

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI

WYDZIAŁ OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

2017-05-24 Wpl. 2017-05-24

Sekretariat Główny Nr rej. 1315/17

Ip. z kontr.wpl. 4226

liczba zał.

J. Reccet
Z up. w. wyświadczeni
2015 24052017

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

Dr. P. T. Tokana
do sprawy
Jumud
24052017

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-4351-8/2017
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku <i>Imnovid (pomalidomidum)</i> we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)”

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 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 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:

MARCIN BRUDNICKI

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
- Złożenie uwag w związku z upubliczniętym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

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

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.

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

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

24.05.2017

M. Brudnicki

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.6, tab. 12, Ocena wyboru komparatorów wg analityków Agencji Rozdz. 5.3, tab. 43, Komparator	<p>W analizie ze względu na brak odnalezionych dowodów naukowych z najwyższego poziomu wiarygodności dla innych terapii jako komparator dla pomalidomidu przyjęto deksametazon w monoterapii.</p> <p>Należy zauważyć, że Konsultant Wojewódzki w dziedzinie hematologii dr hab. n. med. Marek Hus wskazuje, że w analizowanym wskazaniu istnieje możliwość stosowania 15 różnych schematów terapeutycznych, przy czym częstość stosowania żadnego z nich nie dominuje w sposób znaczący. Deksametazon spełnia wymogi AOTMiT, będąc najtańszą powszechnie stosowaną istniejącą praktyką medyczną, która będzie zastępowana przez skojarzenie z pomalidomidem w przypadku braku skuteczności.</p> <p>Konieczność przeprowadzenia porównań pośrednich (w tym dwustopniowych porównań pośrednich), wykorzystania badań jednoramiennych oraz różnice dotyczące charakterystyk populacji chorych w poszczególnych badaniach powodują, że porównanie pomalidomidu z pozostałymi schematami terapeutycznymi byłoby obciążone znacznym błędem, a szereg koniecznych do przyjęcia założeń uniemożliwiłby wiarygodne wnioskowanie.</p>
Rozdz. 4.1.1, tab. 13, Uwagi oceniającego – populacja	<p>Bortezomib jest obecnie finansowany w Polsce w ramach katalogu C, zgodnie z aktualnymi zaleceniami Polskiej Grupy Szpiczakowej. Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej oraz ChPL jednoznacznie wskazują na możliwość stosowania bortezomibu w I linii leczenia. Zgodnie z ChPL bortezomibu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bortezomib w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych; • bortezomib w skojarzeniu z deksametazonem, lub deksametazonem i talidomidem wskazany jest w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych. <p>Lenalidomid, zgodnie z zapisami programu lekowego, może być stosowany u chorych, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.</p> <p>Tym samym powyższe zapisy umożliwiają pozycjonowanie pomalidomidu w III i kolejnych liniach leczenia, a więc zgodnie z proponowanym wskazaniem refundacyjnym.</p>
Rozdz. 6.3, tab. 52,	W scenariuszu maksymalnym Analizy wpływu na system ochrony zdrowia przyjęto, że po nieskuteczności bortezomibu i lenalidomidu

<p>przejmowanie rynku</p>	<p>wszyscy chorzy z nawrotowym i opornym szpiczakiem mnogim będą leczeni pomalidomidem w ramach kolejnej linii leczenia. Założenie to nie bierze pod uwagę możliwości jednoczesnego podania innych schematów terapeutycznych, które mogą stanowić komparator dla pomalidomidu. Przyjęty w analizie scenariusz maksymalny odpowiada potencjałowi rynku, a więc populacji chorych z opornym na leczenie i nawrotowym szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej dwa schematy leczenia, obejmujące zarówno bortezomib, jak i lenalidomid, i u których w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby, bez uwzględnienia leczenia stosowanego po progresji. W analizie podstawowej liczebność populacji docelowej oszacowano jednak zgodnie z danymi sprzedażowymi z Wielkiej Brytanii (kraju o zbliżonych warunkach refundacji pomalidomidu i lenalidomidu), na podstawie udziału sprzedaży opakowań pomalidomidu w sprzedaży opakowań lenalidomidu we wskazaniu „nawrotowy i oporny szpiczak mnogi”, po wprowadzeniu refundacji pomalidomidu, co stanowi najbardziej wiarygodne odzwierciedlenie przejmowania rynku przez pomalidomid.</p>
<p>Rozdz. 9, tab. 59, rekomendacje refundacyjne</p>	<p>Irlandia W Irlandii niezależna ocena farmakoekonomiczna przeprowadzana jest przez NCPE (<i>the National Centre for Pharmacoeconomics</i>), jednak ostateczna decyzja dotycząca finansowania ze środków publicznych w przypadku leków przeciwnowotworowych podejmowana jest przez HSE (<i>Health Service Executive</i>) i NCCP (<i>National Cancer Control Programme</i>). Pomalidomid na podstawie decyzji NCPE z marca 2015 roku nie był rekomendowany do finansowania ze środków publicznych przy wnioskowanej cenie, jednak w grudniu 2015 roku uzyskał pozytywną decyzję refundacyjną HSE i NCCP, która została uwzględniona na stronie internetowej NCPE (HSE zatwierdził finansowanie pomalidomidu po negocjacjach cenowych: http://www.ncpe.ie/drugs/pomalidomide-immovid/). Pozytywna decyzja refundacyjna została potwierdzona przez uwzględnienie pomalidomidu na liście refundacyjnej opublikowanej na stronie HSE (http://www.hse.ie/eng/staff/PCRS/items/Feb%202017%20High%20Tech%20Listing.pdf), a także przez opublikowanie protokołu uwzględniającego warunki finansowania leku (http://www.hse.ie/eng/services/list/5/cancer/profinfo/chemoprotocols/Lymphoma_Myeloma/245.pdf)</p> <p>Niemcy W Niemczech każdy nowy produkt farmaceutyczny zostaje automatycznie finansowany ze środków publicznych po rejestracji EMA. W innym przypadku jego status musi zostać oficjalnie uznany przez G-BA (<i>Gemeinsamer Bundesausschuss, the Federal Joint Committee</i>) jako „wyłączony z refundacji” lub „refundacja ograniczona”. Decyzja o ograniczeniu lub wykluczeniu z refundacji nie jest częścią oceny technologii medycznych i musi zostać przeprowadzona oddzielnie. Lista produktów o ograniczonej refundacji lub wykluczonych z refundacji dostępna jest na stronie G-</p>

	<p>BA (https://www.g-ba.de/downloads/83-691-430/AM-RL-III_Verordnungeinschraenkungen_2016-10-25.pdf). Pomalidomid jest dostępny dla chorych i refundowany od września 2013 roku, a zatem nie został uwzględniony na powyższej liście.</p> <p>Zgodnie z wymogami ustawy AMNOG (The Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) dotyczącej produktów farmaceutycznych w Niemczech, pomalidomid przeszedł dotychczas 2 procesy oceny. Każdy proces uwzględnia ocenę dodatkowych korzyści związanych ze stosowaniem ocenianej technologii w porównaniu do komparatora odpowiedniego dla rynku niemieckiego oraz renegocjacje cenowe.</p> <p>W ramach pierwszej oceny przeprowadzonej w 2014-2015 roku pomalidomid został uznany jako pierwszy lek sierocy o znacznej korzyści dodatkowej (ustawa AMNOG została wprowadzona w 2011 roku). W 2015-2016 roku, zgodnie z ustawą AMNOG, pomalidomid został poddany bardziej wszechstronnej, dodatkowej ocenie korzyści. W 2016 roku G-BA wydał ostateczną decyzję potwierdzającą znaczną dodatkową korzyść związaną ze stosowaniem pomalidomidu (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2533/2016-03-17_AM-RL-XII_Pomalidomid_D-193_BAnz.pdf i https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2533/)</p> <p>Renegocjacje cenowe dla pomalidomidu zostały zakończone, a ceny opublikowane w styczniu 2017 roku. Informacje o cenie leku i statusie dotyczącym ich uzgodnienia (<i>Erstattungsbetrag vereinbart</i>) dostępne są na stronie internetowej: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp?submitted=true&sort=substance&descending=0&searchterm=Pomalidomid&status=Alle</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

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.

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.