

2019 -10- 09

Sekretariat Główny

lp. z kontr.wpl. 4909 gdc 1944
liczba zał.

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 30/2018
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji z dnia 24 maja 2018 r.

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.39.2019
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Vectibix (panitumumab) w ramach programu lekowego: "Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)".

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 kurnerską 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: lek.med. Monika Lewicka

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

O objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Vectibix (panitumumab) w ramach programu lekowego: "Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)".

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 2019 r., poz. 784)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, 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 2018 r., poz. 1510, 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 małzonka/mojej małżonki, mojego zstępного lub wstępного w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pozyciu⁵:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.)

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, 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/malżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby, z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pozyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....

.....

.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Nie dotyczy	<p>Zastosowanie panitumumabu w skojarzeniu programem FOLFIRI stanowi uzupełnienie opcji terapeutycznych dla chorych na zaawansowanego raka jelita bez mutacji w genie RAS (KRAS, NRAS). Możliwość zastosowania takiego schematu leczenia jest zgodna nie tylko z zarejestrowanymi wskazaniami leku oraz również z międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi (NCCN 2018, ESMO 2016). Skuteczność stosowania panitumumabu w skojarzeniu ze schematem FOLFIRI w leczeniu pierwszego rzutu mCRC oceniono w wielośrodkowym badaniu bez grupy kontrolnej z udziałem 154 pacjentów. Pierwszorzędnym punktem końcowym badania była odpowiedź obiektywna na leczenie (OR). Drugorzędowe punkty końcowe obejmowały m.in. czas do progresji choroby (PFS), czas trwania odpowiedzi na leczenie (DoR), czas do niepowodzenia leczenia (TTF) oraz tolerancję leczenia. Badanie potwierdziło wysoką skuteczność panitumumabu stosowanego w skojarzeniu z programem FOLFIRI zarówno w zakresie osiągniętego pierwszorzędnego punktu końcowego (59% vs 41%, odpowiednio o chorych bez mutacji w genach RAS i z mutacjami NRAS i KRAS). Współczynnik kontroli choroby (DCR) był podobny w oby analizowanych subpopulacjach chorych i wyniósł 91% oraz 92% odpowiednio u chorych RAS WT oraz chorych z mutacjami w genach RAS. Zarówno w zakresie DoR (13,0 miesięcy vs 5,8 miesięcy; HR=0,16; 95%CI:0,07-0,37) jak i PFS (11,2 miesięcy vs. 7,3 miesięcy; HR=0,37;95%CI:0,24-0,58) zastosowanie schematu opartego o panitumumab było bardziej efektywne u chorych RAS WT niż u chorych z mutacjami w genach RAS. Współczynnik resekcji R0 był numerycznie wyższy u chorych RAS WT niż u chorych z mutacją (n=9; 13%;95%CI:6,1-23,3 vs. n=7;9%;3,9-18,5). Zastosowane leczenie było dobrze tolerowane u wszystkich chorych poddanych leczeniu niezależnie od statusu mutacji w genie RAS. Uzyskane wyniki dobitnie wskazują, że panitumumab zastosowany w skojarzeniu z chemioterapią FOLFIRI jest ujętą w międzynarodowych wytycznych klinicznych interesującą opcją terapeutyczną dla uprzednio nieleczonych z powodu choroby przerzutowej chorych na przerzutowego raka jelita. Należy również podkreślić że Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych uznała dostępne dane naukowe za wystarczające do rozszerzenia wskazań dla panitumumabu o możliwość stosowania leku w skojarzeniu z programem FOLFIRI.</p> <p>Köhne C-H i wsp. J Cancer Res Clin Oncol 2012;138:65-72 Karthauss M i wsp. British Journal of Cancer 2016; 115:1215-1222</p>

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

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

Data składania i podpis osoby składającej DKJ

9.10.2019 *Monika Lewicka*

lek. med. Monika Lewicka
onkolog klinicznej
7713011

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKJ 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 DKJ

9.10.2019 *Monika Lewicka*

lek. med. Monika Lewicka
specjalista
onkologii klinicznej
7713011