

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.41.2020
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid), we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD10 C90.0)”, zlecenie nr 246/2020 w BIP Agencji.

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: Marcin Brudnicki

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD10 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.)

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 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. 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.

.....

.....

.....

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKl

10 grudnia 2020

Boudnich

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

10 grudnia 2020

Boudnich

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.6, Tab. 11, komentarz pod Tab. 11, str. 32	<p>Ad. wybory komparatorów</p> <p>Zgodnie z raportem NFZ z 2019 r. najczęściej wykorzystywanym jako pierwszy schematem chemioterapii w leczeniu nowo rozpoznanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym w 2016 r. w Polsce, niepoddawanych następnie auto-HSCT, był schemat VTD (28%). Kolejnymi najczęściej wykorzystywanymi schematami były schematy VCD (16%), CTD (13%) i VMP (11%).</p> <p>Należy jednak zaznaczyć, że struktura leczenia chorych odnosi się do roku 2016, podczas gdy wprowadzenie refundacji lenalidomidu w I linii spodziewane byłoby najwcześniej od 2021 roku.</p> <p>Dodatkowo od 1 września 2015 r. wprowadzono do katalogu chemioterapii bortezomib, co stopniowo modyfikuje częstości stosowania poszczególnych schematów leczenia w kolejnych latach.</p> <p>Należy również wskazać na ograniczenie 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>
Rozdz. 5.3.4, str. 84	<p>Ad. oszacowań zgodnie z art. 13.3</p> <p>Należy pokreślić, że akceptacja przewag schematu RVd nad Rd (wykazanych w porównaniu bezpośrednim) wskazuje przez rozszerzoną dominację, na naturalną przewagę schematu RVd nad VMP/VTD/MPT. Analizy wykazujące przewagę Rd nad VMP/VTD i MPT, były już przedmiotem oceny AOTMiT (Analiza weryfikacyjna Agencji do zlecenia 34/2020), a wnioski o przewadze schematu Rd nad VMP i MPT zostały utrzymane. Jest zatem niezasadne przeprowadzenie analizy zgodnie z art. 13.3 (RVd = VMP/VTD/MPT), tj. analizy dla schematu bardziej skutecznego (RVd > Rd), w sytuacji kiedy schemat mniej skuteczny (Rd) już udowodnił przewagi względem aktualnej praktyki klinicznej (stan faktyczny: RVd > Rd > VMP/VTD/MPT).</p>

	<p>W związku z powyższym, nie zidentyfikowano przesłanek opisanych w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji i nie jest zasadne porównywanie kosztów powyższych terapii.</p> <p>Należy podkreślić, że Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid) w skojarzeniu z deksametazonem (Rd), w ramach programu lekowego „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD 10: C90.0)”, (Rekomendacja nr 40/2020 z dnia 12 sierpnia 2020 r.). Schemat RVd, który wykazał wyższą skuteczność w bezpośrednim porównaniu z Rd (badanie SWOG S0777), przy pomijalnie małych kosztach dodania bortezomibu (V), może być uznany za dominujący i preferowany u niektórych chorych.</p>
<p>Rozdz. 6.4, str. 93</p>	<p>Ad. oszacowań dodatkowych kosztów związanych z finansowaniem schematu RVd.</p> <p>18.10.2019 r. został złożony wniosek o objęcie refundacją lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w populacji dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym niekwalifikujących się do terapii wysokimi dawkami melfalanu z autologicznym przeszczepieniem komórek macierzystych, bez obecności mutacji del (17p), t(4;14), t(14;16) i bez ciężkiej niewydolności nerek, a więc w populacji węższej niż wnioskowana.</p> <p>Dnia 12 sierpnia 2020 r. została wydana pozytywna rekomendacja dla objęcia refundacją produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid) w skojarzeniu z deksametazonem (Rd), w ramach programu lekowego „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD 10: C90.0)”.</p> <p>Ze względów formalnych, scenariusz istniejący dotyczy sytuacji w której schemat Rd nie jest finansowany ze środków publicznych. Należy jednak podkreślić, że prawdopodobnym wariantem jest objęcie refundacją obu schematów w 2021 r. Dlatego oszacowania wydatków dla schematu RVd, powinny być interpretowane jako łączne koszty stosowania schematu Rd i RVd, a nie jako koszty addytywne z obu wskazań. W wariantcie analizy wpływu na budżet przedstawiono wyniki przy założeniu wprowadzenia finansowania lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w populacji chorych spełniających kryteria włączenia do programu lekowego.</p> <p>Dodatkową populację chorych, którzy wcześniej nie zostali objęci programem leczenia Rd, oszacowano na ok, 1/3 chorych kwalifikujących się do lenalidomidu w pierwszej linii leczenia.</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* (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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

--	--

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