

**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 konflikty 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:

MARCIN BRUDNICKI

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

.....

Czego dotyczy DKI⁴:

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.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- 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:

X **nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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 DKI

8 lipca 2020, MBrudnicki

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

8 lipca 2020, MBrudnicki

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.6, Tab. 10, komentarz pod Tab. 10, str. 25 Rozdz. 6.3.1, str. 72	<p>Ad. wybory komparatorów</p> <p>Zgodnie z raportem NFZ z 2019 r. najczęściej wykorzystywanymi jako pierwsze schematami chemioterapii w leczeniu pacjentów z nowo rozpoznany m szpiczakiem plazmocytowym niepoddawanych auto-HSCT w Polsce w 2016 r. były schematy oparte na bortezomibie (w tym VTD 28% i VMP 11%).</p> <p>Należy zaznaczyć jednak, że struktura leczenia chorych odnosi się do roku 2016, podczas gdy wprowadzenie refundacji lenalidomidu w I linii spodziewane jest od Q4 2020 r.</p> <p>Dodatkowo, od 1 września 2015 r. wprowadzono bortezomib do katalogu chemioterapii, co stopniowo modyfikowało częstości stosowania poszczególnych schematów leczenia w kolejnych latach. Przyjęte w analizach częstsze stosowanie schematów opartych o bortezomib, wskazane przez ekspertów w 2019 r. wynika ze zmieniającej się (aktualnej) praktyki klinicznej.</p> <p>Schematy oparte na cyklofosfamidzie nie stanowią alternatywy dla schematu Rd. Schematy VCD oraz CTD są schematami leczenia chorych kwalifikujących się do autotransplantacji szpiku.</p> <p>Należy również wskazać na ograniczenia raportu NFZ, w którym w 2016 r. zidentyfikowano 2582 chorych ze szpiczakiem (C90), gdzie dane z KRN mówią o 1452 nowych rozpoznaniach w analogicznym okresie. Jeśli dane KRN są poprawne to w raporcie NFZ dane wydają się istotnie przeszacowane. Może to wpływać na wiarygodność struktury schematów leczenia stosowanych w pierwszej linii.</p> <p>Ponadto, prezentowane w raporcie NFZ dane dotyczą zagregowanej struktury leczenia I linii szpiczaka mnogiego, bez możliwości wyodrębnienia populacji opisanej programem lekowym.</p> <p>Z uwagi na ograniczenie populacji docelowej do chorych bez obecności mutacji del (17p), t(4;14), t(14;16) i bez ciężkiej niewydolności nerek, a także wskazane powyżej możliwe zmiany w leczeniu chorych niekwalifikujących się do przeszczepu w ciągu ostatnich 4 lat, najbardziej wiarygodne źródło danych dotyczących aktualnej praktyki klinicznej w Polsce stanowią opinie ekspertów klinicznych (w tym współautorów raportu NFZ z 2019 roku), które zostały uwzględnione w raporcie HTA.</p>

<p>Rozdz. 5.3.4, str. 64</p>	<p>Ad. aktualizacji analizy ekonomicznej</p> <p>Zgodnie z uwagami AOTMiT przeprowadzono analizę z uwzględnieniem wartości HR wskazanych przez NICE oraz z uwzględnieniem zaktualizowanego kosztu bortezomibu na poziomie 77,35 PLN za 1 mg.</p> <p>Wyniki analizy (brak ich prezentacji w analizie weryfikacyjnej):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rd vs VMP (komparator główny): ████████ PLN/QALY • Rd vs VTD (komparator dodatkowy): ████████ PLN/QALY <p>Przyjęcie wskazanych założeń powoduje wzrost ICUR w porównaniu do wyników przedstawionych w analizie podstawowej. Należy przy tym zaznaczyć, że lenalidomid w porównaniu ze schematami opartymi na bortezomibie (VMP i VTD) będzie kosztowo-efektywny przy nieznacznie wyższym progu opłacalności niż spodziewany próg od IV kwartału 2020 r.</p>
<p>Rozdz. 9, str. 77</p>	<p>Ad. rekomendacji stosowania schematu opartego na lenalidomidzie</p> <p>Należy podkreślić, że wszystkie zidentyfikowane rekomendacje klinicznie i refundacyjne jednoznacznie wskazują na korzyści ze stosowania schematu opartego na lenalidomidzie w pierwszej linii leczenia. Schematy Rd lub RVd stanowią najczęściej pierwszy wybór terapeutyczny.</p> <p>Dodatkowo należy podkreślić, iż praktycznie wszystkie nowe schematy oceniane w badaniach klinicznych lub rejestrujące się w tej grupie chorych opierają się o lenalidomid lub bortezomib.</p> <p>Nie należy również oczekiwać innych badań klinicznych bezpośrednio porównujących Rd ze schematami opartymi na bortezomibie. Wynika to z już ugruntowanej pozycji schematów opartych na lenalidomidzie, które są powszechnie stosowane na świecie w pierwszej linii leczenia od 2015 roku.</p>
<p>Rozdz. 11, str. 84, 85</p>	<p>Ad. wniosku refundacyjnego dla schematu RVd</p> <p>Wnioskowanie o schemat Rd jest wynikiem konsultacji ze środowiskiem medycznym, które wskazywało na zasadność i potrzebę dostępności tego leczenia w szczególności u chorych bez mutacji: del (17p), t(4;14), t(14;16).</p> <p>Eksperti wskazują, że najlepszą opcją jest możliwość wyboru między schematem RVd a Rd, w zależności od sytuacji klinicznej, stanu i preferencji chorego.</p> <p>Zabezpieczenie pacjentów w dwulekowy schemat Rd, całkowicie doustną terapię, jest opcją z wyboru w przypadku pacjentów starszych, szczególnie w sytuacjach wymagających unikania częstych wizyt w szpitalu. Schemat RVd jest opcją dla chorych młodszych w lepszym stanie ogólnym, mogących otrzymać bardziej intensywne leczenie.</p> <p>Należy również mieć na uwadze, że populacja pacjentów ze szpiczakiem mnogim to osoby starsze, dla których logistyka związana z przyjmowaniem schematu RVd (2 x tygodniowo przyjęcie bortezomibu w szpitalu lub poradni) może utrudniać leczenie, a w niektórych przypadkach rezygnację z terapii.</p>

	<p>Schemat Rd jest schematem leczenia pacjentów z noworozpoznany szpiczakiem plazmocytowym, który jest rekomendowany przez opiniotwórcze organizacje krajowe i międzynarodowe (Polska Grupa Szpiczakowa, ESMO, NCCN).</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe, wnioskodawca zdecydował się na wnioskowanie o dwa programy lekowe, w ramach których pacjenci będą mieli dostęp do obu powyżej wskazanych schematów. [REDACTED]</p> <p>Formalne złożenie dwóch niezależnych wniosków refundacyjnych jest również podyktowane uniknięciem rozbieżności interpretacyjnych NFZ przy rozliczaniu świadczeń w sytuacji łączenia leków w programie lekowym (lenalidomid) z lekami z katalogu chemioterapii (bortezomib) lub rezygnacji z bortezomibu w sytuacji dostępności wyłącznie schematu RVd.</p>
--	--

* 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*	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.)

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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.