

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

**Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:**

**Numer:** OT.4230.3.2021

**Tytuł:** Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Enerzair Breezhaler (indakaterol + glikopironium bromek + mometazonu furoinian) w podtrzymującym leczeniu astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2-mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku

*Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту 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 Konflikту 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 Konflikту 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 konflikту 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:**

.....

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

.....

**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 2021 r., poz. 523)

<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)

- 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 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.

.....

.....

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

01/04/2021 P. Śliwiński

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

01/04/2021 P. Śliwiński

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.6, str. 26	<p>Uwaga dotyczy wyboru komparatora głównego:</p> <p>W mojej opinii dobrze stało się, że produkt leczniczy Enerzair Breezhaler został porównany do najbardziej rozpowszechnionej terapii wGKS/LABA, jaką jest wg opublikowanego w 2020 roku raportu „NFZ o zdrowiu. Astma.” kombinacja FP/SAL. Zgodne jest to również z praktyką kliniczną większości lekarzy w Polsce. Aktualnie w kraju dostępne i refundowane są preparaty zawierające różne kombinacje wGKS/LABA: BUD/FORM, BDP/FORM oraz FP/SAL, które cechują się porównywalną skutecznością kliniczną i profilem bezpieczeństwa, o czym świadczą liczne dowody naukowe, w tym również badania bezpośrednio oceniające poszczególne preparaty, jak też przegląd systematyczny dotyczący skuteczności tych leków. Również najnowsze wytyczne GINA z 2020 roku w kontekście leków z grupy wGKS/LABA nie wskazują konkretnego preparatu, nie wartościują ich skuteczności – wszystkie połączenia są postrzegane równorzędnie. Nie ma zatem wg mnie żadnych przesłanek merytorycznych aby wymagać/dążyć do prównywania leku Enerzair Breezhaler z innymi (wszystkimi?) połączeniami wGKS/LABA.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raport <a href="#">NFZ o zdrowiu. Astma</a></li> <li>2. Bousquet J et al. Budesonide/formoterol for maintenance and relief in uncontrolled asthma vs. high-dose salmeterol/fluticasone. <i>Respir. Med.</i> 2007;101(12):2437-46.</li> <li>3. Dahl R, Chuchalin A, Gor D, Yoxall S, Sharma R. EXCEL: A randomised trial comparing salmeterol/fluticasone propionate and formoterol/budesonide combinations in adults with persistent asthma. <i>Respir. Med.</i> 2016;100(7):1152–1162.</li> <li>4. Bernstein DI, Hébert J, Cheema A, Murphy KR, Chérrez-Ojeda I, Matiz-Bueno CE, Kuo W-L, Nolte H. 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> 2011;7(1):21.</li> <li>5. Shepherd J, Rogers G, Anderson R et al. Systematic review and economic analysis of the comparative 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> 2008;12(19).</li> <li>6. Lasserson TJ, Ferrara G, Casali L. Combination fluticasone and salmeterol versus fixed dose combination budesonide and formoterol for chronic asthma in adults and children. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 2011.</li> <li>7. 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></li> </ol>
Str. 15	<p>Uwaga dotyczy populacji docelowej oraz potencjalnej liczby pacjentów leczonych lekiem Enerzair Breezhaler po objęciu go refundacją ze środków publicznych.</p> <p>Na podstawie danych NFZ oraz danych literaturowych populację docelową (ciężka astma) dla leku Enerzair Breezhaler szacuję na ok. 60 – 70 tys. pacjentów. Enerzair powinien przede wszystkim zastępować terapię trójlekową stosowaną w leczeniu ciężkiej astmy, tj. połączenie wGKS/LABA (wGKS w średniej lub wysokiej dawce) podawane z jednego inhalatora oraz LAMA podawany z innego inhalatora jak również terapię wGKS/LABA (wGKS w wysokiej dawce). Inne opcje terapeutyczne stosowane w tej grupie chorych na astmę np. wGKS/LABA + LTRA, wGKS/LABA + leki biologiczne nie będą najpewniej zastępowane nową wziewną terapią trójskładnikową. Wskazania do takiego leczenia są ściśle określone a liczba chorych w ten sposób leczonych jest minimalna. Leczenie biologiczne astmy ciężkiej w ramach programu lekowego jest zarezerwowane dla pacjentów z najcięższą postacią astmy, u których wyczerpano inne opcje terapeutyczne i nadal nie uzyskano kontroli objawów choroby.</p> <p>Odnoszę wrażenie, że różnice w szacunku liczebności populacji docelowej między cytowanymi ekspertami wynikają z różnej interpretacji postawionego problemu/pytania. Mało prawdopodobne jest aby niemal cała populacja docelowa nagle zaczęła stosować leczenie tylko jednym preparatem. Uważam, że po uzyskaniu refundacji lek Enerzair Breezhaler będzie stosowany u ok. 10% populacji docelowej czyli u ok. 6,0 – 7,0 tys. pacjentów. Lek może być szczególnie rekomendowany dla pacjentów, którzy mają trudności w przestrzeganiu zaleceń lekarskich z powodu dużej liczby inhalacji w ciągu doby – u nich podawanie trzech leków z jednego inhalatora w postaci jednej inhalacji na dobę powinno istotnie poprawić kontrolę objawów choroby oraz zmniejszyć częstość zaostrzeń choroby i zredukować dawki ewentualnie stosowanych</p>

steroidów doustnych.

1. Raport NFZ o zdrowiu. Astma
2. GINA. (2020) Wytyczne GINA. Globalna Strategia Zarządzania i Zapobiegania Astmie z 2020 r. Appendix. Dostęp: [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)

\* 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

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

<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.)

#### d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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