

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.13.2023
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Imbruvica (ibrutynib) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)”

*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 AOTMiT<sup>2</sup>.**

**1. Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup> – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej**

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** Paweł Treński.

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją leku Imbruvica (ibrutynib) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)”

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- ~~Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....~~
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej OT.423.1.13.2023 Imbruvica
- ~~Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu~~  
\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> 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)

<sup>2</sup> 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.)

<sup>3</sup> 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.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

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 pożyciu<sup>5</sup>:

**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.:

X 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.*

.....

.....

.....

---

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

.....  
.....  
Jestem świadoma/y odpowiedzialności kamej 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. 3.6, str. 23-24, Rozdz. 5.3.1, str. 60	<p>Brak uwzględnienia w analizach schematów chlorambucyl + rytuksymab (CHB+R), a także wysokich dawek metyloprednizolonu + rytuksymab (HDMP+R) podyktowany był faktem, iż nie zostały one wskazane przez ekspertów klinicznych jako komparatory dla ibrutynibu w połączeniu z wenetoklaksem (I+V), co może sugerować, że są to schematy stosowane u marginalnego odsetka chorych i są stopniowo wypierane przez bardziej nowoczesne terapie. Co więcej, schemat CHB+R nie został uwzględniony w najnowszych wytycznych klinicznych NCCN z 2023 roku. <b>Zastosowane podejście jest uzasadnione biorąc pod uwagę również przedstawioną w Analizie weryfikacyjnej opinię prof. Dariusza Wołowca</b>, w ramach której jako komparatory dla ibrutynibu w połączeniu z wenetoklaksem zostały uwzględnione schematy FCR, BR, V+G, C+G, ACALA i I w monoterapii, bez wskazania na schematy CHB+R oraz HDMP+R.</p>
Rozdz. 5.3.4, str. 62	<p>W Analizie weryfikacyjnej <b>nie uwzględniono oszacowań zawartych w uzupełnieniu Wnioskodawcy</b>, w ramach których porównano koszty stosowania ibrutynibu w połączeniu z wenetoklaksem z ibrutynibem w monoterapii i akalabrutynibem w monoterapii, z uwzględnieniem założenia co do długości stosowania terapii ciągłych w oparciu o [REDAKTOWANE] w ramach którego wykazano, że stosowanie ibrutynibu w połączeniu z wenetoklaksem (I+V) związane jest z:</p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p><b>Nieuzasadnione jest przedstawienie 6-miesięcznych kosztów stosowania terapii, gdyż każda z nich stosowana jest przez inny okres czasu, ściśle określony zapisami ChPL i programu lekowego. Wybiórcze przedstawienie jedynie kosztu dla pierwszych 6 miesięcy leczenia nie odzwierciedla realnych kosztów całkowitej terapii ponoszonych przez płatnika. Na koszty całkowite terapii wpływa nie tylko cena za mg danej substancji, ale również zużycie leku w poszczególnych cyklach (które w przypadku niektórych schematów wzrasta z czasem, ze względu na konieczność stopniowego zwiększania dawki do osiągnięcia maksimum), czy też w przypadku terapii ciągłych moment przerwania terapii z powodu progresji choroby.</b></p> <p>W ocenie Wnioskodawcy oszacowania kosztów przekazane w ramach Uzupełnienia analiz powinny zostać przedstawione w AWA, gdyż mogą mieć wpływ na wnioskowanie.</p>



Rozdz. 5.3.1, str. 60, Rozdz. 5.4, str. 63-64, Rozdz. 11, str. 86

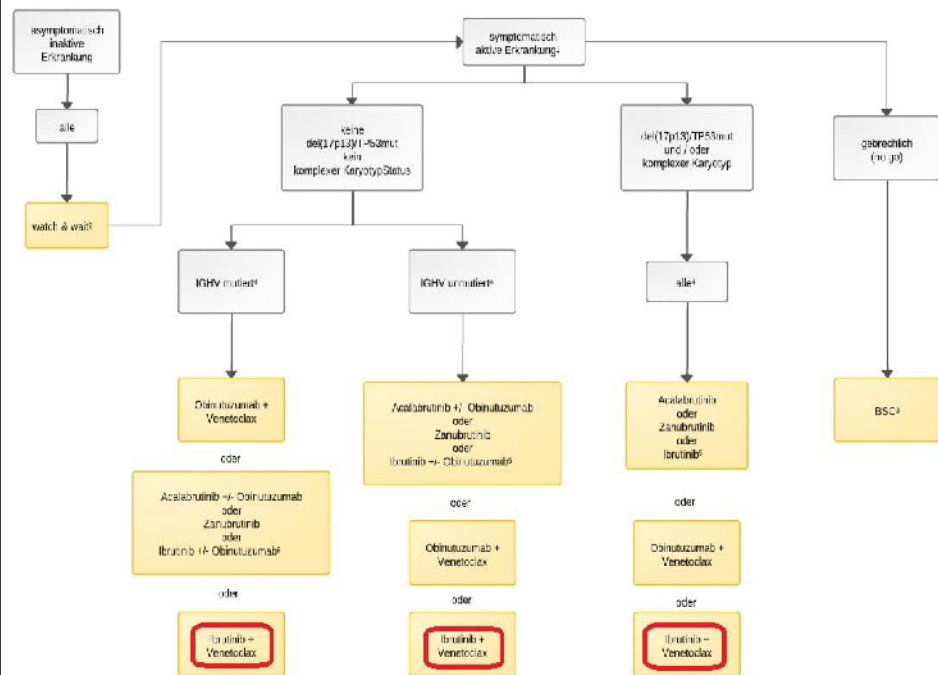


W AWA nie przedstawiono oszacowania kosztów, przedstawionego w ramach Uzupełnienia do analiz oraz nie wskazano uzasadnienia braku odniesienia do oszacowań Wnioskodawcy. W ocenie Wnioskodawcy oszacowania te powinny zostać przedstawione w AWA, gdyż mogą mieć wpływ na wnioskowanie.

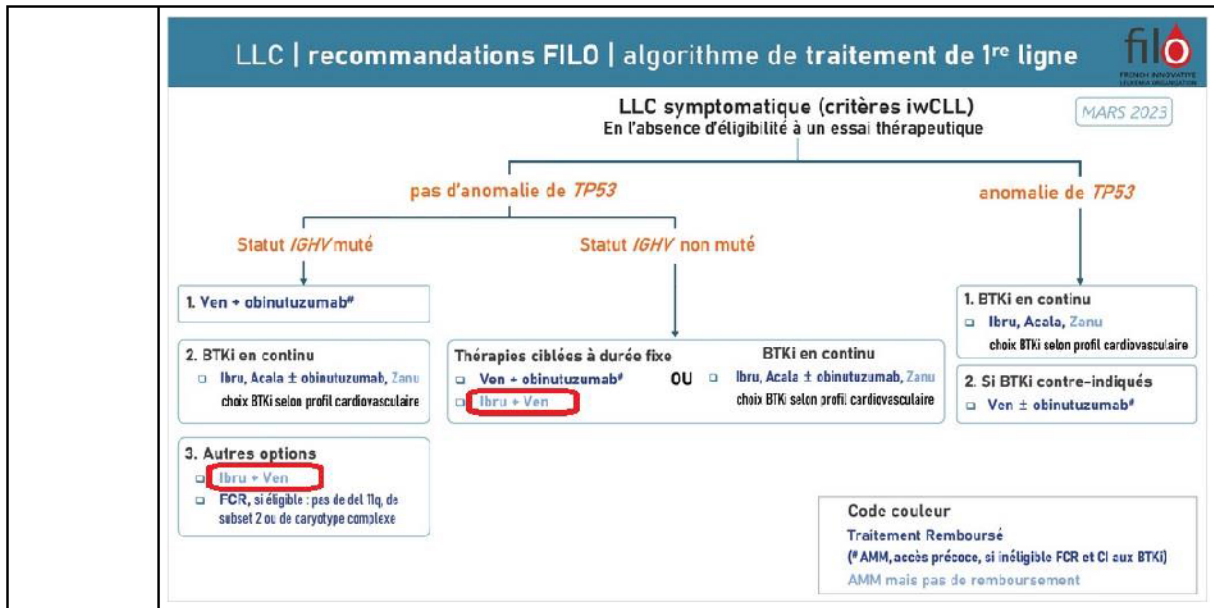
Rozdz. 3.4.1, str. 17

Schemat ibrydynib+wenetoklaks poza najnowszymi wytycznymi NCCN z 2023 roku został uwzględniony także w wytycznych niemieckich (<https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/chronische-lymphatische-leukaemie-cll/@@guideline/html/index.html>) i francuskich (<https://www.filo-leukemia.org/news/traitements/lhc-les-recommandations-du-filo/>):

- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie 2023:



- French Innovative Leukemia Organization 2023:



**Code couleur**

Traitement Remboursé  
(\* AMM, accès précoce, si inéligible FCR et CI aux BTKi)  
AMM mais pas de remboursement

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### 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.

<sup>6</sup> 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.)

**c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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

**d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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