programu lekowego B.82, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do</p>



<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.

**c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

<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.

**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.

