



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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:

Numer:	OT.4331.42.2019
Tytuł:	RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)”

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 przesać 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: Wiktor Janicki

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

Produkty lecznicze RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)”

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 2019 r., poz. 784 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 2019 r., poz. 1373 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 2019 r., poz. 1373 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 pozostają we wspólnym pożyciu⁵:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 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 DKİ



Signed by /
Podpisano przez:

Wiktor Jerzy
Janicki

Date / Data: 2019-
10-10 10:56

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



Signed by /
Podpisano przez:

Wiktor Jerzy
Janicki

Date / Data: 2019-
10-10 10:57

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Uwaga przekrojowa, między innymi: Rozdział 5.3.2, str. 63</p>	<p>W związku z ograniczoną dostępnością wyników w populacji z umiarkowanym nasileniem RZS (populacja docelowa), do analizy klinicznej włączono również badania randomizowane, w których udział brali chorzy z populacji szerszej, tj. z nasileniem RZS od umiarkowanego do ciężkiego.</p> <p>Podejście takie miało na celu zweryfikowanie, czy wnioskowanie dla populacji docelowej można wykonać również w oparciu o wyniki badań przeprowadzonych dla populacji szerszej (dla populacji szerszej dostępnych jest znacznie więcej badań o wysokiej jakości). Porównanie wyników uzyskanych z metaanaliz badań w populacji z nasileniem RZS od umiarkowanego do ciężkiego z tymi, które przedstawiono dla podgrupy chorych z umiarkowaną aktywnością choroby dały podstawy do wnioskowania o porównywalnej skuteczności analizowanej interwencji w obu rozpatrywanych populacjach.</p> <p>W związku z powyższym, jak najbardziej uzasadnionym było włączenie do analizy szerszego zestawu danych (a nie ograniczenie analiz wyłącznie do przedstawienia wyników badania <i>TOWARD</i> ogółem oraz w podgrupie chorych z umiarkowaną aktywnością RZS). Istotnym jest, że dla podgrupy chorych z umiarkowaną aktywnością choroby nie były dostępne dane dla DAS28, będącego kluczowym parametrem na podstawie, którego oceniana jest odpowiedź na leczenie w ramach istniejącego <i>Programu lekowego</i>. Przedstawiono natomiast wyniki dotyczące odsetków chorych, którzy uzyskali odpowiedź ACR.</p> <p>Brak wyników w skali DAS28 dla podgrupy chorych z umiarkowanym nasileniem choroby z badania <i>TOWARD</i> oraz jednocześnie brak kryteriów opartych na ACR w <i>Programie lekowym</i> dotyczącym leczenia RZS i MIZS, jak również wnioski z analizy klinicznej dotyczący porównywalnej skuteczności w populacji docelowej i szerszej uzasadniają wybór badania <i>MEASURE</i> w modelowaniu analizy ekonomicznej.</p> <p>W związku z powyższym należy podkreślić, że analiza ekonomiczna została oparta na najlepszych aktualnie dostępnych danych (dane kliniczne odpowiadające kryteriom wskazanym w <i>Programie lekowym</i>, dotyczące DAS28) a wnioski z analizy klinicznej o porównywalnej skuteczności analizowanej interwencji w populacji chorych z umiarkowaną do ciężkiej oraz z umiarkowaną aktywnością RZS stanowi o poprawności przyjętych założeń oraz wpływa na zachowanie spójności pomiędzy częścią kliniczną a ekonomiczną przedłożonych analiz.</p> <p>Ponadto warto zwrócić również uwagę, iż w czasie prac nad dokumentacją dostępne już były materiały do zlecenia dla leku Humira®, dla którego wniosek refundacyjny dotyczył również rozszerzenia kryteriów włączenia do Programu lekowego o chorych z umiarkowaną aktywnością choroby. W materiałach tych nie sformułowano uwag co do konstrukcji analizy klinicznej i ograniczonej liczby doniesień dotyczących populacji z umiarkowanym nasileniem RZS, pomimo, że dane te ograniczone były wyłącznie do kilku wyników pochodzących z badań jednoramiennych lub pojedynczych ramion. Należy zwrócić uwagę, że w analizie klinicznej dla leku RoActemra® przedstawiono zdecydowanie mocniejsze dowody w populacji docelowej niż w analizie klinicznej dla leku Humira®, tj. wyniki w porównaniu z grupą kontrolną pochodzące z badania RCT oraz dodatkowo wyniki z badań jednoramiennych).</p> <p>Ponadto warto podkreślić, iż w analizie ekonomicznej dla leku Humira® skuteczność kliniczną również modelowano w oparciu o wskaźnik DAS28 (obecny w kryteriach Programu lekowego) w populacji szerszej niż wskazana we wniosku (również chorzy z ciężką aktywnością choroby).</p> <p>Podobnie w analizie ekonomicznej dla leku Olumiant®, do modelowania skuteczności klinicznej porównywanych interwencji wykorzystano również wyniki dla punktu końcowego DAS28. Wyniki dla wskazanego punktu końcowego odpowiadają bowiem kryteriom programu lekowego.</p>

	Podsumowując powyżej wskazane argumenty należy uznać, iż w analizie ekonomicznej dla leku RoActemra® wykorzystano najlepsze dostępne i najbardziej wiarygodne dane kliniczne odpowiadające kryteriom zdefiniowanym w Programie lekowym.

* 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

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.

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.