

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

| | |
|--|---|
| Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT: | |
| Numer: | OT.4231.13.2021 |
| Tytuł: | Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z lekiem Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C22.0)” |

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 albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikty Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl.

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: Iga Rawicka, Wiceprezes Fundacji EuropaColon Polska

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Produkt leczniczy Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z lekiem Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C22.0)”

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 2021 r., poz. 523)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021, poz. 97 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021, poz. 97 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

- ~~Złożenie uwag w związku z upublicznonym 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:

x **nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 97 z późn. zm.)*,

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 97 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 DKI

09,06,2021 Iga Rawicka

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

09,06,2021 Iga Rawicka

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------|------------------------|-----------|----------|---------|-----|-------|-----|--------|-----|-------|-----|----------|----|--------------|---------------|--------|-------|--------|----------|-----------|-----|-------|-------|------|------|-----------|-----|-------|-------|------|------|-----------|---|------|------|-----|------|----------|------|------|------|------|------|-------------|------|------|------|------|------|--------------|---------------|---------|---------|--------|---------|-----------|-----|------|------|------|------|-----------|-----|------|-----|------|------|-----------|---|------|------|-----|------|----------|------|------|-----|------|------|-------------|------|------|------|------|-----|
| | <p>Rak wątroby jest 5. z kolei nowotworem pod względem wskaźnika zachorowań.</p> <p>W krajach stosujących najlepsze praktyki przeżywa ponad 20% pacjentów.</p> <p>W większości krajów odsetek ten spada jednak poniżej 10%. Nowotwory wątroby podobnie jak inne rzadsze nowotwory układu pokarmowego nie dają wielkich szans na wyleczenie.</p> <div data-bbox="400 651 1265 1070" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>Wykres: Procent przeżywalności w różnych krajach</caption> <thead> <tr> <th>Kraj</th> <th>Procent przeżywalności</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esophagus</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Stomach</td> <td>27%</td> </tr> <tr> <td>Colon</td> <td>62%</td> </tr> <tr> <td>Rectum</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>Liver</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Pancreas</td> <td>9%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Późne rozpoznanie, zaawansowany stopień rozwoju choroby i brak innowacyjnych leków skutkują dużą śmiertelnością. W 2018 r. w Europie zdiagnozowano 82 466 nowych przypadków z czego 77 375 zakończyło się zgonem. Odpowiednio w Polsce 2569 nowych przypadków i 2230 zgonów. Te statystyki przerażają.</p> <p>Na podanej stronie można porównać dane z Polski z danymi z innych krajów Unii Europejskiej https://digestivecancers.eu/liver-cancer-map/ Niestety sytuacja polskich pacjentów jest jedną z najtrudniejszych.</p> <div data-bbox="539 1487 1181 1697" data-label="Table"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>LIVER CANCER</th> <th>BEST PRACTICE</th> <th>FRANCE</th> <th>ITALY</th> <th>POLAND</th> <th>PORTUGAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>New cases</td> <td>N/A</td> <td>10624</td> <td>12325</td> <td>2569</td> <td>1386</td> </tr> <tr> <td>Mortality</td> <td>N/A</td> <td>10063</td> <td>10535</td> <td>2230</td> <td>1372</td> </tr> <tr> <td>Incidence</td> <td>4</td> <td>16.3</td> <td>20.8</td> <td>6.7</td> <td>13.5</td> </tr> <tr> <td>Survival</td> <td>20.7</td> <td>18.3</td> <td>20.3</td> <td>10.8</td> <td>18.7</td> </tr> <tr> <td>Cancer Plan</td> <td>2017</td> <td>2014</td> <td>2013</td> <td>2015</td> <td>2017</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="539 1749 1190 1951" data-label="Table"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>LIVER CANCER</th> <th>BEST PRACTICE</th> <th>GERMANY</th> <th>HUNGARY</th> <th>POLAND</th> <th>ROMANIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>New cases</td> <td>N/A</td> <td>8883</td> <td>1087</td> <td>2569</td> <td>3451</td> </tr> <tr> <td>Mortality</td> <td>N/A</td> <td>8643</td> <td>920</td> <td>2230</td> <td>3141</td> </tr> <tr> <td>Incidence</td> <td>4</td> <td>10.8</td> <td>11.2</td> <td>6.7</td> <td>17.6</td> </tr> <tr> <td>Survival</td> <td>20.7</td> <td>13.0</td> <td>N/A</td> <td>10.8</td> <td>13.2</td> </tr> <tr> <td>Cancer Plan</td> <td>2017</td> <td>2012</td> <td>2006</td> <td>2015</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="1214 1456 1358 1550" data-label="Image"> </div> <p>https://www.digestivecancers.eu/liver-cancer-map/</p> | Kraj | Procent przeżywalności | Esophagus | 15% | Stomach | 27% | Colon | 62% | Rectum | 60% | Liver | 15% | Pancreas | 9% | LIVER CANCER | BEST PRACTICE | FRANCE | ITALY | POLAND | PORTUGAL | New cases | N/A | 10624 | 12325 | 2569 | 1386 | Mortality | N/A | 10063 | 10535 | 2230 | 1372 | Incidence | 4 | 16.3 | 20.8 | 6.7 | 13.5 | Survival | 20.7 | 18.3 | 20.3 | 10.8 | 18.7 | Cancer Plan | 2017 | 2014 | 2013 | 2015 | 2017 | LIVER CANCER | BEST PRACTICE | GERMANY | HUNGARY | POLAND | ROMANIA | New cases | N/A | 8883 | 1087 | 2569 | 3451 | Mortality | N/A | 8643 | 920 | 2230 | 3141 | Incidence | 4 | 10.8 | 11.2 | 6.7 | 17.6 | Survival | 20.7 | 13.0 | N/A | 10.8 | 13.2 | Cancer Plan | 2017 | 2012 | 2006 | 2015 | N/A |
| Kraj | Procent przeżywalności | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Esophagus | 15% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stomach | 27% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Colon | 62% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rectum | 60% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Liver | 15% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pancreas | 9% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LIVER CANCER | BEST PRACTICE | FRANCE | ITALY | POLAND | PORTUGAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| New cases | N/A | 10624 | 12325 | 2569 | 1386 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mortality | N/A | 10063 | 10535 | 2230 | 1372 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incidence | 4 | 16.3 | 20.8 | 6.7 | 13.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Survival | 20.7 | 18.3 | 20.3 | 10.8 | 18.7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cancer Plan | 2017 | 2014 | 2013 | 2015 | 2017 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LIVER CANCER | BEST PRACTICE | GERMANY | HUNGARY | POLAND | ROMANIA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| New cases | N/A | 8883 | 1087 | 2569 | 3451 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mortality | N/A | 8643 | 920 | 2230 | 3141 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incidence | 4 | 10.8 | 11.2 | 6.7 | 17.6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Survival | 20.7 | 13.0 | N/A | 10.8 | 13.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cancer Plan | 2017 | 2012 | 2006 | 2015 | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| | <p>Przy braku badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka wątroby i zawodnych jak do tej pory metodach leczenia chorób wątroby zanim rozwinię się rak wątrobowokomórkowy (HCC), kluczowe jest wprowadzanie nowych terapii, najszybciej kiedy te się pojawią. Choć większość (90%) przypadków raka wątrobowokomórkowego spowodowane są marskością wątroby, w Polsce nadal wirus HBV i WZW B stanowi istotny czynnik ryzyka, mimo możliwości szczepień. Choć istotne jest nadmierne spożycie alkoholu, to coraz częściej powodem HCC jest niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby i przewlekłe zapalenia wątroby. Istnieje coraz więcej dowodów wskazujących na związek między zespołem metabolicznym, chorobą cukrzycową, otyłością i rakiem wątrobowokomórkowym u pacjentów z niealkoholową stłuszczeniową chorobą wątroby. Oczywiście jest, że powinniśmy większy nacisk kłaść na edukację i profilaktykę czyli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Szczepienia przeciwko wirusowi HBV. • Dostęp do leczenia WZW C. • Wprowadzenie programu monitoringu pacjentów z ryzykiem zachorowania na HCC. • Wdrażanie innowacyjnych metod do wczesnego rozpoznania raka wątroby - np. płynna biopsja. • Zmiana stylu życia - zapobieganie nadmiernemu spożyciu alkoholu i otyłości. <p>Jednak przychodzi taki moment, że lekarz i pacjent stają w obliczu konieczności podejmowania decyzji o terapii. Aktualny schemat leczenia jest nader skromny i mamy niewiele opcji terapeutycznych do zaproponowania pacjentowi. Standardem w przypadku zaawansowanego lub nieresekcyjnego raka wątrobowokomórkowego jest tylko jeden lek. Dlatego każda nowa opcja terapeutyczna jest wyczekiwana przez pacjentów. Wprowadzenie programu lekowego pozwalającego na leczenie skojarzone będzie na pewno odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby pacjentów, bez alternatywnych rozwiązań. Nowa opcja terapeutyczna określona jest jako leczenie przełomowe ponieważ wpływa na wydłużenie czasu o ponad 40% w porównaniu z dotychczasowym dostępnym leczeniem. Ważne, aby nowa opcja była dostępna dla pacjentów, którzy mogą osiągnąć największą korzyść z jego stosowania. Aktualnie zawężone kryteria kwalifikacyjne do programu lekowego nie dają możliwość zastosowania terapii u chorych z pozawątrobową lokalizacją zmian. Pandemia COVID-19 odciska swoje piętno na wszystkich niemal obszarach naszego życia. Również nowotwory wątroby będą później diagnozowane i bardziej zaawansowane. Konieczne są pilne decyzje mogące poprawić dostęp chorych do skuteczniejszego i szerszego we wskazaniach leczenia.</p> |
| | |

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

| Numer* | 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 2021 r., poz. 523)

| | |
|--|--|
| (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | |
| | |
| | |

* 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 |
|--|--------------|
| | |
| | |

* 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.

