

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.67.2022
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych Opdivo (niwolumab) i Yervoy (ipilimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16)”

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 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 Konflikту 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.

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:

Katarzyna Pawluczyk.....

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych Opdivo (niwolumab) i Yervoy (ipilimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16)”

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 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 r., poz. 1285 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 r., poz. 1285 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć ty ko 1 pole

- ~~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:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.)*,
- x **zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 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 wiąże 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


.....


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

.....

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 5.2.2. str. 72/73 Rozdz. 5.3.4. str. 80	<p>Komentarz w Analizie Weryfikacyjnej:</p> <p>„Przedstawione powyżej wartości cen progowych dla produktów leczniczych Opdivo i Yervoy dla porównania w populacji leczona w pierwszej linii zaawansowanego nieoperacyjnego, nawrotowego lub z przerzutami płaskonabłonkowego raka przełyku – nivolumab + ipilimumab vs. chemioterapia, zdaniem analityków Agencji, nie są prawidłowe.”</p>  <p>Uwagi do komentarza:</p> <p>Wartości cen progowych przedstawione przez Wnioskodawcę wyznaczają poziomy cen zbytu netto wnioskowanej technologii, przy których koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnej wnioskowaną technologią jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy. Spełniony pozostaje zatem art. 5 ust. 5 wymagań minimalnych.</p> <p>W przypadku dwulekowej terapii skojarzonej możliwe jest wyznaczenie wielu kombinacji cen zbytu netto składowych wnioskowanej technologii (tj. nivolumabu i ipilimumabu, mających ten sam podmiot odpowiedzialny), tak aby otrzymać wartość inkrementalnego współczynnika użyteczności kosztów równą progowi opłacalności technologii medycznych w Polsce. Wymagania minimalne nie określają w jaki sposób należy zmieniać ceny składowych ocenianej interwencji.</p>
Rozdz. 5.3. str. 78	<p>Komentarz w Analizie Weryfikacyjnej:</p> <p>„W badaniu CheckMate 648 pacjenci w ramieniu chemioterapii po wystąpieniu progresji choroby mogli otrzymać immunoterapię (przeciwciała anty-PD-1/PD-L1). Zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi skuteczność takiego leczenia w drugiej linii jest wyższa niż skuteczność chemioterapii”</p> <p>Uwagi do komentarza:</p> <p>Zgodnie z najbardziej aktualną wersją analizy ekonomicznej (przekazaną w ramach uzupełnień w odpowiedzi na pismo ws. niezgodności analiz względem wymagań minimalnych) ograniczenie zacytowane przez Agencję nie ma już miejsca. Zaktualizowana analiza ekonomiczna uwzględniła możliwość leczenia immunoterapią po progresji choroby po wcześniejszym leczeniu chemioterapią w pierwszej linii, co pozostaje zgodne z badaniem CheckMate 648. Możliwość taka w warunkach polskich istnieje od listopada</p>

	<p>2022, w związku z wprowadzeniem leczenia niwolumabem w drugiej linii płaskonabłonkowego raka przełyku w programie lekowym Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16).</p>
<p>Rozdz. 5.2.3. str. 79</p>	<p>Komentarz w Analizie Weryfikacyjnej: „W AE wnioskodawcy opisano charakterystykę badania Van Cutsem 2021 mierzącego jakość życia pacjentów stosujących niwolumab po wycięciu raka przełyku lub raka połączenia żołądkowo-jelitowego. Wnioskodawca nie podał powodu nieprzyjęcia wyników owego badania w analizie.” Uwagi do komentarza: Zgodnie z wyjaśnieniem przedstawionym w rozdziale 3.5. analizy ekonomicznej: „Zidentyfikowane publikacje nie zawierają (...) użyteczności, które odpowiadałyby stanom występującym w modelu”. Abstrakt van Cutsem 2021 nie podaje wartości użyteczności w podziale na stany zdrowotne występujące w modelu („przeżycie bez wznowy choroby” oraz „progresja choroby”).</p>
<p>Rozdz. 5.2.3. str. 79</p>	<p>Komentarz w Analizie Weryfikacyjnej: „W opisie użyteczności stanów zdrowia dla populacji dorosłych pacjentów z rakiem przełyku lub połączenia żołądkowo-przełykowego wnioskodawca wskazał na odnalezienie publikacji oceniającej użyteczności stanów zdrowia dla populacji leczonej w pierwszej linii zaawansowanego nieoperacyjnego, nawrotowego lub z przerzutami płaskonabłonkowego raka przełyku (Doherty 2018, Liu 2018). W rozumieniu analityków Agencji zachodzi tutaj sprzeczność w treści analizy ekonomicznej wnioskodawcy.” Uwagi do komentarza: Publikacje Doherty 2018 oraz Liu 2018 raportowały użyteczności, które można było przyporządkować stanom zdrowotnym występującym w modelu dla terapii adjuwantowej raka przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego, gdyż oprócz użyteczności odpowiadającym populacji leczonej w pierwszej linii (IV stopień raka przełyku, co z kolei odpowiada stanowi „progresja choroby” w modelu dla terapii adjuwantowej), zawierają również wartości użyteczności dla pacjentów w II/III stopniu zaawansowania raka przełyku.</p>
<p>Rozdz. 6.2.1. str. 85/86 Rozdz. 6.3.1. str. 90/91</p>	<p>Komentarz w Analizie Weryfikacyjnej:</p> 

	 <p data-bbox="383 1108 1396 1153">Uwagi do komentarza:</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* (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

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

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdziału, tabeli,	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.)

wykresu, strony)	

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