

Załącznik

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 28/2015
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji z dnia 2 stycznia 2015 r.

TECHNOLOGIE MEDYCZYNE
I TARYFIKACJA
2021-06-09
3669
Sekretariat Główny
Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	<wypełnia analityk>
Tytuł:	<wypełnia analityk>

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 lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

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: Anna Gryżewska

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

Wniosek o objęcie refundacją leku Ocrevus (okrelizumab) w ramach programu lekowego
Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej OT.4231.20.2021.....

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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 11510 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag w związku z upublicznonym 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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 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.

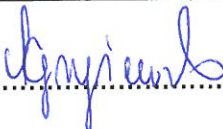
nie dotyczy

.....
.....
.....
.....
.....

⁵ niepotrzebne skreślić

.....
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

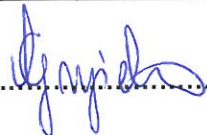
Data składania i podpis osoby składającej DKI

9.06.21 r. 
.....

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

9.06.21 r. 
.....

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Strona 38	<p>We wniosku na stronie 38, w podpunkcie Dodatkowe ograniczenia zidentyfikowane przez analityków napisano „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”.</p> <p>Dla leku Ocrevus zostały opublikowane (w piśmiennictwie naukowym) dane długookresowe, potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo leczenia tym lekiem osób z rzutowo-remisyjną postacią SM. W 2020 roku Hauser i wsp.1 przedstawili dane dla 5 letniego okresu obserwacji: 2-letniego okresu fazy kontrolowanej i 3-letniego okresu przedłużenia badania, w ramach którego pacjenci otrzymywali Ocrevus. Przyjmowanie ocrelizumabu w tej grupie wiązało się z lepszymi wynikami jeśli chodzi o progresję choroby, zarówno w ocenie klinicznej i w badaniach MRI. Ponadto, badania Giovannoniego i wsp.2 z 2021 roku oceniające 6,5 letnie wyniki badania OPERA I i OPERA II potwierdziły skuteczność leczenia ocrelizumabem w grupie osób z rzutowo-remisyjną postacią SM, co wykazano poprzez mniejsze ryzyko postępu niesprawności (mniejsze ryzyko korzystania z pomocy przy poruszaniu się). To szczególnie istotnie, ponieważ wpływa istotnie na lepszą jakość życia osób z SM, dla których – jak wskazują badania – korzystanie z pomocy przy poruszaniu się wpływa na poziom życia, a także zwiększa koszty opieki zdrowotnej. Ocrelizumab zatem istotnie zwiększa szansę wystąpienia NEDA - stanu bez aktywności choroby.</p> <p>¹ Hauser, L i wsp. (2020). Five years of ocrelizumab in relapsing multiple sclerosis. OPERA studies open-label extension. <i>Neurology</i>, 95 (13), 1854-1867; DOI: 10.1212/WNL.0000000000010376</p> <p>² Giovannoni, G i wsp. (2021). Risk of requiring a walking aid after 6.5 years of ocrelizumab treatment in patients with relapsing multiple sclerosis: Data from the OPERA I and OPERA II trials. <i>Eur J Neurol</i>. doi: 10.1111/ene.14823. Epub ahead of print. PMID: 33724637.</p>
Strona 72	<p>W analizie, na stronie 72 napisano „Należy również zwrócić uwagę na brak długookresowych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ocrelizumabu we wnioskowanej populacji. W związku z tym, wyniki AE wnioskodawcy należy traktować z ostrożnością.”</p> <p>Dla leku Ocrevus zostały opublikowane (w piśmiennictwie naukowym) dane długookresowe, potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo leczenia tym lekiem osób z rzutowo-remisyjną postacią SM. W 2020 roku Hauser i wsp.1 przedstawili dane dla 5 letniego okresu obserwacji: 2-letniego okresu fazy kontrolowanej i 3-letniego okresu przedłużenia badania, w ramach którego pacjenci otrzymywali Ocrevus. Przyjmowanie ocrelizumabu w tej grupie wiązało się z lepszymi wynikami jeśli chodzi o progresję choroby, zarówno w ocenie klinicznej i w badaniach MRI. Ponadto, badania Giovannoniego i wsp.2 z 2021</p>

	<p>roku oceniające 6,5 letnie wyniki badania OPERA I i OPERA II potwierdziły skuteczność leczenia ocrelizumabem w grupie osób z rzutowo-remisyjną postacią SM, co wykazano poprzez mniejsze ryzyko postępu niesprawności (mniejsze ryzyko korzystania z pomocy przy poruszaniu się). To szczególnie istotnie, ponieważ wpływa istotnie na lepszą jakość życia osób z SM, dla których – jak wskazują badania – korzystanie z pomocy przy poruszaniu się wpływa na poziom życia, a także zwiększa koszty opieki zdrowotnej. Okrelizumab zatem istotnie zwiększa szansę wystąpienia NEDA - stanu bez aktywności choroby.</p> <p>¹ Hauser, L i wsp. (2020). Five years of ocrelizumab in relapsing multiple sclerosis. OPERA studies open-label extension. Neurology, 95 (13), 1854-1867; DOI: 10.1212/WNL.00000000000010376</p> <p>² Giovannoni, G i wsp. (2021). Risk of requiring a walking aid after 6.5 years of ocrelizumab treatment in patients with relapsing multiple sclerosis: Data from the OPERA I and OPERA II trials. Eur J Neurol. doi: 10.1111/ene.14823. Epub ahead of print. PMID: 33724637.</p>
--	--

* 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

* 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,	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 2017 r., poz.1844 z późn. zm.)

wykresu, strony)	

* 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.