

**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.4231.28.2021
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Dupixent (dupilumab) w ramach programu lekowego „Leczenie [redacted] postaci atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (ICD 10 L20)”

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](mailto: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:** .....Marta Polkowska.....

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

.....

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

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości

-dotyczącego: .....

<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, 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. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.)

<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. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

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 pożyciu<sup>5</sup>:

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

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. 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**

...27.07.2021 Marta Polkowska.....

**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**

...27.07.2021 Marta Polkowska .....

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
Rozdział 4.1..1, tab. 12, str.27	<p><b>Dotyczy: wyboru technologii alternatywnej.</b></p> <p>Technologię alternatywną stanowi BSC, czyli kontynuacja dotychczasowego leczenia, przy czym należy zauważyć, że dupilumab nie będzie zastępował BSC, ponieważ dupilumab jest terapią typu add-on, tj. dodawaną do BSC. Opis komparatora, PLA+BSC lub BSC, nie zmienia faktu, że dla dupilumabu nie ma technologii opcjonalnej. Dupilumab w tej grupie chorych stanowi jedyną dostępną opcję terapeutyczną.</p> <p>Dla zachowania najwyższej wiarygodności wyników, badanie kliniczne przeprowadzono z zaślepieniem badanej próby, co wymusza uwzględnienie formalnego komparatora tj. placebo i taki został przyjęty w raporcie HTA w części analizy klinicznej.</p> <p>Nie mniej jednak należy ponownie podkreślić, że w przedstawionym badaniu klinicznym dupilumab + BSC porównywano z placebo + BSC.</p>
Rozdział 4.3, str.39	<p><b>Dotyczy: pacjentów, którzy zastosowali terapię ratunkową</b></p> <p>Badanie LIBERTY AD ADOL zostało przeprowadzone wśród chorych <u>po nieskuteczności terapii miejscowej, lub dla których leczenie miejscowe było medycznie niewskazane</u>. Tym samym była to populacja pacjentów kwalifikująca się do terapii ogólnej.</p> <p>Na prośbę Agencji przedstawiono dodatkowe wyniki w populacji ITT niezależnie od stosowania terapii ratunkowej. Wyniki te dowodzą, że stosowanie dupilumabu +BSC znacząco zmniejsza potrzebę stosowania GKS w porównaniu do samej BSC. Wyniki te są spójne z wynikami analizy podstawowej.</p> <p>Należy podkreślić, że zgodnie z rekomendacjami klinicznymi doustne glikokortykosteroidy dopuszczone są do leczenia AZS z ograniczeniem, <u>głównie u pacjentów dorosłych</u>, na czas do 1 tygodnia, w ściśle wyselekcjonowanych przypadkach, w zaostrzeniu choroby.</p>
Rozdział 4.3, str.39; Rozdział 11, str. 73	<p><b>Dotyczy: skuteczności leczenia dupilumabem.</b></p> <p>Wyniki skuteczności we wszystkich analizowanych populacjach: ITT, bez uwzględnienia terapii ratunkowej, ITT niezależnie od stosowania terapii ratunkowej oraz w dedykowanej subpopulacji pacjentów, są spójne i jednoznacznie wskazują na bardzo wysoką skuteczność</p>

	<p>terapii. Wyniki i wnioski są niezależne od charakterystyki chorych czy sposobu prezentacji wyników.</p> <p>Dodatkowo, dane z faz open-label extension oraz wyniki rejestrów z innych krajów dowodzą, że terapia ta jest nie mniej skuteczna w praktyce klinicznej niż badaniu klinicznym. Nie ma więc podstaw do wnioskowania do mniejszej skuteczności dupilumabu w praktyce klinicznej.</p> <p>Ponadto, dupilumab jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rekomendowany m.in. w wytycznych polskich (PTD/PTA/PTP/PTMR 2020, Nowicki 2020) oraz wytycznych europejskich (ETFAD/EADV 2020);</li> <li>• uznany za lek skuteczny i bezpieczny przez pytanych przez Agencję ekspertów (tab. 9, str. 24);</li> <li>• refundowany w 13 krajach UE i EFTA we wnioskowanym wskazaniu.</li> </ul> <p>Mając na uwadze powyższe, kwestionowanie skuteczności i bezpieczeństwa leku nie jest uzasadnione oraz nie znajduje poparcia w dostarczonych danych klinicznych.</p>
Rozdział 6.3, tab. 33, str. 60	<p><b>Dotyczy: oszacowania populacji docelowej.</b></p> <p>Ankietowani przez Agencję eksperci wskazują, że wnioskowana technologia będzie stosowana u ok. 190 chorych (1% z 10 000 chorych z umiarkowaną postacią AZS oraz 3% z 3 000 chorych z ciężką postacią AZS; str. 17 AWA).</p> <p>Wartości wskazane przez ekspertów ankietowanych przez Agencję są zatem zbliżone z oszacowaniem liczby chorych w analizie wpływu na budżet i podnoszą wiarygodność przyjętych założeń.</p>
Rozdział 8, str. 66; Rozdział 11, str. 74	<p><b>Dotyczy: uwagi do zapisów programu lekowego.</b></p> <p>Warto zwrócić uwagę, że zapisy programu lekowego zostały uzgodnione i zatwierdzone na etapie ministerialnym przez 2 konsultantów w tym Konsultanta Krajowego. W oparciu o zdefiniowane kryteria włączenia i wykluczenia, przygotowano raport HTA, który jest w pełni zgodny z założeniami programu lekowego.</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*	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 2021 r., poz. 523, z późn. zm.)

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

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

### **b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

<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.

### **c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

<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.

### **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.