

AGENCJA OCENY
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
I TARYFIKACJI

2017 -09- 14

Siedzibia Główny

lp. z kontrwpl. *MA3A*

liczba zał.

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr .../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:	AOTMiT-OT-4351-27/2017
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leków <i>Perjeta (pertuzumab)</i> i <i>Herceptin (trastuzumab)</i> w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”

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:

Dr med. Barbara Radecka; specjalista chemioterapii nowotworów, specjalista onkologii klinicznej

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

Wniosek o objęcie refundacją leków *Perjeta (pertuzumab)* i *Herceptin (trastuzumab)* w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”.

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
AOTMiT-OT-4351-27/2017
- 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.

1. Pełnię funkcję głównego badacza w badaniach klinicznych sponsorowanych przez firmę Roche.
2. Przygotowuję wykłady edukacyjne na zlecenie firmy Roche. Wykłady prezentuję podczas konferencji naukowych dla lekarzy i pielęgniarek.
3. Firma Roche sponsoruje moje uczestnictwo w wybranych konferencjach naukowych w Polsce i za granicą.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI 12-09-2017 Barbara Radecka

⁵ niepotrzebne skreślić

0764433 dr n. med. Barbara Radecka
specj. onkologii klinicznej
INTERNISTA

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
str. 35-36	<p>„Analitycy AOTMiT (...) nie uznają pCR jako zwalidowanego surogatu poprawy EFS i OS.”</p> <p>Całkowita patologiczna odpowiedź (ang.: <i>pathologic complete response, pCR</i>) po zastosowanym przedoperacyjnym systemowym leczeniu wskazuje na wyjątkową skuteczność tegoż wstępnego leczenia systemowego. Należy podkreślić, że sytuacja taka występuje często w przypadku podtypów raka piersi o szczególnie agresywnym przebiegu – raka HER2-dodatniego oraz raka potrójnie ujemnego. Raki takie występują częściej w populacji kobiet młodszych i charakteryzują się dużą skłonnością do niepowodzeń. W takich rakach wystąpienie pCR wiąże się ze zmniejszeniem ryzyka rozsiewu oraz dłuższym czasem przeżycia całkowitego oraz wolnego od zdarzeń.</p> <p>W odniesieniu do raka HER2-dodatniego, o którym mowa w analizie, opisane znaczenie pCR dla czasu przeżycia potwierdzono w opublikowanej w 2016 roku metaanalizie 36 badań, w których leczono ok. 5800 chorych na HER2-dodatniego (Broghli; JAMA Oncol).</p> <p>Nie jest kwestią bezsporną, że pCR nie jest zwalidowanym surogatem poprawy EFS i OS. Co więcej, pCR jest przyjętym punktem końcowym w badaniach rejestracyjnych i procesie rejestracji leków stosowanych w przedoperacyjnym leczeniu raka piersi przez FDA i EMA, jak również w procesie oceny technologii medycznych prowadzonym przez NICE.</p>
str. 36	<p>„Brak długoterminowych, opublikowanych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania pertuzumabu w populacji docelowej”.</p> <p>Najistotniejszym objawem niepożądanym leczenia anty-HER2 jest wystąpienie kardiotoksyczności. Kilkunastoletnie doświadczenie w stosowaniu trastuzumabu pozwoliło dobrze poznać mechanizm oraz dodatkowe czynniki ryzyka dla wystąpienia tego powikłania. Dołączenie pertuzumabu nie zwiększa istotnie ryzyka kardiotoksyczności, co potwierdzono w kilkuletniej obserwacji chorych leczonych w ramach badań klinicznych. Obecne standardy opieki onkologicznej obejmują ocenę ryzyka wystąpienia powikłań kardiologicznych w chwili kwalifikacji do leczenia, co pozwala zmniejszyć to zagrożenie.</p> <p>Inne istotne niepożądane działanie – biegunka – jest w codziennej praktyce względnie łatwo opanowywane w oparciu o znane i ogólnie przyjęte standardy postępowania.</p> <p>Należy podkreślić, że pertuzumab jest w Polsce lekiem stosowanym – od kilku lat w wybranych ośrodkach w ramach badań klinicznych, a od ponad roku w większości ośrodków leczących chore na zaawansowanego raka piersi w ramach programu lekowego.</p> <p>Moje doświadczenie lekarza stosującego pertuzumab zarówno w badaniach klinicznych (w skojarzeniu z trastuzumabem podawanym dożylnie, jak i podskórnie) oraz w codziennej praktyce wskazują, że jest to lek bezpieczny.</p>

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

Barbara Radecka

dr n. med. Barbara Radecka
specj. onkologii klinicznej
INTERNISTA

12.09.2017

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Brak uwag

* 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
	Brak uwag

* 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
	Brak uwag

* 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
	Brak uwag

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

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.)

Barbara Radecka

3764433 dr n. med. Barbara Radecka
specj. onkologii klinicznej
INTERNISTA

12.08.2017