

**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz Wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.4.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Bimzelx (bimekizumab) we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i treści uzgodnionego programu lekowego B.36. „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

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 o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

- 1. Część I - Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej.

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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Jolanta Siporska [REDACTED]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe):

- kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561,

z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;

- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
 - 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
 - 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt

1-3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

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

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

Ja, Jolanta Siporska, oświadczam, iż jestem zatrudniona przez Wnioskodawcę (Vedim Sp. z o.o.) na podstawie umowy o pracę na stanowisku Patient Access & External Engagement Lead, Poland

Jestem świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

18 kwietnia 2024, Warszawa

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

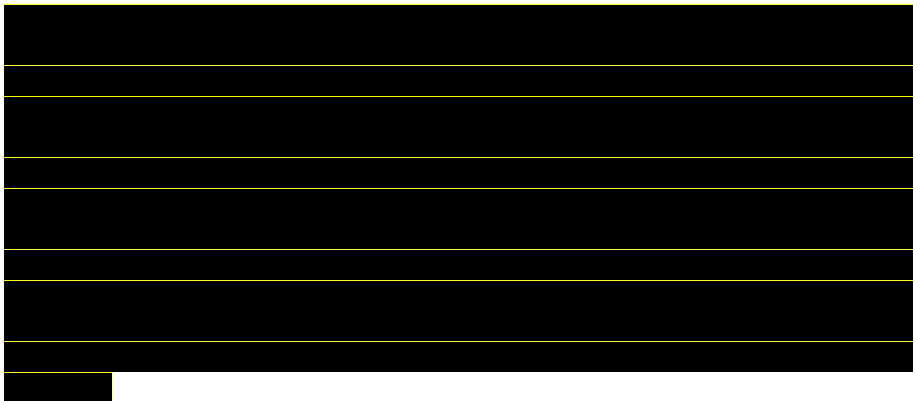
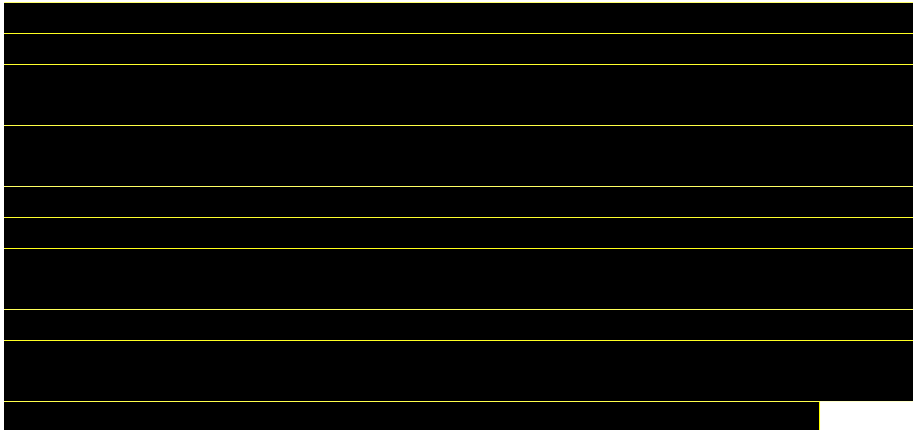
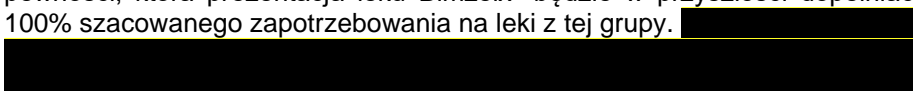
2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Str. 15, rozdział 3.1.2.2. oraz str. 33, Tabela 15</p>	<p>„Populacja docelowa wskazana we wniosku refundacyjnym dla wnioskowanego programu lekowego jest zawężona w stosunku do wskazania rejestracyjnego produktu leczniczego Bimzelx, z wyjątkiem kwestii wieku pacjentów (w ChPL Bimzelx wskazano, że leczenie dot. pacjentów dorosłych, natomiast zapisy UPL nie odnoszą się do kwestii wieku pacjentów). Dane z realizacji programu wskazują, że do tej pory do PL włączono jednego pacjenta w wieku poniżej 18 r.ż. (pacjent był w wieku 17 lat w chwili włączenia do programu), w związku z czym uwaga ma charakter formalny”.</p> <p>„Zdefiniowana populacja jest zgodna z ChPL Bimzelx (zgodnie z ChPL w ZZSK bimekizumab stosuje się tylko u dorosłych). Należy jednak podkreślić, że biorąc pod uwagę uwzględnione kryteria wiekowe w zdefiniowanej populacji chorych (dorośli), populacja uwzględniona w przeglądzie systematycznym obejmuje węższą grupę chorych niż w uzgodnionym PL, gdzie brak jest kryterium kwalifikacji związanego z wiekiem”.</p> <p>Odpowiedź: Program B.36 nie zawiera informacji na temat wieku chorych, ale zgodnie z ChPL w ZZSK bimekizumab stosuje się tylko u dorosłych. W konsekwencji nie poszukiwano badań przeprowadzonych z udziałem chorych innych niż dorośli. W związku z powyższym w ramach kryteriów włączenia badań do przeglądu systematycznego populację zdefiniowano jako: „Dorośli chorzy z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa spełniający kryteria włączenia do Programu Lekowego B.36”. Co więcej pozostałe leki refundowane w PL B.36, zgodnie z treścią odpowiednich Charakterystyk Produktów Leczniczych, również są wskazane w leczeniu wyłącznie dorosłych chorych z ZZSK i nie powinny być stosowane u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, ponieważ nie badano ich stosowania w tej grupie wiekowej.</p>
<p>Str. 32, rozdział 3.6 oraz str. 86, rozdział 5.3.1.</p>	<p>„Wybór komparatora dokonany przez Wnioskodawcę jest prawidłowy. W ramach wyboru komparatora Wnioskodawca nie uwzględnił podziału terapii pod względem linii leczenia. Konsultant Wojewódzki w dz. Reumatologii wskazuje, że grupa pacjentów nieodpowiadających na wiele leków innowacyjnych klasyfikowana jest jako „trudna do leczenia” lub „bardzo trudna do leczenia” (do 4% chorych), jeśli stwierdza się niepowodzenie ≥ 2 b/tsDMARD w czasie krótszym niż 2 lata. Biorąc pod uwagę takich pacjentów, u których nie można zastosować dostępnych w programie produktów leczniczych odpowiednim komparatorem byłaby najlepsza terapia podtrzymująca (ang. best supportive care, BSC). Brak jest danych klinicznych dla bimekizumabu w tak zdefiniowanej populacji docelowej”.</p> <p>Odpowiedź: Wniosek refundacyjny dotyczy objęcia refundacją bimekizumabu w leczeniu pełnej populacji docelowej, zdefiniowanej zgodnie kryteriami włączenia chorych w ramach Programu lekowego B.36. Wytyczne kliniczne nie ograniczają zastosowania BIM do konkretnej linii leczenia chorych wykazujących niepowodzenie terapii LMPCh. Należy również zauważyć, że w przypadku wniosków refundacyjnych składanych dla innych leków refundowanych obecnie w Programie B.36 również nie rozróżniano komparatorów pod względem linii leczenia w ramach Programu B.36</p>

<p>Str. 33, Tabela 15</p>	<p><i>„W ramach kryteriów włączenia w opisie ocenianej interwencji uwzględniono: „Należy rozważyć odstawienie leczenia u chorych, u których nie wykazano poprawy w czasie 16 tygodni leczenia.”. Powyższy zapis umożliwiający przerwanie leczenia wraz z określeniem skuteczności leczenia po 16 tygodniach nie jest w pełni zgodny z zapisami uzgodnionego PL wymagającymi monitorowanie skuteczności leczenia po 3 miesiącach (± 1 miesiąc) i 6 miesiącach (± 1 miesiąc) od pierwszego podania substancji czynnej”.</i></p> <p>Odpowiedź: Zapis dotyczący oceny adekwatnej odpowiedzi na leczenie po 3 i 6 miesiącach (± 1 miesiąc) leczenia dotyczy wszystkich leków finansowanych obecnie w Programie B.36, mimo iż, w przypadku chorych u których nie wykazano poprawy, Charakterystyki Produktu Leczniczego dla poszczególnych leków dopuszczają rozważenie odstawienia leczenia po innym okresie obserwacji. Przykładowo dla adalimumabu już po 12 tygodniach a dla sekukinumabu po 16 tygodniach terapii. Tym samym nie tylko dla BIM wskazany czas leczenia, po którym dokonywana jest ocena skuteczności wynosi 16 tygodni. Dodatkowo należy podkreślić, iż nie jest to niezgodne z zapisem PL B.36 w którym ocena odpowiedzi na leczenie wykonywana jest m.in. po 3 (± 1) miesiącach.</p>
<p>Str. 34, Tabela 15</p>	<p><i>„Dodatkowo, należy podkreślić, że zapisy uzgodnionego PL dotyczące dawkowania, oprócz uwzględnienia dawkowania zgodnego z ChPL poszczególnych substancji czynnych (w tym ocenianej interwencji i komparatora) opierają się także na rekomendacjach EULAR/ASAS”.</i></p> <p>Odpowiedź: W PICOS przyjęto dawkowanie leków z odpowiednich ChPL. Zapis w Programach lekowych dotyczący „dawkowania określonego w aktualnych ChPL oraz na podstawie rekomendacji EULAR/ASAS” jest standardowym, częstym zapisem w programach lekowych, odnoszącym się do sposobów dawkowania dedykowanych specyficznym grupom chorych. W związku z powyższym w PICOS wskazano jedynie dawkowanie z odpowiednich ChPL. Aktualne wytyczne EULAR/ASAS odnoszą się ogólnie do zalecanych opcji terapeutycznych w leczeniu osiowej spondyloartropatii (bez wskazywania konkretnego dawkowania leków m.in. BIM).</p>
<p>Str. 45, rozdział 4.1.2.</p>	<p><i>„W opinii analityków Agencji wyszukiwania Wnioskodawcy w głównych bazach informacji medycznych zostało przeprowadzone prawidłowo w zakresie wykorzystanych haseł dla interwencji i/lub komparatorów oraz sposobu ich łączenia. W przeglądzie systematycznym Wnioskodawcy w ramach porównania bezpośredniego nie uwzględniono hasła dot. ocenianej interwencji, stanowiącego skrót od pełnej nazwy wnioskowanej substancji czynnej – „BKZ”, często używanego w literaturze”.</i></p> <p>Odpowiedź: W celu odnalezienia i uwzględnienia w strategii słów stanowiących synonimy, do każdego z wymienionych zapytań wykorzystano słowniki haseł przedmiotowych Medical Subject Headings i EmTree – Tool. Uwzględnianie w strategii hasła dot. ocenianej interwencji, stanowiącego skrót od pełnej nazwy wnioskowanej substancji czynnej, nie jest standardowym postępowaniem i może niepotrzebnie poszerzać wyniki wyszukiwania, nie zwiększając jednocześnie prawdopodobieństwa zidentyfikowania badań spełniających kryteria włączenia do analizy. Uwzględnianie w strategii haseł z MeSH i EmTree zapewnia wiarygodne przeszukiwanie baz medycznych, zapewniając odnalezienie wszystkich publikacji spełniających kryteria włączenia do przeglądu. Mało prawdopodobne jest by dana publikacja była indeksowana w bazach jedynie za pomocą słów kluczowych odnoszących się skrótu od pełnej nazwy wnioskowanej substancji czynnej.</p>

<p>Str. 55, rozdział 4.1.4.1.</p>	<p>[Redacted text]</p>
<p>Str. 55, rozdział 4.1.4.1.</p>	<p>[Redacted text]</p> <p>Należy jednocześnie podkreślić, iż w AKL zaprezentowano dodatkowo dane długookresowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa terapii BIM.</p>
<p>Str. 56, rozdział 4.1.4.1.</p>	<p>[Redacted text]</p>
<p>Str. 58, rozdział 4.1.5</p>	<p>[Redacted text]</p>


	
Str. 59, rozdział 4.2.1	<p>„Odstąpiono od przedstawienia wyników z publikacji <i>Rudwaleit 2023</i>, która według przyjętych kryteriów selekcji badań nie powinna być włączona do AKL. Wnioskodawcy z uwagi na brak uwzględnienia w metodycie badania oceny kluczowych punktów końcowych dot. skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji u chorych z ZZSK”.</p> <p>Odpowiedź: w kryteriach PICOS wymieniono jedynie przykładowe punkty końcowe, kluczowe dla oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji. Przegląd <i>Rudwaleit 2023</i> miał na celu ocenę produktywności chorych z axSpA. Jak podkreślono w APD, objawy ZZSK zwykle pojawiają się przed 45. rokiem życia, więc gdy chorzy są w wieku produkcyjnym. Przewlekły charakter objawów i choroby współistniejące mogą wpływać na funkcjonowanie fizyczne i prowadzić do nieobecności w pracy (absencja), jak i do zmniejszonej wydajności w pracy (prezenteizm). Co więcej, intensywne prace fizyczne mogą zaostrzyć stan zapalny i postęp choroby. Zmniejszona produktywność ma szkodliwy wpływ na jakość życia chorych i stanowi znaczne obciążenie ekonomiczne, co podkreśla potrzebę oceny wpływu ZZSK na uczestnictwo w pracy i produktywność. Absencja chorobowa spowodowana objawami ZZSK ma bowiem nie tylko wymiar jednostkowy, ale także globalny wpływ na finanse publiczne państwa. Wpływa ona bowiem m.in. na utratę produktu krajowego brutto. W związku z tym uznano za zasadne przedstawienie w AKL również wyników przeglądu <i>Rudwaleit 2023</i>.</p>
Str. 15, rozdział 3.1.2.2.	 <p>Odpowiedź: W ramach raportu przyjęto, że w grupie limitowej utworzonej dla bimekizumabu podstawą limitu pozostanie opakowanie leku Bimzelx® aktualnie refundowane w Programie lekowym B.47, ponieważ nie ma pewności, która prezentacja leku Bimzelx® będzie w przyszłości dopełniać 100% szacowanego zapotrzebowania na leki z tej grupy.</p> 

	<p>[REDACTED]</p>
Str. 85, rozdział 5.3., Tabela 36.	<p>„Nie przeprowadzono przeglądu wartości użyteczności. Przyjęte wartości nie mają wpływu na wyniki analizy.”</p> <p>Odpowiedź: W niniejszej analizie wybór źródła danych dla użyteczności, na podstawie których wyznaczono jakość życia chorych dla poszczególnych technologii, a w konsekwencji wartości wskaźników CUR, nie wpłynie na oszacowania cen zbytu netto wnioskowanej technologii zgodnych z art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji.</p>
Str. 86, rozdział 5.3.1.	<p>Uwaga 1: „ [REDACTED]</p> <p>Uwaga 2: [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] Zgodnie z danymi NFZ na 7 438 pacjentów leczonych w programie od początku jego funkcjonowania 1 592 pacjentów (21,4%) rozpoczęło leczenie kolejnym lekiem dostępnym w programie (przejście z I na II linię leczenia), z czego 1 466 (92,1%) zmian leczenia dotyczyło pacjentów pierwotnie leczonych inhibitorami TNF-alfa. Pacjenci leczeni w pierwszej linii leczenia inhibitorem TNF-alfa zmieniali najczęściej leczenia na kolejny inhibitor TNF-alfa - łącznie 1 047 (71,4%) pacjentów. Ogółem w ramach programu lekowego B.36 pacjenci przyjmują średnio 1,28 terapii.”</p> <p>Odpowiedź na uwagę 1: Zgodnie z zapisami Programu lekowego B.36 w przypadku braku powodzenia leczenia chorzy mają możliwość zmiany dowolnej terapii na inną dostępną w programie lekowym. Teoretycznie można zatem pacjentom, w przypadku których nie uzyskano lub utracono adekwatną odpowiedź na leczenie inhibitorem TNF-alfa przepisać inny lek z tej grupy o tym samym mechanizmie działania (przy czym nie jest możliwe zastosowanie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa w przypadku ich nieskuteczności oraz nie więcej niż trzech inhibitorów TNF alfa, jeśli przyczyną odstawienia przynajmniej jednego z nich była nietolerancja lub działania niepożądane, zatem istnieją pewne ograniczenia w zakresie stosowania kolejnych leków z tej samej klasy). Natomiast zgodnie z wnioskami zawartymi w raporcie NICE możliwość stosowania terapii o innym mechanizmie działania jest istotna dla chorych u których odpowiedź na leczenie w poprzedniej linii terapeutycznej była niewystarczająca⁴, [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] Należy także pamiętać, że do końca października 2018 r. w Programie Lekowym B.36 refundowane były wyłącznie inhibitory TNF-alfa, w listopadzie 2018 r. refundacją objęto sekukinumab i dopiero od II połowy 2022 r. finansowaniem zaczęto obejmować kolejne terapie spoza grupy inhibitorów TNF alfa, które stopniowo zdobywają udziały rynkowe. W związku z tym historycznie w Programie lekowym B.36 przeważają jeszcze sekwencje leczenia z zastosowaniem kolejnego inhibitora TNF-alfa po niepowodzeniu terapii z tej samej grupy, [REDACTED]</p> <p>Odpowiedź na uwagę 2:</p>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta918/documents/committee-papers>

	<p>W analizie ekonomicznej wykorzystano [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] Przytoczone odsetki chorych zmieniających terapię dotyczą praktyki klinicznej leczenia oraz utrzymywania chorych na danej terapii w realiach programów lekowych. Wnioskodawca nie ma wpływu na to, w jaki sposób respektowane są kryteria włączenia czy wyłączenia chorych z leczenia daną technologią w programie lekowym. Wykonana analiza opiera się na wartościach obliczonych dla parametrów skuteczności zgodnych z zapisami wnioskowanego programu lekowego.</p>
Str. 86., rozdział 5.3.1	<p>[REDACTED]</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] – pełne uzasadnienie zawarto w odpowiedzi na poprzednią uwagę ze str. 86 (rozdział 5.3.1.) oznaczoną jako odpowiedź na uwagę nr 2.</p>
Str. 86, rozdział 5.3.1.	<p>[REDACTED]</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>[REDACTED]</p>
Str. 89, rozdział 5.4. oraz str. 106, rozdział 11.	<p>[REDACTED]</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] założono, że w danym cyklu modelu choroby leczenia są porównywanymi technologiami z tym samym prawdopodobieństwem, co skutkowało wyborem techniki analitycznej minimalizacji kosztów. Przyjęto, że możliwość kontynuacji skutecznego leczenia determinuje jakość życia chorych, a zatem uwzględnienie równych prawdopodobieństw kontynuacji poszczególnych terapii wpływa na brak różnic w jakości życia chorych leczonych porównywanymi technologiami w warunkach programu lekowego – w tej sytuacji technika analityczna kosztów-użyteczności nie ma podstaw do zastosowania.</p>

	<p>Należy także zauważyć, że porównanie kosztowe (bez komponentu jakości życia) bimekizumabu oraz komparatorów we wskazaniu ZZSK znalazło także zastosowanie w procesie ocenianym przez NICE w Wielkiej Brytanii.</p>
<p>Str. 89, rozdział 5.4. oraz str. 106, rozdział 11.</p>	<p>[REDAKOWANE]</p> <p>Odpowiedź: Pełne uzasadnienie zawarto już w odpowiedzi na uwagę ze str. 86 (rozdział 5.3.1.) oznaczoną jako odpowiedź na uwagę nr 1.</p>
<p>Str. 94, rozdział 6.3., Tabela 42.</p>	<p><i>„W analizie założono, że BIM będzie przejmował wyłącznie udziały inhibitor IL-17 refundowanych w PL B.36, bez przejmowania udziałów pozostałych komparatorów (wariant z przejmowaniem udziałów wszystkich komparatorów testowano w ramach analizy wrażliwości).”</i></p> <p>Odpowiedź: Celem spełnienia wymogów formalnych w ramach analizy ekonomicznej wykonano porównania ze wszystkimi technologiami refundowanymi w Programie lekowym B.36. Natomiast w wariantcie podstawowym analizy wpływu na budżet przyjęto najbardziej prawdopodobny scenariusz wskazujący na przejęcie przez BIM udziałów od leków z tej samej klasy (tj. inhibitorów IL-17). Ze względu na potencjalną niepewność takiego założenia w analizie wrażliwości testowano warianty odbierania przez BIM udziałów od wszystkich leków dostępnych w programie lekowym, a także od innych leków nowej generacji, celem prezentacji wyników w sytuacji urzeczywistnienia różnych hipotetycznych scenariuszy.</p>
<p>Str. 95, rozdział 6.3.1.</p>	<p><i>„Zdefiniowana przez Wnioskodawcę w ramach AWB populacja jest szersza niż populacja wnioskowana, ze względu na brak kryterium kwalifikacji związanego z wiekiem w zapisach UPL (uwaga formalna – komentarz przedstawiono w rozdz. 3.1.2.2. „Ocena analityków Agencji”).”</i></p> <p>Odpowiedź: Pełne odniesienie się do kwestii opisanej w uwadze zawarto już w pierwszej odpowiedzi w niniejszym formularzu na uwagę ze str. 15 (rozdział 3.1.2.2.)</p>
<p>Str. 95, rozdział 6.3.1. oraz Str. 97, rozdział 6.4. oraz Str. 107, rozdział 11.</p>	<p><i>„Technologie, których udziały przejmuje BIM w ramach analizy podstawowej nie są spójne z technologiami alternatywnymi w pozostałych analizach załączonych do wniosku. W analizie założono, że BIM będzie przejmował wyłącznie udziały inhibitorów IL-17 refundowanych w PL B.36, bez przejmowania udziałów pozostałych komparatorów (wariant z przejmowaniem udziałów wszystkich komparatorów testowano w ramach analizy wrażliwości).”</i></p> <p>Odpowiedź: Pełne uzasadnienie zawarto już w odpowiedzi na uwagę ze str. 94 (rozdział 6.3.)</p>
<p>Str. 95, rozdział 6.3.1. oraz Str. 97, rozdział 6.4. oraz Str. 107, rozdział 11.</p>	<p><i>„W analizie wpływu na budżet przepływy pacjentów prawidłowo określono na podstawie rzeczywistych danych NFZ dot. realizacji programu lekowego B.36.</i></p> <p>[REDAKOWANE]</p> <p>Odpowiedź: Dane NFZ, na podstawie których wykonano oszacowania przepływów pacjentów w analizie wpływu na budżet, dotyczą praktyki leczenia chorych w programie lekowym B.36, a zatem powinny uwzględniać wszelakie zapisy programu lekowego dotyczące kryteriów kontynuacji leczenia, w tym</p>

	konieczności uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie po trzech i sześciu miesiącach terapii, a w przypadku jej nieuzyskania zmiany terapii na inną.
Str. 95, rozdział 6.3.1. oraz Str. 97, rozdział 6.4. oraz Str. 107, rozdział 11.	<p><i>„W ramach szacowania liczebności populacji docelowej nie uwzględniono populacji pacjentów, u których wyczerpano możliwości leczenia w ramach programu lekowego B.36. Bimekizumab, jako nowy lek dostępny w programie, mógłby być opcją leczenia dla takich pacjentów.”</i></p> <p>Odpowiedź: Populacja chorych, u których wyczerpano możliwości leczenia w ramach Programu lekowego B.36, stosuje prawdopodobnie najlepsze leczenie wspomagające (BSC). Celem zachowania spójności całego raportu w analizie wpływu na budżet założono, że wnioskowana technologia rywalizuje o udziały z innymi aktywnymi terapiami stosowanymi w ramach Programu lekowego B.36, zatem uwzględnienie przejęcia udziałów przez BIM od BSC byłoby sprzeczne z założeniami dotyczącymi zestawu komparatorów przyjętymi w Analizie problemu decyzyjnego.</p>
Str. 95, rozdział 6.3.1	<p><i>„Długość horyzontu czasowego obejmuje okres dwóch lat. Wniosek refundacyjny dotyczy dwuletniego okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją. Brak jest danych pozwalających określić średni czas terapii za pomocą bimekizumabu w leczeniu pacjentów z ZZSK. Jeżeli czas średni czas terapii za pomocą BIM byłby dłuższy niż 2 lata przyjęty horyzont czasowy byłby niewystarczający do ustalenia równowagi na rynku.”</i></p> <p>Odpowiedź: W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach Programu lekowego B.36, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. W tej sytuacji stabilizacja rynku powinna nastąpić w okresie 2 lat od wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej. Dodatkowo, zgodnie z <i>Ustawą o refundacji</i>, pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy. W związku z powyższym przedłożona analiza spełnia wymogi ustawowe w zakresie długości horyzontu czasowego.</p>
Str. 102, rozdział 10., Tabela 46.	<p><i>Komentarz do danych przedstawiających warunki refundacyjne w innych państwach</i></p> 

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

3. Część III - Uwagi do analiz wnioskodawcy

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 i 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.

c. 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.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkowało nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku

danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);

- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
- 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
- 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
- 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.