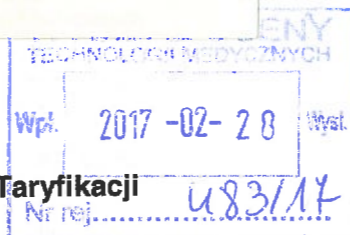




Załącznik nr 1 do Zarządzenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 2 stycznia 2015 r.



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 Konflikty 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:

TOMASZ SACHA

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

2017

mych

ński

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.

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

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK1 24.02.2017 [Podpis]

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMIT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Duża skuteczność Bozutynibu w leczeniu drugiego, trzeciego i czwartego rzutu została potwierdzona w próbie klinicznej Study 200 (Cortes J i wsp. ASH 2015, abst 404) obejmującej ponad 500 chorych na przewlekłą białaczkę szpikową, którzy byli oporni lub nie tolerowali leczenia imatynibem, imatynibem i dazatynibem lub imatynibem i nilotynibem, a także opornych na imatynib, dazatynib i nilotynib. Wyniki cytowanego powyżej badania wskazują na wysoką skuteczność bozutynibu, porównywalną z pozostałymi inhibitorami kinaz tyrozynowych II generacji i w pełni uzasadniają stosowanie tego leku w leczeniu drugiego lub trzeciego rzutu przewlekłej białaczki szpikowej. Znalazło to odzwierciedlenie w rekomendacjach ELN oraz PALG z 2013r, gdzie w tabeli nr 3. zaleca się, aby u pacjentów z nietolerancją lub niepowodzeniem leczenia imatynibem w drugim rzucie leczenia zastosować: „Dazatynib 100 mg/d lub Nilotynib 2 x 400 mg/d, albo Bozutynib 500 mg/d”, u chorych z nietolerancją lub niepowodzeniem leczenia dazatynibem zastosować Nilotynib 2 x 400 mg/d lub Bozutynib 500 mg/d, a u chorych z nietolerancją lub niepowodzeniem leczenia nilotynibem zastosować: „Dazatynib 100 mg/d lub Bozutynib 500 mg/d”. Bozutynib skuteczny jest także w leczeniu III rzutu. Rekomendacje PALG wskazują aby w terapii III rzutu u chorych z nietolerancją lub niepowodzeniem leczenia Dazatynibem zastosować „Nilotynib 2 x 400 mg/d, lub Bozutynib 500 mg/d”, a u chorych z nietolerancją lub niepowodzeniem leczenia nilotynibem zastosować „Dazatynib 100 mg/d, lub Bozutynib 500 mg/d.” Żadne z towarzystw naukowych nie rekomenduje hydroksymocznika jako leczenia III rzutu u chorych z niepowodzeniem lub nietolerancją terapii imatynibem i dazatynibem lub imatynibem i nilotynibem gdyż jest to postępowanie paliatywne o znikomej skuteczności, a jego stosowanie nie pozwala na uzyskanie istotnych klinicznie odpowiedzi ani na przedłużenie przeżycia (brak dokumentujących taki efekt badań klinicznych). W mojej opiece pozostaje aktualnie 238 chorych na przewlekłą białaczkę szpikową. Spośród nich leczenie hydroksymocznikiem prowadzone jest u 3 osób ze względu na nietolerancję lub brak odpowiedzi na inhibitor kinaz tyrozynowych I i II generacji i brak możliwości kwalifikacji do alogenicznej transplantacji komórek hemopoetycznych.</p> <p>Bozutynib odznacza się wyjątkowo korzystnym profilem bezpieczeństwa w odniesieniu do układu sercowo – naczyniowego. W publikacji będącej metaanalizą obejmującą 10 randomizowanych badań oceniającą wpływ inhibitorów kinaz</p>

	<p>tyrozynowych na układ sercowo – naczyniowy podkreśla się, że Bozutynib jako jedyny obok Imatynibu nie zwiększa ryzyka sercowo – naczyniowego (Douxfls J. i wsp. Association Between BCR-ABL Tyrosine Kinase Inhibitors for Chronic Myeloid Leukemia and Cardiovascular Events, Major Molecular Response, and Overall Survival: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Oncol. 2016 Feb 4. doi: 10.1001/jamaoncol.2015.5932). Korzystny profil bezpieczeństwa w odniesieniu do układu sercowo – naczyniowego potwierdzono również w badaniach Study 200 i BELA (obejmujących łącznie ponad 1000 pacjentów). W mojej opinii zastosowanie bozutynibu należy rozważyć w terapii II rzutu u chorych z nietolerancją i niepowodzeniem leczenia imatynibem, szczególnie w przypadkach gdy nie jest zalecany dazatynib (zgodnie z rekomendacjami PALG to chorzy z rozpoznaniem wcześniej wysiękiem opłucnowym lub osierdziowym, współistniejącym nadciśnieniem płucnym, lub zastoinową niewydolnością serca), lub gdy nie jest zalecany nilotynib (zgodnie z rekomendacjami PALG to pacjenci z rozpoznaniem wcześniej ostrym zapaleniem trzustki lub z aktywną chorobą wątroby lub z niewyrównaną cukrzycą lub ze współistniejącą miażdżycą tętnic obwodowych albo po zawale serca lub po udarze mózgu. Dużą ostrożność w stosowaniu nilotynibu zaleca się także u chorych z obecnymi czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca). Podobne zalecenia można sformułować dla leczenia III rzutu. Należy podkreślić, że biorąc pod uwagę jego skuteczność Bozutynib jest równorzędnym z innymi inhibitorami kinaz tyrozynowych II generacji lekiem i powinien być stosowany zawsze tam gdzie są wskazania do ich stosowania ze szczególnym uwzględnieniem jego korzystnego profilu bezpieczeństwa w sytuacji niepowodzenia leczenia I lub II rzutu.</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

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.

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.

