

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.26.2023
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego leku Adcetris (brentuksymab wedotyny) we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i uzgodnionej treści programu lekowego: „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD 10: C81)”

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 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:

Iwona Dobrowolska.....

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

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego leku Adcetris (brentuksymab wedotyny) we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i uzgodnionej treści programu lekowego: „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD 10: C81)”

Czego dotyczy DKI⁴:

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 2023 r. poz. 826)

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. 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 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
-dotyczącego:

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
.....

Złożenie uwag w związku z upubliczonym 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 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 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.

Pracownik spółki Takeda Pharma.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić



Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

18.08.2023 Iwona Dobrowolska.....

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

18.08.2023 Iwona Dobrowolska

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str. 28, 29, 35, 49, 59, 63, 68, 69, 70, 77, 78, 79, 81	<p>AWA: „ Wybór komparatorów dokonany przez wnioskodawcę jest zgodny z aktualną praktyką kliniczną w Polsce, jednak nie uwzględnia wszystkich możliwych do zastosowania opcji terapeutycznych. (...) Zdaniem analityków Agencji pozostałe opcje terapeutyczne wymienione przez eksperta oraz wytyczne kliniczne (AVD i BEACOPP) powinny zostać uznane jako komparatory dodatkowe z zawężeniem do populacji w wieku <60 lat oraz ≥60 lat, z uwagi na ograniczenia stosowania części schematów w populacji osób starszych. Wnioskodawca pomimo skierowanej przez Agencję prośby wraz z pismem ws. niespełnienia wymagań minimalnych nie uwzględnił ww. schematów jako komparatory.”</p> <p>Według wytycznych AOTMiT komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Jak uzasadniono w odpowiedzi na pismo nr OT.423.1.26.2023.2.AM komparator w postaci schematu ABVD [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] Z opinii eksperta klinicznego Prof. Lidii Gil, Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie hematologii, na którą powoływano się w AWA, jednoznacznie wynika to co przyjęto w złożonych analizach tj. że w Polsce głównym standardem leczenia chłoniaka Hodgkina jest schemat ABVD. Według eksperta klinicznego schemat ABVD stosowany jest obecnie u 70% pacjentów, z kolei schematy ABVD/AVD i BEACOPP stosowane są obecnie u odpowiednio 15% i 10% pacjentów. Wskazywane w AWA dane NFZ, dotyczące liczby dorosłych pacjentów rozpoznaniem ICD-10: C81 (wraz z podkodami), u których w latach 2018-2022 (dane NFZ do 10.2022 r.) zastosowano schematy: ABVD, AVD oraz BEACOPP, również potwierdzają iż aktualną praktyką kliniczną w leczeniu chłoniaka Hodgkina jest przede wszystkim stosowanie schematu ABVD. Według przedstawionych danych liczba pacjentów, u których w 2022 r. (do października)</p>

zrefundowano schemat ABVD wyniosła 677 pacjentów, natomiast w 2021 r. 645 pacjentów. Z kolei schemat AVD w 2022 r. (do października) zrefundowano u 14 pacjentów, a w 2021 r. u 175 pacjentów. Natomiast schemat BEACOPP w 2022 r. (do października) zrefundowano u 66 pacjentów, a w 2021 r. u 88 pacjentów. Biorąc pod uwagę najnowsze dane NFZ schemat ABVD stosowany jest u 89,4% pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C81, z kolei schematy AVD i BEACOPP stosowane są odpowiednio u 1,8% i 8,7% pacjentów, nie stanowiąc tym samym standardu leczenia. Zgodnie z powyższymi danymi, które jednoznacznie wskazują, że schemat ABVD jest najczęściej stosowanym schematem wśród pacjentów z chłoniakiem Hodgkina w Polsce oraz tym, że przy wyborze komparatora należy uwzględnić istniejącą (aktualną) praktykę medyczną, zasadnym jest przyjęcie wyłącznie schematu ABVD jako komparatora dla ocenianej interwencji. Odnosząc się jeszcze dodatkowo do rekomendacji refundacyjnej HAS 2020, w której zwrócono uwagę na brak porównania z BEACOPP, należy zaznaczyć, że według ekspertów BEACOPP traktowany jest we Francji jako standard leczenia w populacji poniżej 60 r.ż. w zaawansowanym stadium choroby i dobrym stanie ogólnym. Biorąc pod uwagę, że stanowi on tam aktualną praktykę kliniczną, zasadne wydaje się potraktowanie go jako komparatora, niemniej w Polsce zdecydowanie najczęściej stosuje się schemat ABVD, a BEACOPP nie jest traktowany jako standardowa praktyka kliniczna, stąd też nie został wybrany komparatorem dla ocenianej interwencji.

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