

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.29.2019
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid) w programie lekowym: „ Leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczą (ICD-10 C85.7) ”.

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. Przeskok 2, 00-032 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:MARCIN BRUDNICKI

.....

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

Produktu leczniczego **Revlimid (lenalidomid)** we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „**Leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczą (ICD-10 C85.7)**”

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 upublicznionym 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 wiąże 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 DKI

11/07/2019 *M. Brednicki*

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

11/07/2019 *M. Brednicki*

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.2.1.1 Wyniki analizy skuteczności punkt „Pozostałe punkty końcowe. Przeżycie całkowite OS” str. 36	<p>Należy zwrócić uwagę, że pierwszorzędownymi punktami końcowymi badania było przeżycie wolne od progresji. Badanie nie było planowane by wykazać statystyczną różnicę w zakresie OS. Zgodnie z protokołem badania pacjenci z grupy otrzymującej schemat z wyboru badacza, mogli przejść do grupy badanej otrzymującej lek badany tj. lenalidomid (efekt „crossover” wystąpił do n=39 chorych; 46%).¹ Tym samym nie należy oczekiwać istotnej statystycznie różnicy w zakresie OS.</p> <p>¹ Marek Trněný i wsp. Lancet Oncology 2016 published online February 15, 2016 http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(15)00559-8</p>
Rozdział 4.2 Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa 4.2.1.1 Analiza OS oraz wczesnych zgonów na podstawie raportu EPAR str. 38	<p>Prospektywnie zaplanowana analiza podgrup w badaniu MCL-002 wykazała statystycznie istotną poprawę w zakresie PFS w grupie chorych: z wysokim ryzykiem, w tym u chorych z wysokim wyjściowym wynikiem MIPI, chorych starszych (≥65 lat), oraz chorych w stadium zaawansowania choroby III / IV , a także w podgrupie chorych z dużą objętością guza oraz opornością na wcześniejszą terapię w ramieniu otrzymującym lenalidomid².</p> <p>Ponadto zalecenia zarówno europejskie jak i światowe dotyczące stosowania lenalidomidu w leczeniu chorych na nawrotowego i opornego chłoniaka z komórek płaszczka (oraz polscy Eksperci) nie wykluczają tej opcji terapeutycznej dla podgrupy chorych z dużą objętością guza.</p> <p>https://www.esmo.org/Guidelines/Haematological-Malignancies/Newly-Diagnosed-and-Relapsed-Mantle-Cell-Lymphoma</p> <p>²Arcaini, L i wsp. British Journal of Haematology, 2018, 180, 224–235</p>
Rozdział 4.3 Komentarz Agencji str. 54	<p>Należy podkreślić, że ibrutinib nie jest refundowany w Polsce. Nie stanowi technologii alternatywnej dla lenalidomidu i nie będzie zastępowany w praktyce klinicznej przez lenalidomid. Nie jest zasadne uwzględnienie tego typu potencjalnych komparatorów w</p>

	<p>ramach złożonego wniosku refundacyjnego. Wynika to z latencji oraz niepewności co do rozstrzygnięć refundacyjnych na poziomie Ministra Zdrowia (zarówno co do samej decyzji, jak również finalnej ceny i pozycjonowania leku w ramach zapisów programu lekowego).</p> <p>Zgodnie z komentarzami Analityków AOTMiT rekomendacje europejskie (ESMO 2017) i brytyjskie (BSH 2018) wskazują ibrutynib jako najbardziej aktywny lek w przypadku nawrotu lub oporności choroby, ale wczesne nawroty po jego zastosowaniu mogą przybierać agresywną postać. Dodatkowo w wytycznych tych zaznacza się, że lenalidomid może uzyskać podobną skuteczność jak ibrutynib (ESMO 2017, BSH 2018). Sugeruje to zbliżone pozycjonowanie lenalidomidu w schemacie leczenia chorych na chłoniaka z komórek płaszczka.</p>
<p>Rozdział 10. Warunki objęcia refundacją w innych państwach Tab.46 str. 79</p>	<p>Ponadto do krajów w których lek objęty jest refundacją w ramach CHPL należy dołączyć Hiszpanię</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

* 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 2016r., poz. 1536 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.