



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 Konflikту 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: ... dr Piotr Tokajuk.....

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

OT.4331.39.2019.....

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

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 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 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.

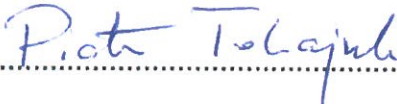
Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby, z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....
.....
.....
.....

⁵ niepotrzebne skreślić

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

Data składania i podpis osoby składającej DKl

..... 09.10.2019 Piotr Tokajuk 

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

..... 09.10.2019 Piotr Tokajuk 

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
1.	<p>1. Rak jelita grubego jest drugim najczęściej występującym nowotworem złośliwym w naszym kraju. W 2016 roku wśród mężczyzn zgonów z powodu raka okrężnicy stanowiły 7,7% zgonów spowodowanych chorobą nowotworową. Wśród kobiet współczynnik ten był wyższy i stanowił 8,0%. Według organizacji EuropaColon, która działa w Europie od 2004 r., a w Polsce od 2007 r., zachorowalność na raka jelita grubego w naszym kraju wciąż rośnie. Pomimo tego, że w Polsce poprawia się skuteczność leczenia tej choroby nadal niezbędne jest zwiększenie dostępności do efektywnych schematów leczenia, szczególnie leczenia ukierunkowanego na cele molekularne. Jednocześnie należy pamiętać, że zgodnie z wytycznymi ESMO celem leczenia raka jelita grubego z przerzutami jest przedłużenie czasu przeżycia, wyleczenie, zmniejszenie objawów nowotworowych, zatrzymanie progresji nowotworu oraz utrzymanie jakości życia chorego. Opierając się na analizie wyników wieloośrodkowych badań klinicznych (Köhne 2012, Karthaus 2016, Carrato 2017, Geredeli 2018) oraz ocenie Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych i międzynarodowych wytycznych klinicznych (NCCN 2018, AHS 2018, NICE) jak również biorąc pod uwagę aktualną wiedzę medyczną można uznać, że zastosowanie leku Vectibix w skojarzeniu z chemioterapią FOLFIRI jest istotną i uznaną opcją terapeutyczną w leczeniu chorych na zaawansowanego, przerzutowego raka jelita grubego. W przytoczonych badaniach klinicznych u chorych mCRC w populacji RAS WT (typ dziki, bez mutacji w genie RAS) mediana czasu przeżycia wolnego od progresji choroby wynosiła od 11,2 miesiąca (Karthaus 2016) do 15 miesięcy (Carrato 2017). Jednocześnie mediana przeżycia całkowitego w badaniach oceniającym skojarzenie panitumumabu z FOLFIRI osiągnęła wartość 49 miesięcy (Carrato 2017) oraz 26 miesięcy (Geredeli 2018). Kontrolę choroby (odpowiedź całkowita, odpowiedź częściowa, stabilizacja choroby) u chorych leczonych schematem panitumumab + FOLFIRI odnotowano u bardzo wysokiego odsetka chorych. Odpowiedź obiektywna (definiowana jako odpowiedź całkowita lub częściowa) wystąpiła u 58,8% i u 73,1% chorych leczonych panitumumabem z FOLFIRI (odpowiednio w badaniu Köhne 2012 i w badaniu Carrato 2017). Odpowiedź całkowitą zaobserwowano u 2,9% i u 4,7% chorych leczonych panitumumabem z FOLFIRI (odpowiednio w badaniu Köhne 2012 i w badaniu Geredeli 2018). Podobną odpowiedź na leczenie w zakresie ocenianych parametrów klinicznych (PFS, OR, OS) uzyskano u chorych mCRC w populacji KRAS WT (typ dziki, bez mutacji w genie KRAS). Mediana czasu przeżycia wolnego od progresji choroby w badaniu PLANET-TTD (Carrato 2017) wynosiła 14 miesięcy. Mediana przeżycia całkowitego w badaniu oceniającym skojarzenie panitumumabu z FOLFIRI wyniosła 41 miesięcy. Odpowiedź obiektywna (definiowana jako odpowiedź całkowita lub częściowa) wystąpiła u 66,7% chorych leczonych schematem skojarzonym. Przedstawione wyniki wskazują, że panitumumab stosowany</p>

	<p>w skojarzeniu ze schematem FOLFIRI jest skuteczną opcją terapeutyczną w 1. linii leczenia chorych na mCRC z genami RAS typu dzikiego. Skuteczność i bezpieczeństwo panitumumabu stosowanego z FOLFIRI są porównywalne ze skutecznością i bezpieczeństwem schematu opartego o cetuksymab i FOLFIRI. Również EMA w swojej ocenie wskazała na podobną skuteczność tych dwóch inhibitorów EGFR stosowanych w skojarzeniu z FOLFIRI w 1. linii leczenia chorych na mCRC rekomendując rozszerzenie wskazania dla panitumumabu.</p> <p>Köhne C-H i wsp. J Cancer Res Clin Oncol 2012;138:65–72 Karthaus M i wsp. British Journal of Cancer 2016; 115:1215–1222 Carrato A i wsp. Eur J Cancer 2017;81:191-202 Geredeli C i wsp. https://doi.org/10.1186/s12957-018-1359-9 https://oncolife.com.ua/doc/nccn/Colon_Cancer.pdf</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,	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.)

tabeli, wykresu, strony)	

* 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.