



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

| Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT: | |
|---|--|
| Numer: | OT.4331.62.2019 |
| Tytuł: | Wniosek o objęcie refundacją leku Blincyto (blinatumomab) w ramach programu lekowego „Leczenie blinatumomabem dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z minimalną chorobą resztkową”. |

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: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 upublicznionym 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

.....06.02.2020 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

.....06.02.2020 r. Agnieszka Głowacka

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|--|---|
| nd. | <p>Ostra białaczka limfoblastyczna jest chorobą rozrostową układu krwiotwórczego należąca do nowotworów o najbardziej agresywnym przebiegu, nieleczona doprowadza do śmierci chorego w ciągu kilku tygodni. Jednym z najważniejszych czynników rokowniczych w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej jest obecność minimalnej choroby resztkowej.</p> <p>Aktualnie produkt leczniczy Blincyto® (zawierający blinatumomab) stanowi jedyny zarejestrowany lek dedykowany minimalnej chorobie resztkowej.</p> <p>Objęcie blinatumomabu (produkt leczniczy Blincyto®) refundacją we wskazaniu ALL MRD+ oznacza dostęp do innowacyjnej terapii na wcześniejszym niż dotychczas etapie choroby. Obowiązujący program lekowy B.65. obejmuje gorzej rokujących chorych, tj. ze zdiagnozowaną opornością lub nawrotem choroby po zastosowaniu chemioterapii. Pacjenci z ALL MRD+ to chorzy w lepszej kondycji, gdyż uzyskali całkowitą remisję po zastosowaniu chemioterapii, jednak wciąż wykrywana jest u nich obecność komórek nowotworowych (diagnozowana jako obecność minimalnej choroby resztkowej większej lub równej 0,1%). Zastosowanie blinatumomabu wśród lepiej rokujących pacjentów z ALL MRD+ to wyższa szansa na ich całkowite wyleczenie, a tym samym uniknięcie dalszej terapii przeciwbiałaczkowej.</p> <p>Z punktu widzenia płatnika publicznego refundacja blinatumomabu w nowym wskazaniu (ALL MRD+) przyczyni się do optymalizacji, a nawet zmniejszenia wydatków z uwagi na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uniknięcie leczenia nawrotów choroby; • uniknięcie kontynuację terapii przeciwbiałaczkowej; • skrócone zastosowanie blinatumomabu (1 cykl leczenia ALL MRD+ w stosunku do 2 cykli w ramach obecnie funkcjonującego programu B.65). W związku z mniejszą liczbą stosowanych cykli leczenia wydatki we wskazaniu MRD+ będą o połowę mniejsze. <p>Ponadto na uwagę zasługuje fakt, że wyniki przeprowadzonej analizy ekonomicznej wykazały, iż zastosowanie blinatumomabu w leczeniu dorosłych chorych z ALL MRD+ jest terapią kosztowo-efektywną.</p> <p>Podsumowując, blinatumomab (produkt leczniczy Blincyto®) to innowacyjna terapia wykazująca bardzo wysoką skuteczność w leczeniu minimalnej choroby resztkowej, stanowiąca dla pacjentów szansę na trwałą remisję i wyleczenie. Uwzględniając powyższe, jak również wykazaną w ramach analizy HTA efektywność kosztową oraz potencjalne oszczędności wynikające z krótszego czasu terapii (1 cykl), uniknięcia nawrotów choroby i jej wcześniejszego wyleczenia należy się spodziewać, że finansowanie ze środków publicznych blinatumomabu w leczeniu ALL MRD+ przyczyni się do optymalizacji wydatków płatnika publicznego w tym obszarze terapeutycznym.</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

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

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.

Dokument został podpisany Profilem Zaufanym 2020-02-06 16:36:24 przez Agnieszka Głowacka.