

2019 -01- 25

Sekretariat Główny

lp. z kontr.wpl.
liczba za

643

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
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMIT:	
Numer:	OT.4331.42.2018
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Jevtana (kabazytaksel) w ramach programu lekowego: „Kabazytaksel w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konfliktu Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Karłowicza 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! Złożone 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:

Beata Siwra - Kujas

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

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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)

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

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

F Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępного 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/malżonkę, 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.

nie dotyczy

⁵ niepotrzebne skreślić

Bożena Sikora-Kupni
ul. Bohos'ca 130
61-803 Wąsosz

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKl

24/01/2019 *Kouskupni*

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

24/01/2019 *Kou Sikorbynis*

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str 42	<p><i>„(...)Niemniej jednak odnalezione wytyczne kliniczne nie wskazują, aby któraś z tych opcji terapeutycznych leczenia mCRPC była skuteczniejsza niż inne, wybór uzależniając od charakterystyki pacjentów i wcześniejszego leczenia.”</i></p> <p>W chwili obecnej z punktu klinicznego bardzo ważne jest przeprowadzić pacjenta przez wszystkie dostępne opcje terapeutyczne. Pacjenci z zaawansowanym nowotworem gruczołu krokowego żyją coraz dłużej, niejednokrotnie są w dobrej formie, a więc niezmiernie ważne jest zapewnienie chorym wszystkich dostępnych możliwych terapii leczenia. Należy pamiętać, że pomimo nowych terapii, nie wszyscy pacjenci kwalifikują się leczenia w ramach programów lekowych, w związku z tym dla tej grupy chorych zostaje tylko leczenie paliatywne. Mając na uwadze, że kabazytakse Kabazytaksel wykazuje aktywność wobec nowotworów podatnych na działanie docetakselu jak również wykazuje aktywność w modelach nowotworów niewrażliwych na chemioterapię zawierającą docetaksel. Jest cennym lekiem w grupie pacjentów z przerzutami, u których nie działa już hormonoterapia i wcześniej otrzymali chemioterapię opartą na docetaxelu.</p> <p><i>„W badaniu TROPIC nie oceniano jakości życia, który to punkt końcowy jest niezmiernie istotny przy tak zaawansowanym nowotworze, jakim jest opomy na kastrację rak gruczołu krokowego z przerzutami. Niemniej jednak wyniki tych badań obserwacyjnych, w których jakość życia była oceniana, wskazują na korzystny wpływ kabazytakselu w zakresie co najmniej utrzymania wyjściowej jakości życia.”</i></p> <p>Niezmiernie jest ważna jakość życia pacjenta z zaawansowany nowotworem, z własnej praktyki klinicznej pacjent kwalifikowany do leczenia 2- gą linią chemioterapii nawet wyjściowo z gorszym stanie ogólnym w momencie rozpoczęcia leczenia, jego stan ulegał poprawie, zmniejszały się dolegliwości bólowe co ostatecznie wpływało na lepszy stan pacjenta.</p>

„Mimo różnych opcji terapeutycznych dostępnych w leczeniu pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, całkowity zysk terapeutyczny w zakresie przeżycia całkowitego dla poszczególnych leków ogranicza się jedynie do kilku miesięcy. Stąd obecnie dąży się do znalezienia jak najbardziej optymalnej sekwencji terapii (Linder 2019, Oh 2018). Wydaje się, że rodzaj terapii inicjującej może negatywnie wpływać na potencjalne korzyści terapeutyczne z dalszych linii leczenia.”

Str 43

W chwili obecnej zwiększa się pula dostępnych opcji terapeutycznych. Mając na uwadze dążenie do wydłużenia całkowitego przeżycia pacjentów z zaawansowanym przerzutowym nowotworem gruczołu krokowego możliwe jest to poprzez stosowanie nowych terapii. Jednak należy pamiętać, że nowe opcje leczenia hormonoterapią nie są możliwe dla wszystkich pacjentów z powodów ograniczeń takich jak niespełnianie kryteriów włączenia do programu lekowego. Kabazitaksel jako lek przeciwnowotworowy o innym mechanizmie działania i innym profilu toksyczności mógłby przynieść korzyść dla tych pacjentów.

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

2. 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

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 2017 r., poz.1844 z późn. zm.)

* 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.