

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

Sekretariat Główny

Ip. z kontr.wp liczba zał.		<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>
<b>Numer:</b>	OT.4231.46.2021	
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Phesgo (pertuzumab + trastuzumab) w ramach programu lekowego B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)”	

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 konfliktu 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:** Grzegorz Bartolik

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

**Phesgo (pertuzumab + trastuzumab) w ramach programu lekowego B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)”**

”Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
- Dotyczącego
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
- Złożenie uwag w związku z upublicznonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości

<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 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. 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



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.

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.

.....

.....


.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

..... 2021.11.22 

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

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

2021.11.22  .....



## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.1.2.3.	Stwierdzenie, że „wnioskowane jest zakwalifikowanie produktu leczniczego Phesgo w ocenianym wskazaniu ...” jest nieprawidłowe – grupa limitowa nie jest elementem wniosku refundacyjnego
Rozdz. 3.1.2.3.	Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku Phesgo jest niezgodne z art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji. Lek spełnia wszystkie przesłanki wymienione w tym przepisie do umieszczenia we wspólnej grupie limitowej z pertuzumabem. Co więcej w odniesieniu do tego leku sam wnioskodawca zastosował metodę analityczną w postaci analizy minimalizacji kosztów uznając, że lek nie przynosi dodatkowych efektów zdrowotnych w porównaniu do komparatorów.
cały rozdział 5 i cały rozdział 6	Wyznaczanie i aprobowanie ustalenia ceny progowej dla leku Phesgo w porównaniu do połączeń pertuzumabu i trastuzumabu jest niezgodne z art. 5 ustawy refundacyjnej, zgodnie z którym do obliczeń powinny być wykorzystane wyłącznie koszty pertuzumabu.
Strona 60	Sformułowanie „Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy technologią opcjonalną o najkorzystniejszym współczynniku wyników zdrowotnych do kosztów ich uzyskania (najniższym koszcie przy jednakowym efekcie zdrowotnym) był: (...) oraz <b>PERT IV+TRAS SC w leczeniu zaawansowanego raka piersi.</b> ” – jest nieprawidłowe – zgodnie z kosztami trastuzumabu iv uwzględnionymi w analizie oraz danymi z przetargów dostępnymi publicznie dla trastuzumabu s.c. – <b>trastuzumab s.c. jest w każdym przypadku znacznie droższy od trastuzumabu iv.</b> Koszt pertuzumabu w obu zestawieniach jest taki sam. Powyższe zostało potwierdzone w opracowaniu OT.4320.14.2020 „Podskórne postacie trastuzumabu i rytuksymabu” oraz w materiałach do punktu obrad Rady Przejrzystości „Omówienie danych będących podstawą do wydania opinii Rady Przejrzystości nr 160/2020 z dnia 29 czerwca 2020 roku w sprawie uchylecia decyzji o objęciu refundacją leków zawierających podskórną postać trastuzumabu i rytuksymabu.” w dniu 2 sierpnia 2021.
Rozdział 6	W analizie nie uwzględniono scenariusza zgodnie z którym w 2024 następuje wygaśnięcie ochrony rynkowej oraz ochrony patentowej dla leku Perjeta, refundacją zostają objęte leki biologiczne biorównoważne zawierające pertuzumab i ma miejsce spadek cen pertuzumabu w tempie analogicznym jak dla trastuzumabu dożylnego. Uwzględnienie tego scenariusza oraz poszerzenie analizy na kolejne lata pozwoli wykazać, że objęcie refundacją leku Phesgo będzie skutkowało wysokimi dodatkowymi wydatkami NFZ związanymi ze znacznie wyższymi kosztami tego leku w porównaniu do połączenia pertuzumab iv, trastuzumab iv. <b>Obecne analizy przedstawiają jedynie krótkoterminowe skutki objęcia refundacją leku Phesgo</b>

	<b>bez uwzględnienia skutków długoterminowych, negatywnych w wymiarze finansowym.</b>
Tab. 70, kolumna 2	Nieprawidłowy opis substancji czynnych, dróg podania i mocy w wierszach 3 i 4 (wiersz tytułowy to wiersz 0)

\* 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.

*dw - Miastasto Zohawa.*

<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. 2021 poz. 523 z późn. zm.)

