

- 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 finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398), 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.

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

4 września 2020

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

4 września 2020.....

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* 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
	<p>Uwagi odnośnie zamieszczenia na podstawie powyższej analizy w programie lekowym: Leczenie czerniaka skóry i błon śluzowych (B-59) - w kryteriach kwalifikacji do leczenia nivolumabem z ipilimumabem poziomu ekspresji PD-L1<5%.</p> <p>Ze względu na fakt że badanie Check Mate 067 nie było projektowane do wykazania różnic pomiędzy ramionami otrzymującymi nivolumab i nivolumab z ipilimumabem, dlatego ramiona te nie posiadały odpowiedniej liczebności, aby wykazać istotność statystyczną różnic pomiędzy wynikami posiadających często duże znaczenie kliniczne. Na przykład:</p> <ul style="list-style-type: none">• w populacji z mutacją BRAF po 5 latach obserwacji odsetek 5 letnich przeżyć całkowitych na nivolumabie z ipilimumabem wynosi 60% (nie uzyskano do tej pory lepszych wyników w badaniu III fazy) różnica w 5 letnich odsetkach OS pomiędzy wymienionymi wyżej ramionami wynosi 16% (!), , ale nie jest istotna statystycznie.• Podobnie 10% różnica pomiędzy ramionami w czasach przeżycia w populacji z LDH>normy (bardzo istotna klinicznie) nie uzyskała istotności statystycznej. <p>Ramię z nivolumabem i ipilimumabem wykazuje tendencję do poprawy wyników praktycznie we wszystkich analizowanych podgrupach, lecz jedynie w niektórych jest to poprawa istotna statystycznie.- wynika to głównie ze wspomnianej konstrukcji badania. Brak istotnej statystycznie różnicy przy wyższej ekspresji PD-L1 nie znaczy że pacjenci, którzy otrzymali leczenie ipilimumabem otrzymali leczenie pgenerujące gorsze wyniki – tylko że pomimo tendencji do rozsuwania się krzywych przeżycia różnice nie są statystycznie znamienne.</p>

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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)

	<p>Warto zaznaczyć że: ani w zarejestrowanych w EMA Charakterystykach Produktu Leczniczego, ani w publikowanych zaleceniach (np. NCCN), czy praktyce klinicznej krajów gdzie ta terapia jest już od ok 3 lat stosowana- niski poziom ekspresji PD-L1 nie jest warunkiem sine qua non decydującym o kwalifikacji do leczenia, a jedynie sugerowanym jednym z czynników który może być brany pod uwagę przy kwalifikacji.</p> <p>Stosując kryterium ekspresji PD-L1<5% pozbawimy np. młodego pacjenta (BRAF^{mt}, LDH> normy i ekspresją PD-L1> 5%) terapii pozwalającej uzyskać wg dzisiejszego poziomu wiedzy optymalne efekty kliniczne.</p> <p>Dlatego postulowałbym (zgodnie z zapisami w CHPL oraz cytowanymi wyżej zaleceniami NCCN oraz praktyką stosowaną w krajach w których to leczenie jest stosowane):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usunięcie niskiej ekspresji PD-L1 jako kryterium warunkującego leczenie. • Pozostawienie decyzji czy wziąć to kryterium pod uwagę w danym przypadku w gestii prowadzącego onkologa klinicznego i pacjenta z którym plan leczenia będzie dyskutowany. <p>Z poważaniem,</p> <p>Mare Ziobro onkolog kliniczny , od około 30 lat zajmujący się leczeniem zaawansowanych czerniaków</p>

* 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

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