

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.7.2020
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid) w skojarzeniu z deksametazonem we wskazaniu: „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD-10: C90.0)”

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 albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikty Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl.

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:

ALEKSANDRA RUDNICKA

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

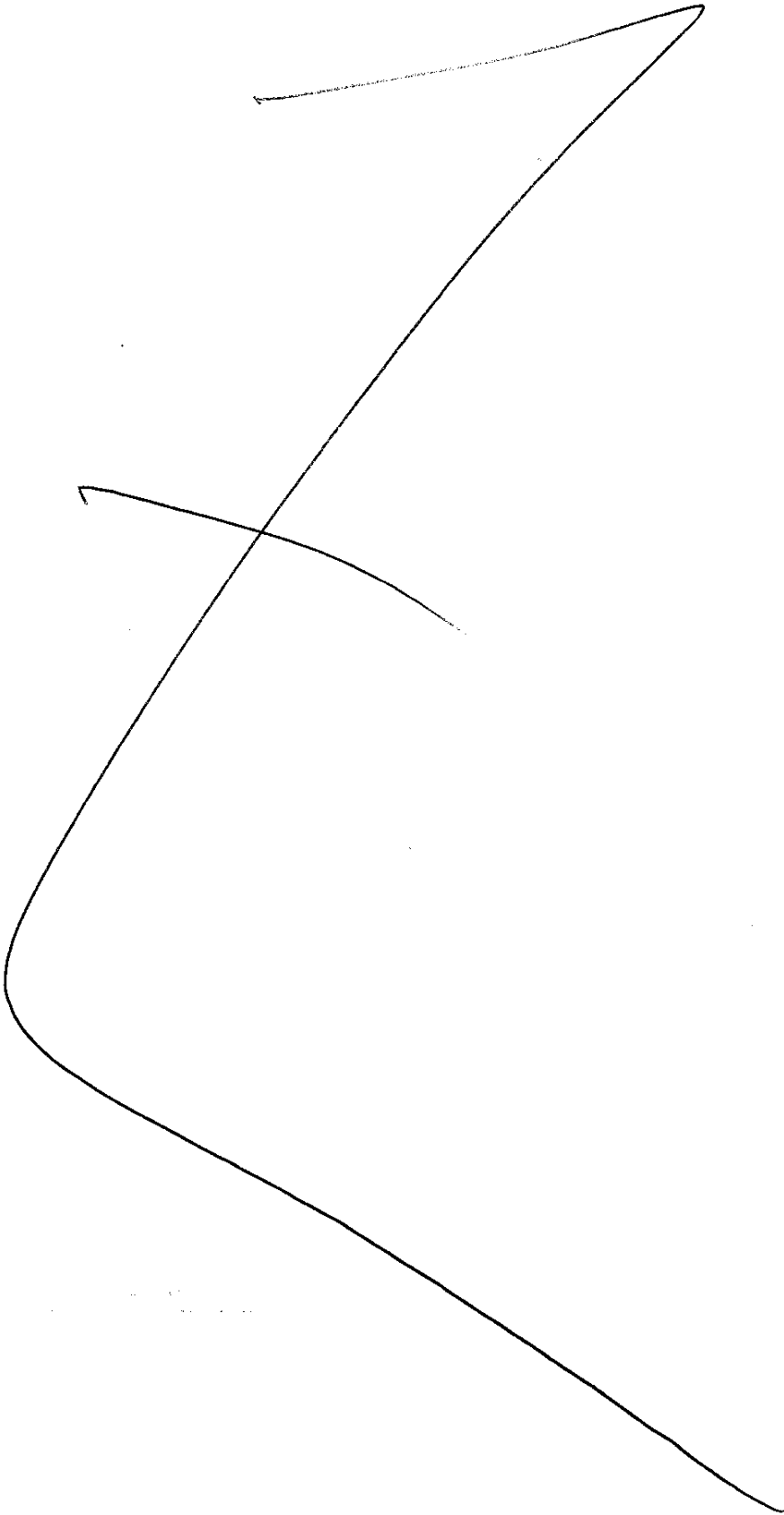
Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid) w skojarzeniu z deksametazonem we wskazaniu:
„Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD-10: C90.0)”

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.)

.....



Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKl

7.04.2020 Aleksandra Ruchnicka

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

7.04.2020 Aleksandra Ruchnicka

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

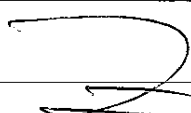
Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Sytuacja terapeutyczna pacjentów ze szpiczakiem mnogim w Polsce uległa w ostatnich latach znacznej poprawie m.in. dzięki wprowadzeniu lenalidomid – leku immunomodulującego drugiej generacji, który w porównaniu ze stosowanym dotąd talidomidem jest lekiem skuteczniejszym i powodującym mniej powikłań neurologicznych związanych z polineuropatią. To działanie niepożądane jest nieodwracalne przy zastosowaniu talidomidu, a u pacjentów przyjmujących lenalidomid można je leczyć, co ma ogromny wpływ na jakość ich życia.</p> <p>Niestety lek ten jest dostępny dla polskich pacjentów dopiero w drugiej linii leczenia. Nie mogą go otrzymać nawet pacjenci, którzy nie kwalifikują się do transplantacji autologicznych komórek macierzystych, podczas gdy w Europie od 2019 roku terapia w schemacie trójlekowym z bortezomibem i deksametazonem została uznana za złoty standard leczenia tych chorych.</p> <p>Jak dobrze to wiedzą - na podstawie własnego doświadczenia - pacjenci od dłuższego czasu zmagający się ze szpiczakiem, szczególnie trudną cechą tej choroby jest jej nawrotowość. Stąd każda terapia, która wydłuża okres remisji choroby jest dla nich bezcenna. Szczególnie ważne jest otrzymanie takiego leczenia w pierwszej linii. Zdaniem ekspertów, wybór pierwszej linii leczenia w terapii pacjentów ze szpiczakiem mnogim jest kluczowy, ponieważ z czasem pacjenci coraz gorzej odpowiadają na leczenie i w dalszych liniach leczenia mają krótsze okresy remisji.</p> <p>Zastosowanie schematu RVD, czyli Revlimid (lenalidomid) w skojarzeniu z deksametazonem w pierwszej linii leczenia umożliwi znaczące wydłużenie pierwszej remisji u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu.</p> <p>W większości krajów europejskich lenalidomid w terapii dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do ASCT jest dostępny. Tylko cztery kraje europejski: Łotwa, Bułgaria, Rumunia i niestety Polska nie stosują lenalidomidu w I linii leczenia, co znacznie pogarsza rokowania tych chorych.</p> <p>Wprowadzenie Revlimidu (lenalidomidu) w skojarzeniu z deksametazonem do programu „Lenalidomid w leczeniu dorosłych</p>

	chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD-10: C90.0)” w I linii leczenia znacznie zwiększyło szanse tej grupy chorych na wydłużenie czasu przeżycia wolnego od progresji w lepszej jakości życia.

* 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
	

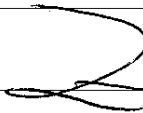
* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

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.

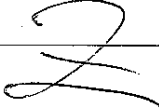
c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

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.