

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.20.2021
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Ocrevus (okrelizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”

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 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: ALICJA KALINOWSKA-ŁYSZCZARZ

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Ocrevus (okrelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”.

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:

- 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 wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z

⁵ niepotrzebne skreślić

którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

NIE DOTYCZY

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

07-06-2021

Aligje Kehneste

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

07-06-2021

Aligje Kehneste

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<p>Numer * (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)</p>	<p>Uwagi</p>
<p>38</p>	<p>Dotyczy zdania: <i>Brak danych dotyczących długookresowej skuteczności i bezpieczeństwa terapii produktem leczniczym Ocrevus w populacji docelowej. Dane dotyczące skuteczności klinicznej z badań RCT dla pacjentów z RRMS są dostępne dla 96 tyg. okresu obserwacji;</i></p> <p>Dane dotyczące długookresowej skuteczności i bezpieczeństwa terapii Ocrevusem są dostępne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stephen L. Hauser, Ludwig Kappos, Douglas L. Arnold, Amit Bar-Or, Bruno Brochet, Robert T. Naismith, Anthony Traboulsee, Jerry S. Wolinsky, Shibeshih Belachew, Harold Koendgen, Victoria Levesque, Marianna Manfrini, Fabian Model, Stanislas Hubeaux, Lahar Mehta, Xavier Montalban. Five years of ocrelizumab in relapsing multiple sclerosis OPERA studies open-label extension <i>Neurology</i> Sep 2020, 95 (13) e1854-e1867; DOI: 10.1212/WNL.0000000000010376 (dane z fazy OLE potwierdzające skuteczność do 5 lat) 2. Giovannoni G, Hauser SL, Brochet B, <i>et al</i> 178 Long-term efficacy of ocrelizumab in relapsing multiple sclerosis <i>Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry</i> 2019;90:e47. 3. Safety of Ocrelizumab in Multiple Sclerosis: Updated Analysis in Patients with Relapsing and Primary Progressive Multiple Sclerosis doniesienie P15.203 AAN 2021 sesja P15: MS Therapeutics MOA and Safety
<p>72 5.3. 2.</p>	<p>Dotyczy zdania: <i>Należy również zwrócić uwagę na brak długookresowych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania okrelizumabu we wnioskowanej populacji. W związku z tym, wyniki AE wnioskodawcy należy traktować z ostrożnością.</i></p> <p>Jak w punkcie powyżej – te dane są dostępne, cytaty 1 i 2 i 3 z powyższej rubryki</p>
<p>73 5.4.</p>	<p>Dotyczy zdania: <i>Ponadto, brak badań długookresowych dla OKR również wiąże się z ograniczeniem ich wiarygodności AE wnioskodawcy.</i></p> <p>Jak w punkcie powyżej – te dane są dostępne, cytaty 1 i 2 i 3 z powyższej rubryki</p>
<p>79</p>	<p>Dotyczy uwagi: <i>Należy także zwrócić uwagę, iż aktualnie w Agencji trwają prace nad wnioskiem refundacyjnym dotyczącym innego leku, który ma być stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego w ramach programu lekowego. Ewentualne objęcie refundacją innego leku, nad którym toczy się postępowanie, może spowodować zupełnie inny podział rynku pomiędzy dostępne technologie niż przedstawił to wnioskodawca.</i></p>

	Wprowadzenie kolejnego leku do B29 nie zmieni faktu, że w ramach tego programu potrzebny jest lek o parametrach skuteczności i bezpieczeństwa jak dla okrelizumabu. Większa różnorodność dostępnych terapii w B29 daje szansę na lepsze dopasowanie terapii do pacjenta i wczesne opanowanie choroby. Zatem argument o tym, że inne leki też są we wniosku refundacyjnym wydaje mi się nietrafiony.
--	---

* 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

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.

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.