

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.26.2019
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Besponsa (inotuzumab ozogamycyny) w ramach programu lekowego „Leczenie inotuzumabem ozogamycyny dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia (ICD-10 C91.0)”

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. Przeskok 2, 00-032 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:

Małgorzata Konopka-Pliszka.....

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

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego **Besponsa (inotuzumab ozogamycyny)** w ramach programu lekowego „Leczenie inotuzumabem ozogamycyny dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia (ICD-10 C91.0)”

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:

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

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

Złożenie uwag w związku z upubliczonym 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 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.

Przedstawiciel firmy Pfizer Polska Sp.z.o.o.

.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

.....
.....
.....
.....
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

01.08.2014 M. Wołoszko - PL

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

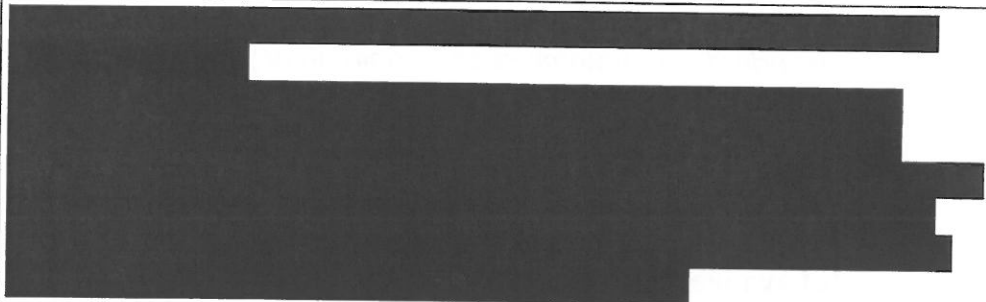
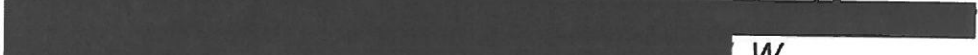
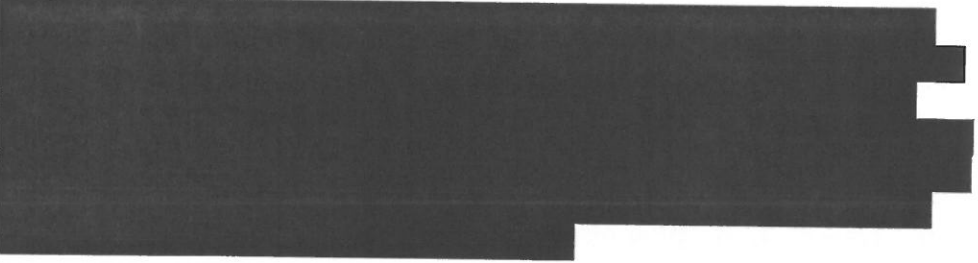
z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

01.08.2014 M. Wołoszko - PL

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.1.4, str. 26	<p>„w badaniu INO-VATE podano wyniki zbiorcze, zawierające w sobie zarówno dane dla pacjentów z obecnością jak i bez obecności chromosomu Filadelfia oraz zarówno dla pacjentów, dla których leczenie zastosowane w badaniu jest leczeniem ratunkowym pierwszym, jak i drugim. Co prawda są dostępne dane z przeprowadzonej analizy w podgrupach, m.in. podgrupa osób z obecnością chromosomu Filadelfia i podgrupa osób bez obecności chromosomu Filadelfia oraz podgrupa pacjentów, dla których leczenie zastosowane w badaniu jest pierwszą terapią ratunkową, jak i podgrupa osób, dla których jest drugą terapią ratunkową, [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]:</p> <ul style="list-style-type: none">• dla pacjentów bez obecności chromosomu Filadelfia jest to brak uzyskania całkowitej remisji hematologicznej po leczeniu indukującym remisję lub wznowa hematologiczna choroby (nie wskazano w której linii leczenia ratunkowego w tej populacji chorych ma być stosowany inotuzumab ozogamycyny),• dla pacjentów z obecnością chromosomu Filadelfia jest to brak uzyskania całkowitej remisji hematologicznej / wznowa hematologiczna, po leczeniu przynajmniej dwoma inhibitorami kinazy tyrozynowej BCR/ABL, w tym przynajmniej jednym inhibitorem II lub III generacji (w tej populacji chorych inotuzumab ozogamycyny miałby być zastosowany jako co najmniej druga terapia ratunkowa),” <p>ODP.: [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

	
<p>Rozdział 4.1.4, str. 26</p>	<p>„do badania INO-VATE włączano osoby z obecnością antygenu CD22,  . W charakterystyce wyjściowej pacjentów włączonych do badania wskazano, że po 22% pacjentów w grupie inotuzumabu ozogamycyny i terapii standardowej ma ekspresję antygenu CD22 <90%, 68% pacjentów w grupie inotuzumabu ozogamycyny oraz 58% pacjentów w grupie terapii standardowej ma ekspresję antygenu CD22 ≥90%, a dla 10% pacjentów w grupie inotuzumabu ozogamycyny oraz 20% pacjentów w grupie terapii standardowej nie ma takiej informacji”</p> <p>ODP.:</p> 
<p>Rozdział 4.1.4, str. 27</p>	<p>„w przypadku ciężkiego zdarzenia niepożądanego oraz ciężkiego zdarzenia niepożądanego o nasileniu 3 stopnia lub większym – posocznicy neutropenicznej, podano błędną liczbę zdarzeń w grupie pacjentów przyjmujących terapię standardową. Pierwotnie obliczone wartości RR i RD wskazywały na nieistotnie statystycznie większe ryzyko wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego o nasileniu 3 stopnia lub większym – posocznicy neutropenicznej w grupie pacjentów stosujących inotuzumab ozogamycyny w porównaniu do pacjentów przyjmujących terapię standardową, natomiast obliczenia analityków wskazują, na nieistotnie statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia tego zdarzenia niepożądanego w tej grupie”</p> <p>ODP.:</p> <p>Uwaga jest zasadna – nastąpiła pomyłka w ekstrakcji danych (przyjęto liczbę pacjentów równą 2 zamiast 3), nie wpływa ona jednak na wnioskowanie, gdyż oszacowania z wykorzystaniem obu wartości dają nieistotne statystycznie wyniki.</p>
<p>Rozdział 4.1.4, str. 27</p>	<p>„w przypadku zdarzenia niepożądanego związanego z leczeniem – niedokrwistość, podano błędne wartości RR i RD. Pierwotnie wartości te wskazywały na istotnie statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia niedokrwistości w grupie pacjentów przyjmujących inotuzumab</p>

	<p><i>ozogamycyny w porównaniu do pacjentów przyjmujących terapię standardową, natomiast obliczenia analityków wskazują, na nieistotnie statystycznie większe ryzyko niedokrwistości w tej grupie”</i></p> <p>ODP.: Wydaje się, że uwaga nie jest zasadna – według analityków Agencji, niedokrwistość związana z leczeniem wystąpiła u 25/139 chorych otrzymujących inotuzumab oraz u 16/120 chorych otrzymujących SOC, podczas gdy w tabeli nr S1 w załączniku do publikacji Kantarjian 2016 wartości te wynoszą 25/139 vs 46/120 i tak zostały przedstawione w analizie klinicznej.</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

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.

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.

