

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4351.17.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków • Avastin (bevacizumabum), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 400 mg/16 ml, 1 fiol. po 16 ml, kod EAN: 5909990010493; • Avastin (bevacizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/4 ml, 1 fiol. po 4 ml, kod EAN: 5909990010486, w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C 53)”

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:

...DR HAB. N. MED. ROBERT JACH.....

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

Czego dotyczy DKI⁴:

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

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
.....**OT.4351.17.2016**.....

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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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.

.....

.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

⁵ niepotrzebne skreślić

Data składania i podpis osoby składającej DKl

...30.06.2016....



**Dr hab. n. med. prof. nadzw. Robert Jach
Przewodniczący Sekcji ds. Profilaktyki i Leczenia Raka Szyjki Macicy
Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej**

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
ROZDZIAŁ 4.1.3.2 STR.34	<p><i>Uwaga analityków „zmniejszenie względnego ryzyko zgonu wykazane w badaniu GOG 240 dla porównania CT vs CT+BEV było nieznacznie mniejsze (HR=0,71) niż uznane arbitralnie przez autorów badania za istotne klinicznie (HR≤0,70).”</i></p> <p>Raka szyjki macicy rozpoznaje się w Polsce za późno. 70-80% rozpoznań dotyczy choroby w III-IV stadium zaawansowania, wymagających leczenia wielodyscyplinarnego. Sposób leczenia raka szyjki macicy zależy od stadium zaawansowania choroby, ogólnego stanu pacjentki a także od wieku chorej. W początkowych stadiach choroby stosowane jest leczenie chirurgiczne. W kolejnych chora leczona jest w sposób skojarzony radioterapią, chemioterapią oraz farmakoterapią, hamującą proces angiogenezy.</p> <p>Wyniki badań potwierdzają, że indywidualnie dobrane metody pozwalają zwiększyć skuteczność terapii i wyleczyć lub znacząco wydłużyć życie chorych na raka szyjki macicy. Doświadczenia międzynarodowe wskazują, że efektywne leczenie raka szyjki macicy może prowadzić do wyleczenia 80% kobiet w I i II stadium choroby oraz do 60% kobiet w III stadium zaawansowania tego schorzenia.</p> <p>Bevacizumab stosowany w skojarzeniu z chemioterapią u chorych na przetrwałego, przerzutowego (IVB) lub nawrotowego, nieoperacyjnego raka szyjki macicy w sposób istotny statystycznie wydłużył w porównaniu do chemioterapii:- medianę czasu całkowitego czasu przeżycia (17,0 miesiąca wobec 13,3 miesiąca; p=0,004) - czasu do progresji choroby (8,2 miesiąca wobec 5,9 miesiąca; p=0,002) Osiągnięto zatem pierwszorzędowy punkt końcowy - przy zachowaniu takiej samej jakości życia chorych na raka szyjki macicy (Tewari K i wsp. N Eng J Med 2014;370:734-743).</p> <p>Rak szyjki macicy jest problemem dotyczącym szczególnie kobiety z niższych warstw socjoekonomicznych, nie korzystających ze świadczeń profilaktycznych. Jak pokazało badanie pilotażowe przeprowadzone przez Grupę ds. Raka Szyjki Macicy PTGO aż do 23% kobiet z zaawansowanym 4b i nawrotowym rakiem szyjki macicy nie otrzymuje żadnego leczenia. Dlatego chemioterapia oparta o pochodne platyny w skojarzeniu z bevacizumabem stanowi szansę leczenia tych kobiet, które nie kwalifikują się do leczenia miejscowego.</p> <p>Wykazane w badaniu GOG-0240 zanczące wydłużenie PFS i OS jest znaczącym krokiem milowym postępu leczenia onkologicznego raka szyjki macicy. Nie mogę zgodzić się ze stwierdzeniem, że szansa na przeżycie dodatkowych kilku miesięcy przez Polki jest nieistotna statystycznie.</p>

	<p>Zastrzeżenia dotyczą również braku w analizie AOTM opinii eksperta ginekologa czy ginekologa onkologa- jest to główny lekarz, który prowadzi leczenie kobiet chorych na raka szyjki macicy. Przy uznaniu kompetencji onkologa klicznego (chemioterapeuty) i radioterapeuty decydujące jest zdanie ginekologa/ ginekologa- onkologa.</p> <p>Dlatego zwracam się z wnioskiem do AOTM o weryfikację ostatecznej oceny refundacji leku zawierającego bevacizumab z wynikiem korzystnym dla tej nielicznej grupy dotkniętych przez raka szyjki macicy kobiet nie należących w większości do uprzywilejowanej grupy społecznej.</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

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.)

* 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.

