

2018-09-26

Sekretariat Główny

lp. z kontr. wpl.

liczba z:

**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej 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 Konflikту 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:

Magdalena Fac-Skhirtladze, Sekretarz Generalna Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego
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 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

M. Fac-S.

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.

.....

.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

M. F. S.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

26.09.2018

SEKRETARZ GENERALNA
Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego

M. Fac-Skhirtladze
Magdalena Fac-Skhirtladze

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

26.09.2018

SEKRETARZ GENERALNA
Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego

M. Fac-Skhirtladze
Magdalena Fac-Skhirtladze

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Pkt 3.5 str. 22	<p>Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 2018.51), obecnie w analizowanym wskazaniu finansowany jest ze środków publicznych w Polsce program lekowy: „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)” B.46 i uwzględnia on następujące substancje czynne: natalizumab oraz fingolimod.</p> <p>Uwagi eksperta Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego:</p> <p>Stwardnienie rozsiane jest chorobą odbierającą pacjentom możliwość pełnej i samodzielnej egzystencji, w znaczny sposób wpływając na jakość życia z chorobą. Dotyka ona przede wszystkim ludzi młodych, aktywnych zawodowo, którzy chcą normalnie żyć, pracować, zakładać rodziny. <u>Z tego powodu ważny jest dostęp do szerokiej gamy opcji terapeutycznych, aby pacjent mógł otrzymać lek formę jego podawania, w sposób dostosowany do własnych potrzeb i aktywności życiowej.</u> Możliwość reakcji na suboptymalną odpowiedź na leczenie oraz dostęp do szerokiej gamy preparatów o różnych mechanizmach działania to warunki skuteczności leczenia – zgodnie z consensus statement – rekomendacją ekspertów w dokumencie „Time matters in MS”.</p> <p>Wielokrotnie wskazywaliśmy na konieczność uzupełniania opcji terapeutycznych (szczególnie w II linii leczenia) o leki o wysokim profilu skuteczności. Nowe leki, dzięki wysokiej skuteczności, korzystnemu profilowi bezpieczeństwa oraz konieczności rzadszego podawania wpisują się w potrzeby pacjentów.</p> <p>Należy jednak zauważyć, że szeroki wachlarz dostępu do różnorodnych terapii mamy jedynie w 1 linii leczenia SM, w której jest 10 leków. Niestety w <u>programie lekowym drugiej linii dostępne są wyłącznie 2 leki, co znacząco ogranicza możliwości terapeutyczne i indywidualizację terapii.</u> Pacjenci, u których mimo przyjmowania leków choroba nadal pozostaje aktywna, nie mają możliwości uzyskania skutecznego leczenia (ze względu na zapisy refundacyjne, nie zaś możliwe do zastosowania opcje terapeutyczne bądź wskazania wynikające z charakterystyki produktu leczniczego).</p> <p>Obecnie oceniana technologia (alemtuzumab), która jest refundowana w 1 linii w RES mogłaby być stosowana również w 2 linii. Jest to lek bardzo skuteczny, który dodatkowo, dzięki specyficznemu innowacyjnemu schematowi podawania (wlewy tylko przez 5 dni, a po roku przerwy ponownie tylko 3 dni terapii) może znacząco zmienić, lub nawet zrewolucjonizować leczenie SM.</p> <p>Uważamy, że konieczne jest uzupełnienie II linii leczenia o tę opcję terapeutyczną w II linii, tak, aby mogła zostać zastosowana w sytuacji nieskuteczności leczenia obecnie dostępnymi preparatami (natalizumab, fingolimod). Pozwoliłoby to zarówno pacjentom jak i lekarzom na indywidualizację terapii, a w najtrudniejszych przypadkach po wykazaniu nieskuteczności – na powstrzymanie agresywności choroby, a co za tym idzie dłuższe zachowanie sprawności u pacjenta.</p> <p>Metaanalizy i publikacje naukowe wskazują na dobrą skuteczność ocenianej technologii oraz jej efektywność kosztową, plasując ww. technologię jako dobre uzupełnienie bardzo ograniczonych w Polsce opcji terapeutycznych w ramach obecnie refundowanych technologii w II linii leczenia.</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* (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

* 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

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.)

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.