



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

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

<b>Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4330.2.2018
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Adadut (dutasteryd) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

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:**

Katarzyna Dubno

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

**Adadut (dutasteryd) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego**

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

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości  
dotyczącego: .....
- 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. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag w związku z upublicznonym 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 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 działalność 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.*

Kierownik ds. Ekonomiki Zdrowia w Adamed Sp. z o.o.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DK1 05/04/2018**.....

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

## Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.1.1. tabela numer 10	<p>Zarejestrowane wskazanie do stosowania wnioskowanego leku obejmuje leczenie łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u mężczyzn z powiększeniem gruczołu krokowego i jest praktycznie identyczne ze wskazaniami do stosowania preparatów finasterydu. Różnica polega wyłącznie na tym, że w ChPL dla wnioskowanej technologii cele terapeutyczne zostały rozdzielone na dwa zdania, podczas gdy w ChPL dla preparatów finasterydu wyraźnie wskazano, że celem leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego jest "zmniejszenie powiększonego gruczołu krokowego, poprawa przepływu moczu i regresji objawów związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego" (wskazanie 1. wg interpretacji AOTMiT) i/lub " zmniejszenie ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu (AUR) oraz zmniejszenie ryzyka konieczności leczenia chirurgicznego, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) i prostatektomii" (wskazanie 2. wg interpretacji AOTMiT).</p> <p>Zapewnienie pierwszego celu terapeutycznego umożliwia uzyskanie również drugiego. Tym samym nie jest jasne dlaczego analitycy AOTMiT postulują rozdzielanie w/w efektów klinicznych stosowania wnioskowanej technologii wśród pacjentów z analizowanej populacji. Nie są jasne również intencje stojące za komplikacją zapisów ChPL produktu Adadut. Niemniej jednak rozdzielanie w/w efektów leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego na dwa odrębne wskazania wydaje się nieuzasadnione. „Wskazanie” 2. zawiera się we "wskazaniu" 1., gdyż tylko u części pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego najbardziej wyraźnym efektem stosowania wnioskowanej technologii będzie zapobieganie AUR i konieczności leczenia zabiegowego. Ci pacjenci prawdopodobnie będą cechować się najbardziej zaawansowaną postacią choroby wśród wszystkich pacjentów z BPH i/lub będą cierpieć z powodu schorzeń towarzyszących zwiększających ryzyko AUR i/lub leczenia zabiegowego.</p> <p><b>Należy również podkreślić, że sami analitycy AOTMiT zakładają, że pozytywna decyzja refundacyjna we wskazaniu - leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego będzie równoznaczna z refundacją leku w drugim wyodrębnionym przez analityków wskazaniu (zmniejszenie ryzyka ostrego zatrzymania moczu i konieczności leczenia zabiegowego u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego): „w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, refundacja prawdopodobnie obejmie również populację pacjentów z drugim z zarejestrowanych wskazań (zmniejszenie ryzyka ostrego zatrzymania moczu i konieczności</b></p>

	leczenia zabiegowego u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego)”. 
4.1.1. tabela numer 10	<p>W pierwszej kolejności należy podkreślić, iż określenie dutasteryd stosowany w kombinacji z alfa-blokerami nie oznacza interwencji niezgodnej z wnioskowaną. Tamsulozyna jest najczęściej stosowanym alfa-blokerem w analizowanym wskazaniu (co potwierdzają wyniki jednego z włączonych badań uwzględniającym blisko 6 000 pacjentów, w którym tamsulozyna była stosowana u ponad 80% chorych stosujących alfa-blokery). Oznacza to, że zdecydowana większość pacjentów w badaniach w których stosowano dutasteryd wraz z alfa-blokerem była leczona zgodnie z zaleceniami ChPL, a więc dutasterydem w kombinacji z tamsulozyną.</p> <p>Uwzględnienie w analizie klinicznej badań, w których dutasteryd stosowany w kombinacji z alfa-blokerami porównywano z finasterydem, podyktowane było faktem zidentyfikowania niewielkiej liczby badań randomizowanych, w których porównywano bezpośrednio stosowanie dutasterydu i finasterydu oraz brak możliwości przeprowadzenia meta-analazy wyników powyższych badań RCT. Dodatkowo, jak wspomniano w analizie klinicznej, <b>były to jedyne dostępne badania pozwalające na porównanie efektywności praktycznej dutasterydu i finasterydu</b>, uwzględniające dodatkowo duże grupy chorych leczonych przez długi okres czasu.</p> <p>W odniesieniu do badań jednoramiennych, zidentyfikowano badania w których dutasteryd stosowano w monoterapii lub w kombinacji z tamsulozyną a więc zgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPL i tym samym nie istniała konieczność rozszerzania wnioskowania o badania jednoramienne w których stosowano dutasteryd w kombinacji z alfa-blokerami.</p>
4.1.1. tabela numer 10	<p>Uwzględniając odpowiedź do uwagi nr 1, że zapewnienie pierwszego celu terapeutycznego (leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego) umożliwia spełnienie również drugiego (zmniejszenie ryzyka ostrego zatrzymania moczu i konieczności leczenia zabiegowego u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego), w analizie klinicznej oceniano punkty końcowe dotyczące obydwu tych wyodrębnionych wskazań, ponieważ u części pacjentów będą się one pokrywać.</p>

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

## 2. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

### a. Uwagi do analizy klinicznej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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

### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* 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

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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

### d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

<sup>6</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.)

--	--

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

