

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.50.2019
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Blincyto (blinatumomab) w ramach programu lekowego: „Leczenie blinatumomabem chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (dzieci)”.

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:Agnieszka Głowacka

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

~~Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu~~

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*

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 2018 r., poz. 1510 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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 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.

Ja, Agnieszka Głowacka, niniejszym oświadczam, że wykonuję zajęcia zarobkowe dla firmy Amgen będącej wnioskodawcą dla niniejszego wniosku, na podstawie umowy o pracę na stanowisku Market Access Manager.

.....
.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

.....14.11.2019 r. Agnieszka Głowacka

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

.....14.11.2019 r. Agnieszka Głowacka

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.1.2. str. 22	<p><i>Dotyczy zasadności wyboru haseł/ słów kluczowych użytych w strategii wyszukiwania dla komparatora</i></p> <p>Wnioskodawca wyjaśnia, iż na etapie wstępnego wyszukiwania (budowanie strategii wyszukiwania) wprowadzenie od bazy hasła „IDA-FLA” skutkowało brakiem identyfikacji jakiegokolwiek publikacji, stąd ostatecznie hasło to nie zostało uwzględnione w strategii wyszukiwania.</p> <p>Warto zauważyć, iż przeszukanie kontrolne przeprowadzone przez analityków AOTMiT, uwzględniające ww słowo kluczowe nie skutkowało identyfikacją innych/dodatkových pozycji w piśmiennictwie spełniających kryteria włączenia do przeglądu systematycznego.</p>
Rozdział 4.1.3. str 26	<p><i>Dotyczy nieupublicznionego posteru przedstawiającego aktualne wyniki badania RIALTO</i></p> <p>Wyniki badania <i>RIALTO</i> obejmującego populację 98 chorych leczonych blinatumomabem, przedstawiono na ubiegłorocznej, corocznej konferencji organizowanej przez <i>American Society of Hematology</i> w San Diego w dniach 1-4.12.2018 r. zarówno w formie streszczenia konferencyjnego jak również w formie sesji posterowej.</p> <p>Wnioskodawca jako załącznik do analiz HTA wskazał zatem zarówno wyniki dostępne w formie streszczenia jak również posteru. Jednocześnie Wnioskodawca, podkreśla, iż pomiędzy danymi zaprezentowanymi w ramach streszczenia konferencyjnego a danymi zaprezentowanymi w formie posteru istnieje pełna spójność (poster dodatkowo zawiera krzywe dla OS i RFS), zatem sam fakt braku bezpłatnego dostępu do posteru przedstawiającego wyniki dla tej samej próby chorych, co zawarte w streszczeniu konferencyjnym nie wpływa na wiarygodność przedstawionych danych.</p>
Rozdział 4.1.4. str. 26	<p><i>Dotyczy rozbieżności w wartościach przedstawionych w tabelach 4 oraz 8 oraz pod tabelą</i></p> <p>Wnioskodawca potwierdza, iż wartości uznane/wskazane przez AOTMiT jako właściwe, są wartościami prawidłowymi.</p>
Rozdział 5.4, str. 46 i 47	<p><i>Dotyczy przytoczonych wyników inkrementalnych uzyskanych w opublikowanych analizach ekonomicznych.</i></p> <p>Porównując efekty inkrementalne uzyskane w odnalezionych analizach ekonomicznych z efektami inkrementalnymi uzyskanymi w przedłożonej analizie wnioskodawcy można przypuszczać, iż zastosowano w niej bardziej konserwatywne podejście a także, iż istnieje możliwość, że wyniki przedłożonej analizy ekonomicznej mogłyby być jeszcze korzystniejsze przy przyjęciu założeń autorów odnalezionych publikacji.</p> <p>Należy przy tym podkreślić, iż wnioski płynące z przeprowadzonej przez Wnioskodawcę analizy podstawowej są spójne z wnioskami wynikającymi z deterministycznej analizy wrażliwości – w każdym ze scenariuszy rozważanych w deterministycznej analizie wrażliwości koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość nie przekroczył progu opłacalności, a wartości współczynników CUR i CER interwencji ocenianej były niższe od wartości tych współczynników w ramieniu komparatora. Przeprowadzona przez Wnioskodawcę probabilistyczna analiza wrażliwości wykazała opłacalność terapii z udziałem blinatumomabu względem terapii Ida-FLA z niemal maksymalnym prawdopodobieństwem.</p> <p>Jak wskazano w ramach przeglądu systematycznego Schuller 2015 [Schuller Y, Hollak CE, Biegstraaten M. <i>The quality of economic evaluations of ultra-orphan drugs in Europe – a systematic review. Orphanet J Rare Dis. 2015 Jul 30;10:92.</i>] w przypadku chorób ultrazadkich wyniki analiz ekonomicznych są w zdecydowanej większości przypadków znacząco wyższe od progu opłacalności. Na uwagę zasługuje więc fakt, że blinatumomab jest opłacalną opcją terapeutyczną w rozważanym schorzeniu ultrazadkim.</p>
Rozdział 6.3, tabela 34 str. 50	<p><i>Dotyczy uzasadnienia zmian w analizowanym rynku leków w ramach BIA.</i></p> <p>Rozważane w 1. roku analizy wpływu na budżet przejęcie rynku przez blinatumomab zostało wyznaczone w oparciu o doświadczenie Wnioskodawcy, zgodnie z którym dostęp pacjentów do technologii wprowadzanej do refundacji w ramach programu lekowego wiąże się</p>

	<p>początkowo z pewnymi ograniczeniami (np. względy organizacyjne i prawne wdrożenia nowego programu lekowego).</p> <p>Zgodnie z informacją wskazaną w tabeli 34 przez Agencję, w celu przetestowania wpływu założenia dotyczącego przejścia rynku przez blinatumomab w 1. roku jego refundacji na wyniki analizy podstawowej rozważono jego zmianę (zmniejszenie i wzrost). Uzyskane w wyniku zmiany wyniki różniły się w niewielkim stopniu od wyników wyznaczonych w analizie podstawowej wnioski z nich płynące były spójne. Podobnie, rozważenie całkowitego przejścia rynku już w 1. roku refundacji blinatumomabu nie wpływa na wnioski uzyskane w oparciu o wyniki analizy podstawowej.</p>
Rozdział 6.4 str. 52	<p><i>Dotyczy wnioskowania z uzyskanych wyników analizy wpływu na budżet.</i></p> <p>Zgodnie z komentarzem Agencji wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją blinatumomabu w rozważanym wskazaniu wiązać się będzie ze wzrostem rocznych wydatków płatnika publicznego. Na uwagę zasługuje jednak fakt, iż dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z wprowadzenia refundacji blinatumomabu w tym ultraradkimi i zagrażającym życiu dzieci i młodzieży schorzeniu z obszaru hematologii nie należą do wysokich w porównaniu z wydatkami na inne technologie medyczne finansowane w Polsce ze środków publicznych w ramach programów lekowych dotyczących chorób ultraradkimi (ponoszone przez NFZ wydatki w okresie I-XII 2017 r. sięgnęły nawet ponad 2 mln PLN/pacjent, co stanowi prawie ten sam koszt poniesiony w niniejszym wskazaniu na całą populację).</p>

* 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

* 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

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.)

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.

Dokument został podpisany Profilem Zaufanym 2019-11-14 15:52:56 przez Agnieszka Głowacka.