

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.57.2021
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Kesimpta (ofatumumab) w ramach programu lekowego: Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35) ²

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty 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 Konflikty 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 Konflikty 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 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: Michał Worotyński

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Kesimpta (ofatumumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)“

Czego dotyczy DKI⁴:

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)

² 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.)

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

⁴ 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~~⁵:

- 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 spożywcym 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 spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi

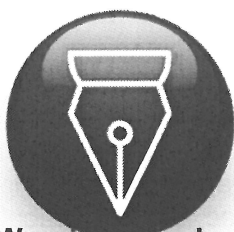
⁵ niepotrzebne skreślić

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.

Osoba reprezentująca firmę Novartis w postępowaniu refundacyjnym.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI



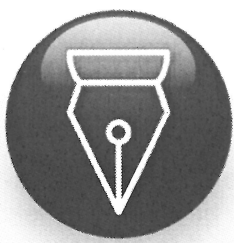
Signed by /
Podpisano przez:

Michał
Worotyński

Date / Data:
2022-01-12 15:23

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



Signed by /
Podpisano przez:

Michał Worotyński

Date / Data:
2022-01-12 15:24

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.1.1.6, str. 13-14, tabela 5.	<p><i>Dotyczy potencjalnych problemów wynikających ze stosowania aktualnie dostępnych opcji leczenia w ocenianym wskazaniu, wskazanych przez ankietowane przez Agencję ekspertki.</i></p> <p>Na uwagę zasługuje fakt, że ankietowane przez Agencję ekspertki kliniczne wskazały na ograniczone możliwości dostępu do wysoce skutecznych terapii dla pacjentów z SM w Polsce, tj. refundację w ramach programu lekowego B.29 jedynie leków modyfikujących przebieg choroby o umiarkowanej skuteczności klinicznej, które mają ograniczoną skuteczność w bardziej aktywnych postaciach choroby, nie spełniających jeszcze kryteriów włączenia do programu lekowego B46. Biorąc pod uwagę, że każda nowa zmiana w MRI i każdy nowy rzut mogą zadecydować o nieodwracalnej niepełnosprawności pacjenta, brak refundacji w programie B.29 preparatów o wysokiej skuteczności stanowi wysoce niezaspokojoną potrzebę, a wczesna interwencja z zastosowaniem terapii o wysokiej skuteczności już na samym początku choroby jest najlepszą strategią zahamowania progresji stwardnienia rozsianego.</p> <p>Refundacja ofatumumabu w ramach programu B.29 wypełniłaby tę potrzebę a ponadto umożliwiłaby wybór strategii leczenia w zależności od indywidualnej potrzeby pacjenta.</p>
Rozdz. 4.2.1.1., str. 37	<p>Dotyczy: uwzględnienia wyników skuteczności dla Peginterferonu beta-1a w Analizie Klinicznej</p> <p>W przeglądzie systematycznym z meta-analizą sieciową Samjoo i wsp. 2020, wyniki skuteczności dla Peginterferonu beta-1a pochodzące z badania ADVANCE (peginterferon beta-1a vs Placebo) zostały uwzględnione wyłącznie w analizie wrażliwości. Wynika to z faktu, iż już wcześniej agencja NICE zakwestionowała wyniki tych badań jako nieodzwierciedlających doświadczenia klinicznego i pominęła je w raporcie końcowym dla Ocrelizumabu (NICE, TA533). Jak podkreślił NICE, „Peginterferon beta-1a zdawał się być bardziej skuteczny od innych interferonów beta, a także leków o wysokiej skuteczności, jak np. Natalizumab. Komitet uznał to za niezgodne z doświadczeniem klinicznym i pominął porównanie z Peginterferonem beta-1a w porównaniu”.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe ograniczenie, należy podchodzić z ostrożnością do wyników porównań skuteczności Ofatumumabu względem Peginterferonu beta-1a.</p>
Rozdz. 5.2.1., str. 50 5.2.2., str. 50 5.2.3., str. 51, tab. 32	<p>Dotyczy: uwzględnienia wyników skuteczności dla Peginterferonu beta-1a w analizie ekonomicznej i prezentowanych zakresów ICUR dla Kesimpta w porównaniu z komparatorami.</p>

	<p>Biorąc pod uwagę wyżej wspomniane ograniczenia dla wyników skuteczności Peginterferonu beta-1a w porównaniu pośrednim z Ofatumumabem należy podkreślić, że także oszacowanie ICUR Kesimpta względem leku Peginterferonu beta-1a obarczone jest niepewnością (tj. ryzyko przeszacowania skuteczności Peginterferonu beta-1a skutkuje zawyżeniem wartości ICUR) – co zostało opisane w Analizie Ekonomicznej, rozdz. 4.1., str. 82. Wyłączenie wyników dla Peginterferonu beta-1a z porównania (zgodnie ze stanowiskiem NICE) skutkowałoby zmianą zakresu ICUR na [REDACTED]</p> <p>W tym miejscu należy także wspomnieć o oszacowanej w ramach Analizy Ekonomicznej wartości ICUR [REDACTED]</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

* 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.

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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

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.