

**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.4231.58.2021
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Bavencio (awelumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka urotelialnego awelumabem (ICD-10 C61, C65, C66, C67, C68)”

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 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:** Dr hab. n. med. Paweł Wiechno, Profesor Instytutu

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

Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Bavencio (awelumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka urotelialnego awelumabem (ICD-10 C61, C65, C66, C67, C68)”

<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.)

Czego dotyczy DK1<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 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. 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 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 wiązą 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>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole  
<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić



.....  
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

26/01/2022

Paweł Wiechno

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**

26/01/2022

Paweł Wiechno

Kierownik Oddziału Zachowawczego  
Kliniki Nowotworów Układu Moczowego  
Centrum Onkologii - Instytut w Warszawie

Dr hab. n. med. Paweł Wiechno  
Specjalista Onkologii Klinicznej  
9771242



## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Rak urotelialny (UC) jest nowotworem obarczonym wysoką śmiertelnością – w stadium uogólnienia 5-letnie przeżycie wynosi jedynie 5%.</p> <p>Od lat jako standard leczenia pacjentów z chorobą miejscowo zaawansowaną/przerzutową stosuje się chemioterapię skojarzoną, opartą na związkach platyny (cisplatynie lub karboplatynie, zależnie od stanu chorego). Postępowanie to, choć pozwala na uzyskanie stosunkowo wysokiego odsetka odpowiedzi na leczenie, związane jest z narażeniem chorego na terapię o wysokiej toksyczności. Z tego względu nie jest możliwe długoterminowe stosowanie chemioterapii, a pacjenci do tej pory otrzymywali po zakończeniu chemioterapii jedynie najlepszą opiekę medyczną (BSC), aż do momentu zaobserwowania progresji choroby, która dotyczy niemal wszystkich chorych. Wyniki leczenia progresji po pierwotnym leczeniu z zastosowaniem chemioterapii kolejnego rzutu uznaje się za niezadawalające i rokowanie pacjentów z progresją po pierwotnym leczeniu systemowym jest złe (ESMO - Powles 2021).</p> <p>Oceniana substancja – awelumab – jest pierwszym lekiem, który został zatwierdzony w leczeniu podtrzymującym po chemioterapii I linii raka urotelialnego, co przekłada się na zalecenia dotyczące jego stosowania w wytycznych klinicznych uznanych towarzystw medycznych (ESMO – Powles 2021, EAU – Witjes 2021 , NCCN – 6.2021 oraz PTOK 2022).</p> <p>Jak wykazano w badaniu JAVELIN Bladder 100 zastosowanie awelumabu w ramach leczenia podtrzymującego w skojarzeniu z najlepszą opieką medyczną (BSC) w porównaniu do samego BSC u pacjentów wydłuża przeżycie całkowite o około 7 miesięcy, 21,4 miesięcy vs. 14,3 miesięcy, HR = 0,69 (95% CI: 0,56; 0,86), p = 0,001 (Powles 2020). Z uwagi na charakter leczenia stosowanego w grupach badanej i kontrolnej, zgodnie z przewidywaniami odnotowano zwiększenie częstości występowania zdarzeń niepożądanych wśród pacjentów leczonych awelumabem. Należy jednak mieć na uwadze, że jednocześnie nie odnotowano nowych, nieznanych lub nieoczekiwanych, zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem awelumabu.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe, opiniowana terapia powinna zostać dopuszczona do stosowania w ramach programu lekowego. Pozwoli to na zwiększenie dostępu do leczenia skutecznego i bezpiecznego (ICIs; Gajate 2020) Jest to postępowanie zgodne z wytycznymi uznanych gremiów polskich i międzynarodowych. Leczenie to nie ma obecnie innej uznanej alternatywy.</p> <p>Powles T, Bellmunt J, Comperat E, De Santis M, Huddart R, Loriot Y, Necchi A, Valderrama BP, Ravaud A, Shariat SF, Szabados B, van der Heijden MS, Gillessen S; ESMO Guidelines Committee. BLADDER CANCER: ESMO CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR DIAGNOSIS, TREATMENT AND FOLLOW-UP<sup>†</sup>. Ann Oncol. 2021 Nov 27:S0923-7534(21)04827-4. doi: 10.1016/j.annonc.2021.11.012. Epub ahead of print. <a href="https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)04827-4/fulltext">https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)04827-4/fulltext</a></p> <p>Witjes JA (red.), Bruins HM, Cathomas R, Compérat E, Cowan NC, Gakis G, et al. Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer 2021. <a href="https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/">https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/</a></p>

	<p>NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Bladder Cancer. Ver-sion 6.2021— December 6, 2021 <a href="https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&amp;id=1417">https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&amp;id=1417</a></p> <p>Powles T, Park SH, Voog E, Caserta C, Valderrama BP, Gurney H, Kalofonos H, Radu-lović S, Demey W, Ullén A, et al. Avelumab Maintenance Therapy for Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma. New England journal of medicine 2020; 383(13):1218-1230</p> <p>Gajate P, Torres-Jiménez J, Bueno-Bravo C, Couñago F. Practice change in the management of metastatic urothelial carcinoma after ASCO 2020. World J Clin Oncol. 2020 Dec 24;11(12):976-982. doi: 10.5306/wjco.v11.i12.976. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7769717/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7769717/</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

<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.)

--	--

\* 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.

