



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 Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 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: Dawid Murawa; specjalista chirurgii onkologicznej. Wielkopolskie Centrum Onkologii. Członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej. Członek ETC Committee przy zarządzie głównym Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej ESSO

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

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

Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

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 pożyciu⁶:

- 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 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.

Data składania i podpis osoby składającej DKl
Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

⁶ niepotrzebne skreślić

13.08.2017

4564483
dr hab. n. med. Dawid Murawa
specjalista chirurgii ogólnej
Klinika Chirurgii Ogólnej
ul. Janki Brzeźchy 34
60-125 Poznań

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
str. 35-36	<p>„Największą niepewnością analizy klinicznej wnioskodawcy jest walidacja surogatowego punktu końcowego pCR (całkowita odpowiedź patologiczna), definiowanego jako brak nowotworu złośliwego lub brak nowotworu w gruczole piersiowym i węzłach chłonnych, z wynikami długoterminowymi jak EFS, jak i z wydłużeniem OS.” (...) według analityków Agencji związek pCR z wynikiem klinicznym jak EFS i OS powinien być udowodniony (...)</p>
	<p>Leczenie przedoperacyjne dla chirurga jest ważne z punktu widzenia doprowadzenia do operacyjności w przypadku guzów miejscowo zaawansowanych oraz zmniejszenia zakresu zabiegów (BCT zamiast mastektomii) dla guzów potencjalnie operacyjnych. Przed decyzją o sekwencji terapii, która podejmowana jest wspólnie z lekarzami innych specjalności tj onkologiem i radioterapeutą, należy poznać profil immunohistochemiczny guza będący surogatem podtypu molekularnego. (Stąd obowiązek wykonania CB w trakcie diagnostyki wstępnej). Chirurg musi mieć świadomość podtypu raka przed podjęciem decyzji terapeutycznej ponieważ, poza działaniem lokoregionalnym, leczenie systemowe zastosowane przed zabiegiem wpływa na odległe wyniki leczenia poprawiając tym samym szanse na okres bezobjawowy i wydłużenie przeżycia co jest podstawowym celem leczenia przeciwnowotworowego. W podtypach o złym rokowaniu, do których zalicza się HER2 dodatniego raka piersi „odwrócenie” sekwencji leczenia nawet we wczesnym zaawansowaniu może znacząco wpłynąć na poprawę odległych wyników. Problemem może być ocena skuteczności terapii- znalezienie właściwego biomarkera wczesnej skuteczności. Za taki marker uznaje się w klinice stopień uszkodzenia komórek nowotworowych a właściwie prawdopodobieństwo uzyskania pCR (patomorfologicznej remisji całkowitej). W badaniach klinicznych z zastosowaniem chemioterapii oraz metaanalizach sprzed kilku lat związek ten nie był jednoznaczny chociaż wyraźnie zaznaczał się trend do takiej zależności w niektórych podtypach raka piersi o tzw. szybkiej proliferacji (ER-/PgR-/HER2- i HER23+). W nowszych badaniach takich jak taki trend zaznaczony jest bardzo wyraźnie a najnowsze metaanalizy z 2016 to potwierdzają. Należy podkreślić, że w tego typu leczeniu, jakim jest leczenie przedoperacyjne, zarówno onkolog jak i chirurg i sama pacjentka potrzebują szybkiej informacji o skuteczności terapii. Za taki marker uznaje się pCR. Rokowanie chorych (EFS, OS) jest znacząco lepsze u chorych leczonych terapia celowana i uzyskujących pCR. Oczekiwanie na długoterminowe wyniki tego typu leczenia pozbawiałoby chorych szans na wyleczenie i zmniejszenie zakresu zabiegu (tak ważnego z mojego punktu widzenia jako chirurga) tu i teraz. Jest to również aspekt, który obok szans na wyleczenie, jest podstawowy dla pacjentki. Zarówno FDA jak i EMEA uznają pCR jako wystarczający marker, na podstawie którego rejestrowane sa nowe terapie w ww wskazaniu. Na konferencji dotyczącej wczesnego raka piersi w Wiedniu 2016, która odbywa się co 2 lata , podczas sesji dedykowanej dla chirurgów podkreślano rolę podwójnej blokady w leczeniu przedoperacyjnym opartym na biologii guza a jej wartość jako zalecane postępowanie w tym wskazaniu potwierdzono na tegorocznej Konferencji S. Gallen. Najnowsze rekomendacje polskie dla chirurgów wg PTCHO podkreślają rolę pCR jako surogatu EFS i OS. Podwójna blokada zawierająca Perjetę i Herceptynę zwiększa prawdopodobieństwo uzyskania pCR co w moim przekonaniu i wg mojej najlepszej wiedzy wpływa na znaczące zmniejszenie zakresu zabiegu i poprawę efektu kosmetycznego , co jest podstawowym celem nowoczesnej chirurgii raka piersi oraz oczekiwaniem pacjentki a także zwiększa szanse wyleczenia.</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
	P

* 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
	Nie mam 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
	Nie mam 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
	Nie mam uwag

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

* 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.)