

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	AOTMiT-OT-4351-40/2015
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Abraxane (paklitaksel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą) w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolaka trzustki u dorosłych

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. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać 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 AOTMiT 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:

..... *Charles Kosnowski*

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

Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Abraxane (paklitaksel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą) w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolaka trzustki u dorosłych

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

² 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.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag w związku z upublicznionym 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 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 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.

Ja wizer podpisana Elżbieta Koronowicz
oświadczam, że jestem zatrudniona na podstawie
umowy o pracę w firmie Celpene Sp. z o.o.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK1

Elżbieta Koronowicz 29.10.2015

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.1.3.2; strona 24	<p>O jakości życia chorych leczonych nabP+G można wnioskować pośrednio na podstawie wyników badania MPACT. W analizie post hoc porównano zmiany w stanie sprawności ogólnej mierzonej wg skali Karnofsky'ego.[1] Przy wyjściowym braku różnic w zakresie stanu sprawności ogólnej w badanych populacjach (nabP vs G), po roku obserwacji w grupie pacjentów leczonych Abraxane stwierdzono istotnie statystycznie wyższy odsetek pacjentów o zachowanym lub lepszym stanie sprawności. Chorzy leczeni w sposób skojarzony nie tylko żyli dłużej, ale także wykazano poprawę/utrzymanie ich dotychczasowego stanu sprawności ogólnej, co daje podstawy do pośredniego wnioskowania o pozytywnym wpływie nabP+G na jakość życia.</p> <p>Podobne wnioski można wyciągnąć na podstawie analizy wtórnej z badania MPACT w którym przeprowadzono analizę Q-TWIST (ang. <i>Quality-adjusted Time Without Symptoms of disease progression or Toxicity of treatment</i>) [2]. Stwierdzono, że TWIST i TOX są istotnie statystycznie dłuższe w grupie pacjentów leczonych w sposób skojarzony (TWIST 5.5 vs 4.5 miesiąca oraz TOX 1.3 vs 0.7 miesiąca, odpowiednio w grupie nabP+G vs G). Ogólny zysk w analizie Q-TWIST wyniósł 1,7 miesiąca (względny zysk 20.2%) na korzyść leczenia skojarzonego co świadczy pośrednio, że jakość życia pacjentów w tej grupie była co najmniej porównywalna do grupy leczonej gemcytabiną.</p> <p>1. Chiorean EG, Wan Y, Whiting S i wsp.; Impact of nab-paclitaxel (nab-P) plus gemcitabine (G) vs Gemcitabine Alone on Karnofsky Performance Status (KPS) in Metastatic Pancreatic Cancer pts with Good or Poor Performance Status at Baseline: a Post-hoc Analysis of the MPACT Trial. ESMO 2015 Congress, Sep 25-29, Vienna, Austria, Abstract 2346 2. Reni M, Wan Y, Solem C i wsp.; Quality-Adjusted Survival with nab-paclitaxel + gemcitabine vs gemcitabine alone in metastatic pancreatic cancer: a Q-TWiST Analysis, 2013</p>
Rozdział 5.2.3; strona 42	<p>W ramach analizy wrażliwości testowano kosztową efektywność nabP+G m.in. w subpopulacji chorych z wyjściową sprawnością 70-80 w skali Karnofsky'ego. Należy podkreślić, że wyniki analizy (których nie przytoczono w AWA) wskazują na kosztową efektywność leku – wynik analizy CUA w wariancie z RSS jest poniżej progu 119 577 PLN/QALY.</p> <p>Wyniki dla subpopulacji, podobnie jak dla populacji ogólnej, opierają się na wynikach tego samego badania MPACT. Wyniki przeprowadzonej analizy post-hoc (analizy, która jest powszechnie wykonywana i prezentowana, szczególnie w przypadku analizowania specyficznych subpopulacji), dają podstawy do interpretacji, parametryzacji modelu ekonomicznego oraz wyciągania wniosków, co najmniej, jako element uzupełniający analizę podstawową. Tym samym wskazują na subpopulację chorych z wyjściową sprawnością 70-80 w skali Karnofsky'ego jako grupę chorych, dla której zmieniają się wnioski z analizy, tj. stosowanie nabP+G jest ekonomicznie uzasadnione.</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, wykresu, strony)	Uwagi

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

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