



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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.22.2018
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Lemtrada (alemtuzumab) w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu (ICD-10 G35)”

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. Karolkowa 30, 01-207 Warszawa, bądź przesłać 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:

LIDIA DARDA-LEDZIDU

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 upubliczniętym 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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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 2017 r., poz. 1938 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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

⁵ niepotrzebne skreślić

Data składania i podpis osoby składającej DKI

25. 08 2018 Lidia Deinde-Kedrown

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

25. 08 2018 Lidia Deinde-Kedrown

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
4.2.1.1. str. 40	<p><i>Należy zwrócić uwagę, iż wszystkie wyniki dla porównania pośredniego odnoszą się do dużo szerszej populacji niż wnioskowana – tylko w 1 z uwzględnionych badań (CARE-MS II) brali udział pacjenci z populacji zbliżonej do wnioskowanej pod względem wcześniejszej terapii i aktywności choroby.</i></p> <p>Alemtuzumab jest jednym lekiem spośród finansowanych obecnie w Polsce w II linii leczenia, dla którego dostępne jest pełne badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo w populacji po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. Wcześniejsze leczenie DMT zastosowano u wszystkich pacjentów w badaniu CARE-MS-II co potwierdza, że jest lekiem o bardzo dobrze udokumentowanej efektywności klinicznej.</p> <p>Wyniki pochodzące z danych z faz przedłużonych badania dodatkowo wskazują na długoterminową skuteczność alemtuzumabu, którego skuteczność w populacji po niepowodzeniu terapii pierwszego rzutu może utrzymywać się nawet do 6 lat od podania ostatniego cyklu leczenia (łącznie 7 lat), przy zachowaniu akceptowalnego profilu bezpieczeństwa.</p> <p>Wykazano trwałą skuteczność kliniczną alemtuzumabu w okresie 7 lat u pacjentów z aktywną postacią RRMS, którzy nie otrzymywali wcześniej leczenia lub u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na wcześniejsze leczenie DMT:</p> <ul style="list-style-type: none"> - u większości pacjentów utrzymywała się niska wartość ARR, niepełnosprawność pozostawała stabilna lub ulegała redukcji, a także osiągnęli oni status NEDA w każdym roku. - po zastosowaniu alemtuzumabu wykazano również trwałą supresję aktywności choroby w badaniach MRI w okresie 7 lat. - u pacjentów występowała trwała redukcja BVL (0,20% lub mniej w każdym roku) w latach 3–7 <p>U osób leczonych alemtuzumabem tempo utraty objętości mózgu jest porównywalne z zakresem odpowiadającym zdrowej populacji (0,1%–0,3%). 1.Fotinos AF et al. Arch Neurol 2008; 65:113-20; 2. Miller DH Brain 2002; 125: 1676-95 3.Traboulsee A i wsp. AAN 2018, P6.375.</p> <p>Alemtuzumab wykazywał spójny profil bezpieczeństwa do roku 7, a ogólna częstość występowania zdarzeń niepożądanych zmniejszała się z czasem.</p> <p>Wiarygodność tych wyników potwierdza wysoki odsetek pacjentów kontynuujących leczenie (73%–80%) w odniesieniu do wartości wyjściowej w badaniu podstawowym. 47%–59% pacjentów nie wymagało dodatkowego kursu leczenia alemtuzumabem ani innych DMT w fazie kontynuacyjnej do 7. roku. Dane z badań CARE-MS I i CARE-MS II potwierdzają trwałe korzyści kliniczne i korzyści w badaniach MRI w okresie 7 lat, przy spójnym profilu bezpieczeństwa, bez konieczności stosowania ciągłego leczenia (Vermersch P i wsp. AAN 2018, P6.376; Singer BA i wsp. AAN 2018, P6.369; Traboulsee A i wsp. AAN 2018, P6.375; Pelletier D i wsp. AAN 2018, P6.367)</p> <p>Wiarygodność tych wyników znajduje potwierdzenie w wysokim odsetku pacjentów kontynuujących leczenie od oceny wyjściowej, w fazie podstawowej, a także niski odsetek pacjentów wymagających ponownego leczenia w fazie kontynuacyjnej badań CARE-MS I i CARE-MS II - do 7. roku.</p> <p>Dane dotyczące bezpieczeństwa alemtuzumabu w okresie porejestacyjnym, uzyskane w populacji >18 000 pacjentów w warunkach rzeczywistej opieki klinicznej, wskazują na mniejszą częstość występowania autoimmunologicznych AE, niż w programie badań klinicznych.</p>

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

2. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer*	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 2017 r., poz.1844 z późn. zm.)

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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.

