

**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. Karolkowa 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:

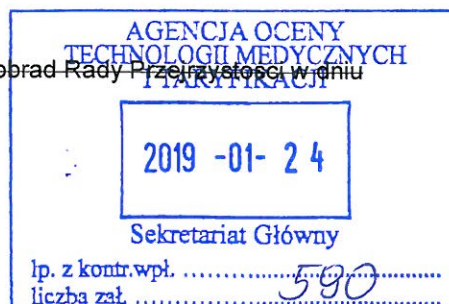
Dr n.med. Maria Wiśniewska-Jarosińska, Prezes Stowarzyszenia Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „Łódzcy Zapaleńcy”

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 upubliczonym 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

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 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.

.....

.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKl

Maria Władysława Jarosińska

Dr n. med. Maria Władysława Jarosińska
specjalista chorób wewnętrznych
gastroenterolog
9176658

23.01.2019

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKl 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 DKl

Maria Władysława Jarosińska

Dr n. med. Maria Władysława Jarosińska
specjalista chorób wewnętrznych
gastroenterolog
9176658

23.01.2019

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|--|---|
| Uwagi ogólne | <p>W programie lekowym leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna (chLCr) na chwilę obecną dostępne są dwa leki biologiczne tej samej grupy, są to przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko anty-TNFα (infliksymab i adalimumab). Pomimo wydłużenia programu lekowego do dwóch lat w przypadku leczenia infliksymabem, jak również wprowadzenia możliwości intensyfikacji leczenia dla obu leków, w programie lekowym w tym wskazaniu wciąż brakuje leku biologicznego o innym mechanizmie działania. Takim lekiem biologicznym jest wedolizumab (Entyvio) – przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko integrynie $\alpha 4\beta 7$. Badanie GEMINI II potwierdziło skuteczność i bezpieczeństwo wedolizumabu w chLC o umiarkowanej i wysokiej aktywności choroby (CDAI > 220 pkt). Wśród 61 leczonych wedolizumabem chorych 95% uzyskało odpowiedź kliniczną, a 89% pozostawało w remisji po pięciu latach ciągłego leczenia. Bardzo ważnym aspektem jest korzystny wpływ leczenia wedolizumabem na jakość życia pacjentów z chLC co potwierdziły kwestionariusze NChZJ (IBDQ) oraz wzrokowa skala analogowa Euro Quality of Life-5D.</p> <p>Pacjenci z chLC są leczeni lekami biologicznymi z grupy anty-TNFα w ramach programu lekowego od 10 lat, liczba pacjentów z roku na rok znacząco rośnie. Wielu z nich wielokrotnie wymagało powrotu do leczenia biologicznego. Rosnąca liczba chorych z chLC leczonych anty-TNFα, w tym przede wszystkim tych wymagających wielokrotnych cykli terapii sprawia, że bardzo szybko wzrasta liczba chorych z wtórną utratą odpowiedzi na przeciwciała monoklonalne anty-TNFα. W tej sytuacji istnieje pilna potrzeba wprowadzenia do programu lekowego dla chLC leku o innym mechanizmie działania a jednocześnie wysokiej skuteczności i dobrym profilem bezpieczeństwa. Te oczekiwania spełnia wedolizumab, co sprawia, że na jego wprowadzenie do programu lekowego czekają pacjenci z chLC.</p> |

Choroba Leśniowskiego-Crohna może obejmować każdy odcinek przewodu pokarmowego, jest z definicji procesem pełnościennym. Pełnościenność procesu zapalnego pojawia się u większości chorych w czasie kolejnych lat trwania choroby, a jej rozwój zajęcia opóźnia skuteczne leczenie, w tym przede wszystkim terapia biologiczna, dająca szansę na długotrwałą remisję. U większości pacjentów z chLC występują bardzo uciążliwe zmiany okołoodbytowe (nawrotowe szczeliny, ropnie, przetoki) a u prawie połowy także manifestacje pozajelitowe. To wszystko sprawia, że wprowadzenie do programu lekowego wedolizumabu, leku biologicznego o ukierunkowanym działaniu, którego korzystny wpływ na jakość życia potwierdziło badanie GEMINI II jest tak oczekiwane przez pacjentów z tą chorobą. Wedolizumab jest bardzo dobrą opcją terapeutyczną dla pacjentów z umiarkowaną i ciężką chLC, zwłaszcza tych z pierwotną lub wtórną utratą odpowiedzi na anti-TNF α , osób z przeciwwskazaniami lub nietolerancją skojarzonej immunosupresji oraz chorych z większym ryzykiem powikłań infekcyjnych. Wprowadzenie leku biologicznego o innym mechanizmie działania do programu lekowego w tym wskazaniu korzystnie wpłynie na skuteczność dotychczasowego leczenia. Olbrzymią większość pacjentów z chLC leczonych w programie lekowym stanowią osoby młode, aktywne zawodowo, dla których nowy lek biologiczny daje szansę na poprawę jakości życia, zmniejszenie ryzyka powikłań, zabiegów operacyjnych, długotrwałych hospitalizacji. Pomimo ciężkiej choroby pacjenci starają się o ile tylko to możliwe realizować swoje plany osobiste i zawodowe co podkreślają na spotkaniach w ramach stowarzyszenie, z wielką nadzieją oczekują poszerzenia możliwości dostępnego leczenia biologicznego.

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

* 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 |
|---|-------|
| | |
| | |

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

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

| Numer* | Uwagi |
|--------|-------|
| | |

⁶ analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz 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.)

| | |
|--|--|
| (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | |
| | |
| | |

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

