

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4320.2.2021
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Atecura Breezhaler (indakaterol + mometazonu furoinian) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków.

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 AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** Maciej Kupczyk

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

Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Atecura Breezhaler

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

<sup>1</sup> 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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398)

<sup>3</sup> 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 2020 r., poz. 1398)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

WKI

- 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 pożyciu<sup>5</sup>:

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

.....

.....

.....

.....

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

PROFESOR UCZELNI  
Klinika Chorób Wewnętrznych, Astmy i Alergii  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

.....  
*dr hab. n. med. Maciej Kupczyk*

24.03.2021

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**

PROFESOR UCZELNI  
Klinika Chorób Wewnętrznych, Astmy i Alergii  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

.....  
*dr hab. n. med. Maciej Kupczyk*

24.03.2021

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Strona 17. Tabela 6	<p>Mam uwagi dotyczące danych na temat wielkości populacji docelowej zawartych w analizie. W oparciu o raport NFZ „NFZ o zdrowiu. Astma” oraz dane literaturowe, w mojej opinii omawiana populacja docelowa pacjentów &gt; 12 r.ż., którzy nie osiągają wystarczającej kontroli objawów choroby pomimo stosowanej terapii ICS oraz SABA wyniesie około 600 tys. pacjentów. Z tej grupy szacowane przeze mnie odsetki pacjentów, którzy zostaną włączeni do terapii preparatem Ateectura wynoszą odpowiednio: dawka niska (9-10%), dawka średnia (11-12%) dawka wysoka około 18 %</p>
Strona 84	<p>Moja uwaga odnosi się do kwestii porównywalnej skuteczności preparatów ICS/LABA oraz zastosowania najczęściej stosowanego z nich jako komparatora w analizie klinicznej. Chciałbym podkreślić, że powszechnie na świecie uznaje się, że prawidłowo podawane preparaty z grupy ICS/LABA cechują się porównywalną skutecznością i bezpieczeństwem, co wynika z takiego samego mechanizmu działania wszystkich kombinacji (ICS – miejscowe działanie przeciwzapalne, LABA – rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli). Opracowywane na bazie wieloletnich doświadczeń klinicznych i corocznie aktualizowane wytyczne GINA nie wskazują opcji preferowanej z grupy ICS/LABA, co jednoznaczne jest ze stwierdzeniem, że wszystkie kombinacje ICS/LABA są równorzędne. Należy również wskazać, że dotychczas nie opublikowano żadnych dowodów naukowych przemawiających za istotną klinicznie przewagą któregośkolwiek połączenia z grupy ICS/LABA nad innymi [1]. Porównywalność leków z grupy ICS/LABA była udawadniania w badaniach klinicznych [2-7], opisywana w przeglądach systematycznych [8-10] i to ugruntowane podejście do skuteczności klinicznej tej grupy leków od lat nie zostało podważone naukowymi dowodami.</p> <p>1. GINA. (2020) Wytyczne GINA. Globalna Strategia Zarządzania i Zapobiegania Astmie z 2020 r. Appendix. Dostęp: <a href="https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-Appendix_final-wms.pdf">https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-Appendix_final-wms.pdf</a>.</p> <p>2. Bernstein DI, Hébert J, Cheema A, Murphy KR, Chérrez-Ojeda I, Matiz-Bueno CE, Kuo W-L, Nolte H. (2011) Efficacy and onset of action of mometasone furoate/formoterol and fluticasone propionate/salmeterol combination treatment in subjects with persistent asthma. <i>Allergy Asthma Clin. Immunol.</i> 7(1):21.</p> <p>3. Bodzenta-Lukaszyk A, Buhl R, Balint B, Lomax M, Spooner K, Dissanayake S. (2012) Fluticasone/Formoterol Combination Therapy versus Budesonide/Formoterol for the Treatment of Asthma: A Randomized, Controlled, Non-Inferiority Trial of Efficacy and Safety. <i>J. Asthma</i> 49(10):1060–1070.</p> <p>4. Dahl R, Chuchalin A, Gor D, Yoxall S, Sharma R. (2006) EXCEL: A randomised trial comparing salmeterol/fluticasone propionate and formoterol/budesonide combinations in adults with persistent asthma. <i>Respir. Med.</i> 100(7):1152–1162.</p> <p>5. Papi A, Paggiaro PL, Nicolini G, Vignola AM, Fabbri LM, on behalf of the Inhaled Combination Asthma Treatment versus SYmbicort (ICAT SY) study group. (2007) Beclomethasone/formoterol versus budesonide/formoterol combination therapy in asthma. <i>Eur. Respir. J.</i> 29(4):682–689.</p> <p>6. Papi A, Paggiaro P, Nicolini G, Vignola AM, Fabbri LM, ICAT SE study group. (2007) Beclomethasone/formoterol vs fluticasone/salmeterol inhaled combination in moderate to severe asthma. <i>Allergy</i> 62(10):1182–1188.</p> <p>7. Bousquet et al Budesonide/formoterol for maintenance and relief in uncontrolled asthma vs. high-dose salmeterol/fluticasone. <i>Respir Med</i> 2007 Dec; 101(12):2437-46</p> <p>8. Bond K, Coyle D, O’Gorman K. (2009) Long-acting beta2-agonist and inhaled corticosteroid combination therapy for adult persistent asthma: systematic review of clinical outcomes and economic evaluation. CADTH Dostęp: <a href="http://www.cadth.ca/media/pdf/480_LABA_&amp;_ICCT_for_Adult_Persistent_Asthma_tr_e.pdf">http://www.cadth.ca/media/pdf/480_LABA_&amp;_ICCT_for_Adult_Persistent_Asthma_tr_e.pdf</a>.</p> <p>9. Shepherd J, Rogers G, Anderson R, Main C, Thompson-Coon J, Hartwell D, Liu Z, Loveman E, Green C, Pitt M, Stein K, Harris P, Frampton G, Smith M, Takeda A, i in. (2008) Systematic review and economic analysis of the comparative</p>

	<p>effectiveness of different inhaled corticosteroids and their usage with long-acting beta2 agonists for the treatment of chronic asthma in adults and children aged 12 years and over. <i>Health Technol. Assess.</i> 12(19):.</p> <p>10. Lasserson TJ, Ferrara G, Casali L. (2011) Combination fluticasone and salmeterol versus fixed dose combination budesonide and formoterol for chronic asthma in adults and children. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i></p>
--	---

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### 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
	—

<sup>6</sup> 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.)

WKJ

--	--

\* 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.

PROFESOR UCZELNI  
Klinika Chorób Wewnętrznych, Astmy i Alergii  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi  
*Maciej Kupczyk*  
dr hab. n. med. Maciej Kupczyk

24.03.2021