

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.54.2021
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Emgality (galkanezumab) w ramach programu lekowego: „ ”

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: Piotr Nowakowski vel Nestorowicz

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

Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Emgality (galkanezumab) w ramach programu lekowego we wskazaniu zgodnym z wnioskiem refundacyjnym

Czego dotyczy DKI⁴:

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

-dotyczące:

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 2021 r., poz. 523, 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. z 2020 r., poz. 1398 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. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.)

⁴ 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 pożyciu⁵:

- 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.

Jestem pracownikiem firmy Eli Lilly Polska

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

18.01.2022 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

18.01.2022 r

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.2.1.1.	<p>Dotyczy: <i>Nie odnotowano natomiast różnic istotnych statystycznie pomiędzy porównywanymi grupami w ocenie odsetka pacjentów z redukcją liczby dni z migreną o $\geq 75\%$ oraz 100%.</i></p> <p>Wnioskodawca pragnie zauważyć, że w przypadku redukcji liczby dni z migreną o $\geq 75\%$ na podstawie badania CONQUER w populacji po ≥ 3 niepowodzeniach wcześniejszego leczenia uzyskano istotność statystyczną dla miary OR = 5,8 (1,1; 29,6) $p \leq 0,050$, jak i dla przeprowadzonej metaanalizy: OR = 1,90 (1,08; 3,35) $p = 0,0254$.</p>
Rozdział 5.3.4.	<p>Dotyczy: <i>W związku z przeprowadzeniem przez wnioskodawcę porównania jedynie z BSC/PLC, co uznano za dyskusyjne (patrz: rozdz. 3.6), zdecydowano o przedstawieniu porównania kosztów terapii galkanezumabem oraz topiramatem, kwasem walproinowym, amitryptyliną i toksyną botulinową typu A, a także erenumabem i fremanezumabem.</i></p> <p>Jak słusznie stwierdzili Analitycy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w rozdz. 5.2.2.: „Jednak w związku z zakończeniem refundacji ww. produktów oraz brakiem refundacji pozostałych substancji czynnych wymienianych w Rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Bólów Głowy (patrz: rozdz. 3.4.1.), mimo nieprzedstawienia badań RCT porównujących galkanezumab z aktywnym komparatorem, w opinii analityków Agencji nie ma zastosowania art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.”</p> <p>W związku z powyższym wobec braku refundowanych technologii opcjonalnych w opinii Wnioskodawcy niezasadne wydaje się przeprowadzanie porównania kosztów terapii galkanezumabem z topiramatem, kwasem walproinowym, amitryptyliną i toksyną botulinową typu A.</p> <p>Jakkolwiek wytyczne kliniczne nie określają sekwencji stosowania leków, jednak należy uwzględnić, że wniosek dotyczy pacjentów po niepowodzeniu 3 wcześniejszych terapii profilaktycznych. W Rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Bólów Głowy w migrenie przewlekłej klasę zaleceń A wskazano dla kwasu walproinowego oraz topiramatu, jednocześnie kwas walproinowy nie powinien być stosowany przez kobiety w wieku rozrodczym ze względu na swoje teratogenne działanie, co jest szczególnie istotne biorąc pod uwagę, że migrena szczególnie często występuje u kobiet w wieku 20-40 lat. W praktyce oznacza to, że u dużego odsetka pacjentek, które nie mogą stosować kwasu walproinowego, liczba dostępnych terapii</p>

	<p>profilaktycznych zalecanych w pierwszej kolejności ogranicza się do trzech: topiramatu, amitryptyliny oraz toksyny botulinowej.</p> <p>Dodatkowo biorąc pod uwagę drogę podania diskutowanych leków, można także założyć, że pacjenci w pierwszej kolejności będą preferowali leczenie przyjmowane doustnie, a dopiero w następnej kolejności leki przyjmowane w iniekcji jak np. toksyna botulinowa. Wydaje się zatem zasadne stwierdzenie, że pacjenci rozpoczną leczenie profilaktyczne od tańszych preparatów, zwłaszcza do stosowania doustnego. Istotny jest tu także fakt, że wnioskowane jest objęcie leku Emgality w ramach programu lekowego, do którego kwalifikacja i realizacja wymaga otoczenia szpitalnego, w odróżnieniu od leków doustnych, które dostępne są w aptekach otwartych, a uzyskanie recepty nie wymaga wizyty w szpitalu celem kwalifikacji do leczenia.</p> <p>Galkanezumab nie powinien być zatem traktowany jako metoda alternatywna dla obecnie stosowanego leczenia, a raczej jako leczenie dla osób dla których obecnie nie są dostępne już żadne opcje terapeutyczne, w związku z tym odpowiednim komparatorem dla galkanezumabu jest placebo. Potwierdza to także Europejska Agencja Leków w swojej opinii dla galkanezumabu z 2018 r. podkreślała, że galkanezumab rozszerza możliwości leczenia pacjentów z migreną, dla których do tej pory nie istniało skuteczne leczenie przyczynowe, a stosowane do tej pory leczenie profilaktyczne, nie było wystarczająco skuteczne i wiązało się z licznymi i uciążliwymi dla pacjenta działaniami niepożądanymi [New medicine for the prevention of migraine. Monoclonal antibody Emgality recommended for marketing authorisation [EMA/CHMP/639488/2018. https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-prevention-migraine].</p>
--	--

* 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

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 2021 r., poz. 523, z późn. zm.)

* 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.

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.

