



*Dr. Wypoczuwiel
Matuszewski
11015.*

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 28/2015
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji
z dnia 2 stycznia 2015 r.

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	<wypełnia analityk>
Tytuł:	<wypełnia analityk>

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. 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 AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:

GERALD WALIGORA

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

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- 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. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

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 pożyciu⁵:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 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 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.

PRACOWNIK FIRMY ABBVIE

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKİ

1.10.2015 Geralt Ndyo

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Tabela 62 (str. 59) oraz rozdział „Alternatywne technologie medyczne” (str. 77)</p>	<p><i>Dotyczy wskazania przez analityków AOTMiT kolektomii i cyklosporyny jako potencjalnego komparatora dla adalimumabu w leczeniu WZJG o umiarkowanym nasileniu.</i></p> <p>Pacjenci ze steroidoopornym lub steroidowrażliwym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o umiarkowanej (średniej) aktywności, u których nieskuteczne lub przeciwwskazane jest leczenie immunosupresyjne z użyciem 6-merkaptopuryny (6-MP) lub azatiopryny (AZA), zgodnie z wytycznymi klinicznymi nie stanowią populacji docelowej dla cyklosporyny. Cyklosporyna nie jest zarejestrowana w leczeniu WZJG, a zgodnie z wytycznymi jej zastosowanie jest ograniczone do pacjentów z ciężką postacią WZJG, którzy nie reagują na leczenie dożylnymi steroidami (leczenie cyklosporyną jest alternatywą dla terapii ratunkowej infliksymabem). Kolektomia (leczenie chirurgiczne) w WZJG jest ostateczną metodą terapeutyczną u pacjentów niereagujących na leczenie farmakologiczne oraz z u pacjentów z ciężkimi powikłaniami choroby. Wg wytycznych klinicznych leczenie operacyjne postaci o średnim nasileniu, niereagującej na leczenie farmakologiczne budzi najwięcej kontrowersji i wskazane jest w przypadku steroidooporności lub steroidozależności pomimo stosowania leczenia immunosupresyjnego i/lub ewentualnie leków anty-TNF.</p> <p>Moim zdaniem założenie, że kolektomia lub cyklosporyna stanowią opcje terapeutyczna dla pacjentów z WZJG o umiarkowanym nasileniu jest błędne.</p>
<p>rozdział „Alternatywne technologie medyczne” (str. 77)</p>	<p><i>Dotyczy wskazania przez analityków AOTMiT infliksymabu refundowanego w ramach obecnego programu lekowego jako refundowanego komparatora adalimumabu w leczeniu indukcyjnym.</i></p> <p>Zgodnie z uzgodnionymi z Ministerstwem Zdrowia zapisami programu lekowego, populację docelową dla leku Humira® stanowią pacjenci ze steroidoopornym lub steroidowrażliwym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o umiarkowanej (średniej) aktywności. Tym samym populacja docelowa nie jest tożsama z populacją obecnie obowiązującego programu lekowego B.55 dla leku infliksymab. Zgodnie z zapisami programu lekowego B.55, a także wytycznymi klinicznymi Grupy Roboczej Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii i Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii z 2013 roku, terapią docelową dla infliksymabu jest populacją z ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, infliksymab w terapii ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego jest stosowny w przypadku braku skuteczności steroidoterapii podawanej dożylnie w warunkach szpitalnych. Terapia infliksymabem ma na celu indukcję remisji i ograniczona jest do pojedynczego podania 5-10 mg/kg mc (tzw.</p>

	<p>terapia ratunkowa). W programie lekowym opisanym w załączniku B.55 zagwarantowano podanie 3 dawek infliksymabu 5 mg/kg mc. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi infliksymab jest alternatywą dla cyklosporyny, przy czym obecny program lekowy uzależnia podanie infliksymabu od przeciwwskazań do leczenia cyklosporyną. W chwili obecnej nie jest finansowane podtrzymanie remisji ciężkiej postaci WZJG uzyskanej przez podanie infliksymabu, nie mniej wytyczne kliniczne wskazują na celowość takiego postępowania. Należy podkreślić, że terapia podtrzymująca zgodnie z wytycznymi oraz wskazaniami ChPL dla infliksymabu i adalimumabu, w przypadku uzyskania remisji po zastosowaniu infliksymabu może być prowadzona jedynie przy użyciu infliksymabu. Tym samym należy podkreślić, że użycie adalimumabu w populacji objętej obecnym programem lekowym nie jest możliwe, zarówno na etapie indukcji remisji u pacjentów objętych obecnym programem lekowym (terapii ratunkowej) jak i ewentualnego podtrzymania remisji u pacjentów, u których remisja zastała osiągnięta dzięki zastosowaniu infliksymabu. Należy podkreślić, że koncepcja leczenia ograniczonego jedynie do indukcji u pacjentów ze steroidoopornym lub steroidowrażliwym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o umiarkowanej (średniej) aktywności nie znajduje odzwierciedlenia w wytycznych klinicznych, zapisach charakterystyki produktu leczniczego (zarówno infliksymabu jak i adalimumabu), a także nie ma uzasadnienia w badaniach klinicznych (brak randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych porównujących strategię samej indukcji remisji z indukcją połączoną z leczeniem podtrzymującym).</p>
--	---

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

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

⁶ 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.

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.

Geidl WJ/012