

**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.4231.40.2021
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Ofev (nintedanib) w ramach programu lekowego: „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową (ICD-10 M34+J99.1)”

*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:** Monika Czapska .....

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Ofev (nintedanib) w ramach programu lekowego „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową (ICD-10 M34+J99.1)”.

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 2021 r., poz. 1285 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. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.)

<sup>4</sup> 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 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.)*,
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych 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 spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

---

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

*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.*

Prokurent Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.

.....  
.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

18.11.2021 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**

18.11.2021 r.

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<p><b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)</p>	<p><b>Uwagi</b></p>
<p>Rozdz. 11, str. 65</p>	<p>Dotyczy: aktualnej praktyki klinicznej we wskazaniu SSc-ILD i wyboru technologii opcjonalnej</p> <p>Odp. Śródmiąższowa choroba płuc (ILD; <i>interstitial lung disease</i>) to najpoważniejsza manifestacja twardziny układowej (SSc; <i>systemic sclerosis</i>) dotycząca nawet 40% pacjentów. Jednym z głównych następstw klinicznych nieodwracalnego, postępującego włóknienia płuc obecnego w przebiegu SSc-ILD jest duszność, która w znacznym stopniu ogranicza codziennie funkcjonowanie i pogarsza jakość życia chorych. Co więcej, powikłania płucne, w tym głównie obecność ILD, są jedną z najczęstszych przyczyn zgonów u pacjentów z SSc.</p> <p>Obecnie w Polsce nie ma refundowanego leku zarejestrowanego we wskazaniu SSc-ILD. W praktyce standardowo stosowane w terapii SSc-ILD są przede wszystkim leki immunosupresyjne. Aczkolwiek podkreślić przy tym trzeba, że wszystkie tego rodzaju leki są refundowane w Polsce w terapii SSc-ILD poza ich wskazaniami rejestracyjnymi (<i>off-label</i>).</p> <p>W przypadku braku dostępu do leczenia nintedanibem, za podstawową terapię stosowaną w ramach leczenia standardowego SSc-ILD wskazuje się mykofenolan mofetylu. Jest to terapia stosowana najczęściej (co potwierdza też ujęta w AWA opinia prof. dr hab. n. med. Brygidy Kwiatkowskiej, Konsultant Krajowej w dziedzinie reumatologii wskazująca na stosowanie tego leku przez 80% pacjentów), a także preferowana przez wytyczne praktyki klinicznej jako opcja o znacznie korzystniejszym profilu bezpieczeństwa niż cyklofosfamid (zgodnie z ww. opinią ten jest stosowany u mniej niż 1/5 chorych z SSc-ILD). Nie ma natomiast konsensusu i jednoznacznych zaleceń odnośnie do stosowania azatiopryny w terapii SSc-ILD, co także potwierdza wskazywana wyżej opinia mówiąca o jedynie 2% pacjentów stosujących ten rodzaj terapii.</p> <p>Stąd przyjęty w ramach raportu HTA skład komparatora (terapii standardowej) oddaje aktualną praktykę kliniczną i stanowi optymalną podstawę do wiarygodnego wnioskowania dla terapii nintedanibem stosowanej u chorych z SSc-ILD.</p>
<p>Rozdz. 9, str. 63, Rozdz. 11, str. 68</p>	<p><b>Dotyczy: rekomendacji NICE dla nintedanibu w SSc-ILD</b></p> <p>Odp. W AWA zawarto informację o zawieszeniu procesu oceny nintedanibu przez NICE we wskazaniu SSc-ILD.</p> <p>Dodać w tym miejscu trzeba, że powodem zawieszenia tego procesu był fakt, że nintedanib jest też oceniany przez NICE w ramach drugiego wskazania – <b>PF-ILD</b> (przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc o fenotypie postępującym (ang. <i>progressive fibrosing interstitial lung diseases</i>)).</p>

	<p>Do PF-ILD należy też SSc-ILD [1], a na stronie internetowej NICE podano adnotację, że prowadzona ocena w ramach wskazania PF-ILD obejmuje również populację chorych z SSc-ILD [2].</p> <p>Omawiana ocena NICE jest w toku, a jej zakończenie zaplanowano na listopad 2021 roku. W draftowej wersji rekomendacji opublikowanej przez NICE 18 października 2021 roku widnieje <b>propozycja pozytywnej rekomendacji finansowej dla nintedanibu stosowanego u dorosłych pacjentów z PF-ILD, a zatem w tym i dla chorych z SSc-ILD [3].</b></p> <p>1. <i>Treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases: a milestone in the management of interstitial lung diseases</i>, Vincent Cottin, <i>European Respiratory Review</i> 2019 28: 190109; DOI: 10.1183/16000617.0109-2019</p> <p>2. Ocena NICE dla nintedanibu we wskazaniu SSc-ILD  <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10427">https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10427</a></p> <p>3. Ocena NICE dla nintedanibu we wskazaniu PF-ILD  <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10520">https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10520</a>; draft rekomendacji  <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10520/documents/final-appraisal-determination-document">https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10520/documents/final-appraisal-determination-document</a></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.

<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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

**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.

