

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:

Numer:	OT.4331.41.2019
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Kyprolis (karfilizomib) w programie lekowym: „ Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD10 C90.0) z zastosowaniem karfilizomibu ”

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 przesyłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analizy w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UMAGA! 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 hab. Aleksandra Bulrym, prof. nadzw.

Dotyczy wniosków będących przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Produktu leczniczego Kyprolis (karfilizomib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „**Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD10 C90.0) z zastosowaniem karfilizomibu**”

Czego dotyczy DKI⁴:

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

- Złożenie uwag w związku z upublicznionym 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 2017r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31§ ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31§ ust. 12, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępneego lub wstępneego 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.):

- pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekami, środkami spożywczymy 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 spożywczymy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekami, środkami spożywczymy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczymy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekami, środkami spożywczymy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczymy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekami, środkami spożywczymy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczymy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekami, środkami spożywczymy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczymy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym.

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

Jestem świadom/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DZI

30.10.2017

Aleksandra Bilgyn

LEKARZ KIERUJĄCY
ODDZIAŁEM NEUMATOLOGII
dr hab. n. med. Aleksandra Bilgyn
Specjalista Chorób Wewnętrznych
218 54 73

⁵ Niepotrzebne skreślić

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

30.10.2019 Aleksandra Białym

LEKARZ KIERUJĄCY
ODDZIAŁEM HEMATOLOGII
dr hab. n. med. Aleksandra Białym
Hematolog
Specjalista Chorób Wewnętrznych
2183473

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMIIT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Nie dotyczy	<p>Kluczowe znaczenie dla pacjenta chorego na szpiczaka plazmocytozyowego ma wczesna diagnostyka i dostęp do optymalnego leczenia, które wydłuża znacznie czas życia pacjenta i poprawia jakość życia. Wazny jest dostęp do najnowszych terapii, ponieważ oporny i nawrotowy charakter szpiczaka sprawia, że dotychczas stosowane opcje terapeutyczne nie zawsze są skuteczne. Wprowadzenie nowych leków pozwala na poprawę głębokości uzyskiwanych odpowiedzi oraz wydłużenie okresu remisji i przeżycia chorych, a szpiczak plazmocytozy z choroby nieuleczalnej staje się chorobą przewlekłą.</p> <p>Lek Kyprolis w schemacie Kd ma bardzo wysoką skuteczność w zakresie wydłużenia czasu przeżycia całkowitego z medianą wynoszącą ponad 47,8 miesiąca vs. 38,8 miesiąca (HR=0,76, p=0,0017)², wydłużenia czasu wolnego od progresji choroby (mediana PFS 18,7 vs 9,4 miesiąca, HR=0,53 p<0,0001) oraz odpowiedzi na leczenie. Charakteryzuje się też korzystnym profilem bezpieczeństwa. W badaniu ENDEAVOR u pacjentów leczonych schematem Kd wykazano 5-krotnie mniejszy odsetek neuropatii obwodowych w porównaniu z pacjentami leczonymi bortezomibem i deksametazonem.¹</p> <p>Ważne jest więc zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do leczenia. Obecne zastosowanie leku Kyprolis w schemacie KRd jest bardzo ograniczone. Terapia schematem Kd jest kolejną opcją leczenia odpowiadającą na aktualne potrzeby medyczne, dając chorym szansę na dłuższe życie.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dimopoulos MA i wsp., <i>Lancet Oncol</i> 2016;17:27-38. 2. Orłowski K i wsp. PresentatEHHA 2018; Poster (Abstract PF561).

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdział, 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* (rozdział, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdział, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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