

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.38.2018
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Entyvio (wedolizumab) w programie lekowym: "Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (ICD-10 K 50)".

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. Karłkowa 30, 01-207 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:

..... JAROSŁAW REGOŁA

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

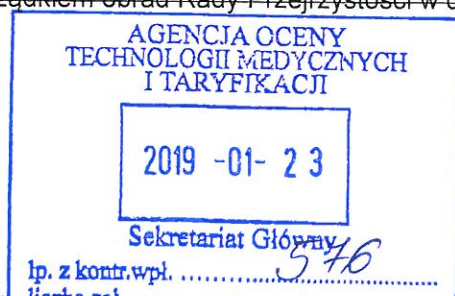
Produktu leczniczego **Entyvio (wedolizumab)** we wskazaniu: w ramach programu lekowego: **"Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (ICD-10: K 50)"**

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 2017r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

5

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:

X **nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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.

Jako konsultant krajowy – podałem i dostępne jest publicznie moje oświadczenie dotyczące konfliktu interesów (obejmujące nawet więcej aspektów niż aspekty wymienione powyżej).....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

h

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

23.01.2019 Janina Ręćka

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

23.01.2019 Janina Ręćka

h

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Jako uzupełnienie i wzmocnienie Analizy chciałbym dodatkowo przypomnieć o argumentach wskazujących na potrzebę dostępu do Vedolizumabu dla polskich pacjentów. Szczególnie tych z grupy młodych (w wieku produkcyjnym), u których choroba – to wiemy - trwać będzie całe życie, a skuteczne leczenie zapobiega powikłaniom rzutującym na resztę życia i pozwala uniknąć lub opóźnić potrzebę okaleczającego zwykle leczenia chirurgicznego. Załączam także najnowsze publikacje (także z roku 2019), które nie były dyskutowane w Analizie</p> <p>Wedolizumab to nowy i dopiero drugi lek biologiczny skuteczny w nieswoistych zapaleniach jelit (przez prawie dwadzieścia lat w tej dziedzinie stosowano jedynie przeciwciała anti-TNF alfa, chimeryczne i ludzkie).</p> <p>Wedolizumab jest w chorobie Crohna przynajmniej tak samo skuteczny, jak leki z grupy anti-TNF alfa, chociaż na odpowiedź czeka się tu zwykle nieco dłużej.</p> <p>Wedolizumab jest skuteczny również w chorobie Crohna z przetokami.(1)</p> <p>Wedolizumab ma zupełnie inny mechanizm działania niż wspomniana grupa leków, co tłumaczy, dlaczego jest skuteczny również u pacjentów, którzy nie odpowiedzieli lub stracili odpowiedź na anti-TNF alfa.(2)</p> <p>U pacjentów, którzy wcześniej nie byli leczeni biologicznie, skuteczność wedolizumabu jest większa.(3)</p> <p>Podobnie jak w przypadku „starych” leków biologicznych w chorobie Crohna, wedolizumab jest bardziej skuteczny, gdy choroba trwa krótko (poniżej 2 lat).(4)</p> <p>Dane z praktyki klinicznej potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo wedolizumabu w chorobie Crohna.(5).</p> <p>Referencje:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Feagan BG, Schwartz D, Danese S, Rubin DT, Lissos TW, Xu J, et al. Efficacy of Vedolizumab in Fistulising Crohn's Disease: Exploratory Analyses of Data from GEMINI 2. <i>Journal of Crohn's & colitis</i>. 2018 Apr 27;12(5):621-6. PubMed PMID: 29471381. Pubmed Central PMCID: PMC6018899. Epub 2018/02/23. eng.2. Zeissig S, Rosati E, Dowds CM, Aden K, Bethge J, Schulte B, et al. Vedolizumab is associated with changes in innate rather than adaptive immunity in patients with inflammatory bowel disease. <i>Gut</i>. 2019 Jan;68(1):25-39. PubMed PMID: 29730603. Epub 2018/05/08. eng.3. Singh S, George J, Boland BS, Vande Casteele N, Sandborn WJ. Primary Non-Response to Tumor Necrosis Factor Antagonists is Associated with Inferior Response to Second-line Biologics in Patients with Inflammatory Bowel Diseases: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Journal of Crohn's & colitis</i>. 2018 May 25;12(6):635-43. PubMed PMID: 29370397. Epub 2018/01/26. eng.4. Faleck DM, Winters A, Chablaney S, Shashi P, Meserve J, Weiss A, et al. Shorter Disease Duration is Associated With Higher Rates of Response to Vedolizumab in Patients With Crohn's Disease but Not Ulcerative Colitis. <i>Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the</i>

	<p>American Gastroenterological Association. 2019 Jan 5. PubMed PMID: 30625408. Epub 2019/01/10. eng.</p> <p>5. Engel T, Ungar B, Yung DE, Ben-Horin S, Eliakim R, Kopylov U. Vedolizumab in IBD-Lessons From Real-world Experience; A Systematic Review and Pooled Analysis. Journal of Crohn's & colitis. 2018 Jan 24;12(2):245-57. PubMed PMID: 29077833. Epub 2017/10/28. eng.</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
	<p>Nie przeprowadzono dotąd badania porównującego skuteczność i bezpieczeństwo vedolizumabu i anty-TNF alfa w chorobie Crohna. Przeprowadzono jednak analizę typu propensity score matching (statystyczny wpływ netto), z której wynika, że w ciągu 12 miesięcy liczba pacjentów, którzy uzyskali remisję kliniczną, odstawili steroidy i uzyskali remisję endoskopową jest wyższa wśród leczonych VEDO niż leczonych anty TNF. Znacząca przewaga VEDO dotyczy pacjentów z chorobą Crohna jelita grubego.</p> <p>Comparative effectiveness of vedolizumab and tumour necrosis factor-antagonist therapy in Crohn's disease: a multicentre consortium propensity score-matched analysis</p> <p>https://www.ecco-ibd.eu/publications/congress-abstract-s/abstracts-2018/item/op025-comparative-effectiveness-of-vedolizumab-and-tumour-necrosis-factor-antagonist-therapy-in-crohn-x2019-s-disease-a-multicentre-consortium-propensity-score-matched-analysis.html</p>

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

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.