

AGENCJA OCENY  
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH  
I TARYFIKACJI

2016 -08- 19

0343

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 28/2015  
Prezesa Agencji Oceny Technologii  
Medycznych i Taryfikacji  
z dnia 2 stycznia 2015 r.

*Dyr. Wydziału*  
*Matkiewicz W*  
*1908.16*

**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.4351.25.2016
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Pixuvri (piksantron) w ramach programu lekowego: „Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C 85)”. <span style="float: right;">2016-08-19 2324/16</span>

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 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:**

Prof. dr hab. n. med. Andrzej Deptała, specjalista w dziedzinie hematologii i onkologii klinicznej

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

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

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

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej .....

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 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 184, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 184, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

*Dr. A. G. Kapiś*  
*ul. Żelazna 15*  
*T. G. G. G.*  
*19082016*

*AD*  
*Dr n. med. Wiktor Wysoczyński*  
Wydział Oceny Technologii Medycznych

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 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 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.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKJ

*Adriana* 19.08.2016

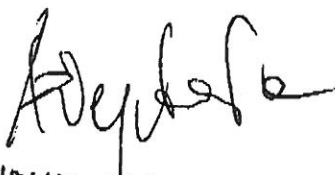
<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

AD

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdział, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 5.3.2 Punkt „Skuteczność Kliniczna (wybór komparatora)”	<p><i>Dotyczy komentarza analityków: „W związku z powyższym wnioskodawca nie przedstawił badań pozwalających na porównanie piksantronu z polichemioterapią, a przyjęte przez wnioskodawcę założenie o tożsamer skuteczności monoterapii oraz polichemioterapii należy uznać za wątpliwe i nieuprawnione w świetle przedstawionych dowodów.”</i></p> <p>U pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL), pomimo zastosowania polichemioterapii w 1. i 2. linii, w ok. 30% przypadków obserwuje się nawroty chłoniaka lub oporność na leczenie. W tej grupie chorych na DLBCL przeleczonych wcześniej różnymi schematami polichemioterapii (w tym część chorych &lt; 60 r.ż. były poddanych megachemioterapii mieloablacyjnej i przeszczepieniu autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych), generalnie nie ma możliwości zastosowania 3. 4. 5. linii polichemioterapii z uwagi na nieakceptowane efekty toksyczne. Dlatego nie ma dowodów (i nie będzie), że w grupie opornych/nawrotowych DLBCL polichemioterapia podawana w 3. lub 4. linii leczenia wykazuje przewagę w zakresie PFS, OS nad terapią z użyciem jednego aktywnego cytostatyku. Stąd wiele ośrodków onkologicznych i hematologicznych rutynowo stosuje monoterapię, podając np.: etopozyd, gemcytabinę, mitoksantron, liposomalną doksorubicynę, winorelbineę, preparat platyny, ifosfamid, bendamustynę, itp. W tym momencie piksantron jest jedynym dostępnym na rynku lekiem, który wykazał skuteczność u pacjentów z nawrotowym/opornym DLBCL i na podstawie badania klinicznego III fazy PIX301 udowodnił swoją przewagę (znamienne statystycznie wydłużenie PFS, wyższy odsetek odpowiedzi) nad innymi cytostatykami stosowanym w monoterapii. Dlatego uważam, że komentarz analityków AOTM nie znajduje odzwierciedlenia w codziennej praktyce klinicznej.</p>

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

  
 2716439 Prof. dr hab. med. Andrzej Deptala  
 Specjalista onkologii klinicznej  
 hematologii i chorób wewnętrznych

