

analiza weryfikacyjnej
2020-03-03

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

Sekretariat Główny

lp. z kontr. wpl.
liczba zał.

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:

Numer:	OT.4331.69.2019
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Erleada (apalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

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 KRZYŻANOWSKA

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: Wniosek o objęcie refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego ERLEADA (apalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”⁴.

- 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 2019 r., poz. 784, z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1373 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. 2019 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 pozostaję we wspólnym pożyciu⁵:

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

Pracownik oraz Prokurent Janssen-Cilag Polska sp. z o.o.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

5/03/20 
.....
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

⁵ niepotrzebne skreślić

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

5/03/20 
Anna Kuczyńska
Hemar HEAD
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Rozdział 3.6, str. 14-15</p> <p>Rozdział 5.4, str. 47-48</p> <p>Rozdział 11, str. 59-60</p>	<p>Odnosnie komentarzy AOTMiT dotyczących enzalutamidu w charakterze komparatora dla apalutamidu u chorych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, bez przerzutów (nmCRPC).</p> <p>ODP.:</p> <p>W ramach analizy problemu decyzyjnego dla produktu Erleada przeprowadzono analizę polskiej praktyki klinicznej odnośnie leczenia raka gruczołu krokowego i na tej podstawie wskazano możliwe komparatory dla tej technologii medycznej. Jako komparator dodatkowy, uwzględniony został enzalutamid, ponieważ zgodnie z zaleceniami zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, stanowi technologię zalecaną w omawianym wskazaniu. Ponadto, w badaniu <i>PROSPER</i> udowodniono skuteczność enzalutamidu w leczeniu nmCRPC, co doprowadziło do rejestracji nowego wskazania przez FDA (nmCRPC z PSA-DT ≤ 10 mies.) w 2018 roku (<i>Hussain 2018, FDA 2018a</i>). Aktualnie więc enzalutamid (Xtandi) jest zarejestrowany w następujących wskazaniach: 1) leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka (CRPC) bez przerzutów; 2) leczenie CRPC z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy po niepowodzeniu leczenia deprivacją androgenów, i u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana; 3) leczenie opornego CRPC z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas lub po zakończeniu leczenia docetakselem nastąpiła progresja choroby.</p> <p>W warunkach polskich enzalutamid jest refundowany w ramach programu lekowego B56 „Leczenie raka gruczołu krokowego opornego na kastrację” we wskazaniu do leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami, tj. zgodnie ze wskazaniem 2) i 3) (<i>MZ 18/02/2020</i>) – nie stanowi zatem refundowanego komparatora uwzględniając wnioskowane wskazanie apalutamidu (nmCRPC). Komentarz Analityków Agencji może być mylący, gdyż sugeruje, że już obecnie enzalutamid byłby komparatorem w przypadku niektórych chorych. Tymczasem z cytowanych przez AOTMiT zapisów programu B.56 wynika, że kryteria włączenia obejmują m.in. progresję po/w trakcie leczenia docetakselem, a także „wystąpienie objawów progresji zmian (układ kostny, narządy wewnętrzne, tkanki miękkie) w badaniach obrazowych”, czyli obecność przerzutów. Rzeczywiście, zapisy programu B.56 nie mówią wprost o stadium rozsianym raka, jednakże patrząc na zapisy ChPL, wymienione wyżej kryteria programu muszą odnosić się do choroby przerzutowej. Jest to oczywiście inna populacja, niż wnioskowana grupa chorych: z wysokim ryzykiem wystąpienia przerzutów odległych, ale u których nie zostały one jeszcze stwierdzone.</p> <p>Z tego samego powodu, wspomniana przez AOTMiT zasadność wykonania analizy minimalizacji kosztów dla porównania z</p>

	<p>enzalutamidem, w chwili obecnej również nie znajduje uzasadnienia. Należy jednak podkreślić, że ze względu na rejestrację w identycznym wskazaniu, enzalutamid potencjalnie może w przyszłości stanowić komparator dla ocenianej interwencji.</p> <p><i>FDA</i> Food and Drug Administration. Dostęp on-line pod adresem: <i>2018a</i> https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210951s000lbl.pdf Data ostatniego dostępu: 27.06.2019 r.</p> <p><i>Hussain</i> Hussein M, Fizazi K, Saad F. Enzalutamide in Men with Nonmetastatic, <i>2018</i> Castration-Resistant Prostate Cancer. The New England Journal of Medicine.2018;378(26).</p>
<p>Rozdział 5.4, str. 47</p>	<p>Odnośnie komentarza AOTMiT: „W żadnym wariancie AW nie zaobserwowano zmiany wnioskowania z analizy podstawowej – dodanie apalutamidu do ADT pozostawało strategią bardziej kosztowną i bardziej skuteczną, a koszt dodatkowego QALY przekraczał wartość ustawowego progu opłacalności technologii medycznych w Polsce.”</p> <p>ODP.: W komentarzu Agencji nie podano informacji, iż powyższy komentarz dotyczy wariantu analizy, w którym nie uwzględniono zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).</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

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 2019 r., poz. 784..)

--	--

* 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.