

Warszawa, dnia 23 maja 2014 roku

Szanowny Pan  
Wojciech Matuszewicz  
PrezesAgencja Oceny Technologii Medycznych  
ul. I. Krasickiego 26  
02-611 Warszawa

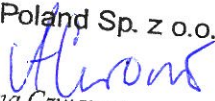
Agencja Oceny Technologii Medycznych
Sekretariat
2014 -05- 23
lp. z kontr.wpl..... 2662
ilość załączników .....
podpis .....

Szanowny Panie Prezesie,

W imieniu firmy Novartis Poland Sp. z o.o. w załączeniu przekazuję uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM-OT-4351-8/2014 dotyczącej oceny leku Eylea (aflibercept), 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiol. á po 100 µl, EAN 3837000137095 wraz z deklaracją konfliktu interesów.

Z poważaniem,

Novartis Poland Sp. z o.o.

  
Anna Czwarno  
Dyrektor Działu Refundacji i Polityki CenowejAnna Czwarno  
Dyrektor ds. Refundacji i Polityki Cenowej

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

**Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:**

<b>Numer:</b>	AOTM-OT-4351-8/2014
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: <ul style="list-style-type: none"> <li>Eylea (aflibercept), 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiol. á po 100 µl, EAN 3837000137095.</li> </ul>

*Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.*

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

**UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM<sup>2</sup>.**

1. **Deklaracja konfliktu 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:**

Anna Czwarno.....

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

Eylea (aflibercept), 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiol. á po 100 µl, EAN 3837000137095

Czego dotyczy DKI:

- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości – członka Rady Przejrzystości w dniu,~~
- ~~Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: ...~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości eksperta z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na posiedzeniu wnioski lub informacje w dniu,~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości innej osoby zaproszonej przez przewodniczącego Rady, w dniu,~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości osoby przygotowującej opinie w trakcie procesu analitycznego, dotyczące prowadzonych przez Agencję ocen technologii medycznych lub świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu,~~

**Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,**

<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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

AA

Γ Złożenie uwag w związku z upublicznonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu:

**UWAGA!**

Część A należy wypełnić w przypadku występowania konfliktu interesów.

Część B należy wypełnić w przypadku braku konfliktu interesów.

### **Część A**

Oświadczam, że ja, ~~mój małżonek/ moja małżonka, mój zstępny lub wstępny w linii prostej, osoba, z którą/ osoby, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>4</sup>~~, wykonuję/ją zajęcia zarobkowe na podstawie

Stosunku pracy

Umowy o świadczenie usług zarządczych

Umowy zlecenia

Umowy o dzieło

Innej umowy o podobnym charakterze

na rzecz podmiotów określonych w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 (cytowany poniżej)

*„8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:*

*1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;*

*2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;*

*3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;”*

*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.*

Ja, Anna Czwaro, niniejszym oświadczam, iż wykonuję zajęcia zarobkowe dla firmy Novartis Poland Sp z o.o., będącej przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla leku Lucentis (ranibizumab), na podstawie umowy o pracę.

Jednocześnie oświadczam, że ani ja ani żaden członek mojej rodziny nie posiada żadnych związków z członkami Rady Przejrzystości, ani osobami, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań, ani z ich małżonkami, zstępnymi i wstępnymi w linii prostej, ani z osobami z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.

.....  
.....  
.....

<sup>4</sup> niepotrzebne skreślić

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKJ ..... 23.05.2014

Novartis Poland Sp. z o.o.  
  
.....  
Anna Czwarńo  
Dyrektor Działu Refundacji i Polityki Cenowej

**Część B**

Oświadczam, iż z uwagi na niewystępowanie okoliczności określonych w art. 31s ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), dotyczących mojej osoby, mojego małżonka/mojej małżonki, moich zstępnych lub wstępnych w linii prostej, osoby, z którą/ osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu, nie jestem w konflikcie interesów.

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKJ .....

AG

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Strona 75	<p>W odniesieniu do stosowanej liczby iniekcji ranibizumabu, należy mieć na uwadze poniższe:</p> <p>Wg. charakterystyki produktu leczniczego, zalecana dawka leku Lucentis wynosi 0,5 mg, podawana co miesiąc w pojedynczym wstrzyknięciu do ciała szklistego. Dawka ta odpowiada objętości 0,05 ml wstrzykiwanego leku.</p> <p>Iniekcje są podawane co miesiąc i kontynuowane do czasu uzyskania maksymalnej ostrości wzroku, tj. ostrości wzroku pacjenta utrzymującej się w trzech kolejnych comiesięcznych badaniach, wykonywanych podczas leczenia ranibizumabem.</p> <p>Następnie pacjenci powinni co miesiąc zgłaszać się na kontrolne badania ostrości wzroku.</p> <p>Leczenie jest wznawiane, gdy badania kontrolne wykażą pogorszenie ostrości wzroku spowodowane przez wysiękową postać AMD. Comiesięczne wstrzyknięcia powinny być podawane do czasu ponownego uzyskania stabilizacji ostrości wzroku w trzech kolejnych comiesięcznych badaniach (co najmniej dwie iniekcje). Odstęp pomiędzy dwiema dawkami nie powinien być krótszy niż jeden miesiąc.</p> <p>Ranibizumab w leczeniu wysiękowej postaci AMD jest zatem stosowany wg. tzw. elastycznego schematu dawkowania (PRN, łac. Pro re nata – w razie potrzeby; „na żądanie”):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Liczba iniekcji dostosowana jest do potrzeb każdego pacjenta indywidualnie, nie ma sztywnego (narzuconego) schematu podawania leku;</li><li>• Każdy pacjent może zareagować inaczej na daną terapię, ponieważ u każdego choroba przebiega w inny sposób;</li><li>• Terapia taka zapewnia poprawę ostrości wzroku przy optymalnej liczbie iniekcji;</li><li>• Comiesięczna obserwacja pacjenta i indywidualne podejście do jego choroby zapewnia optymalne monitorowanie i pożądane efekty terapeutyczne;</li><li>• Elastyczny schemat dawkowania pozwala uniknąć podania zbyt małej liczby iniekcji (brak optymalnego efektu terapeutycznego), jak również nie naraża pacjenta na niepotrzebnie dużą liczbę iniekcji, jeśli nie ma takiej potrzeby (dodatkowe koszty i zwiększone ryzyko działań niepożądanych).</li></ul> <p>Poniżej przedstawiamy średnią liczbę iniekcji w pierwszym roku leczenia wAMD ranibizumabem w przykładowych badaniach gdzie zastosowano schemat elastycznego dawkowania (PRN):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• badania kliniczne:<ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>5,6 iniekcji</b> – badanie SUSTAIN (Holz FG i wsp. Ophthalmology 2011; 118: 663-671);</li><li>○ <b>5,1 iniekcji</b> – badanie MONT BLANC (Larsen M i wsp. Ophthalmology 2012; 119: 992-1000);</li><li>○ <b>5,6 iniekcji</b> – badanie PRONTO (Fung AE i wsp. Am J Ophthalmol 2007; 143: 566-583);</li></ul></li><li>• międzynarodowe prospektywne badanie obserwacyjne:<ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>ok. 5 iniekcji</b> – badanie LUMINOUS (Holz FG i wsp. Br J Ophthalmol 2013; 97: 1161-1167);</li></ul></li><li>• retrospektywne badanie obserwacyjne:<ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>5,79 iniekcji</b> (Pushpoth S i wsp. Br J Ophthalmol 2012; 96(12): 1469-1473)</li></ul></li><li>• polskie dane z praktyki klinicznej:<ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>5,3 iniekcji</b> – badanie ankietowe wśród lekarzy praktyków (Stankiewicz A. Okulistyka 2013; 1: 49-51).</li></ul></li></ul> <p>Powyższe fakty znajdują również potwierdzenie w ocenie niemieckiej agencji HTA IQWiG, która wskazuje, że schemat podawania ranibizumabu w badaniach VIEW nie odpowiada zapisom charakterystyki produktu leczniczego Lucentis. (IQWiG Reports – Commission No. A12-19 Aflibercept (Eylea) – Benefit assessment according to § 35a Social Code Book VI).</p>

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>5</sup>

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Brak uwag

\* 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
	Brak uwag

\* 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
	Brak uwag

\* 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
	Brak uwag

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

<sup>5</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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)