

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.58.2021
Tytuł:	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 Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przekok 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: Aleksandra ALEKSANDRA RUDNICKA

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: o objęcie refundacją produktu leczniczego Bavencio (awelumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka urotelialnego awelumabem (ICD-10 C61, C65, C66, C67, C68)”, nr OT.4231.58.2021

Czego dotyczy DKI⁴:

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

-dotyczącego:

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

1

- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

..... w sprawie analizy weryfikacyjnej nr OT. 4231.15P.2021

- 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 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 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.

.....
.....
.....

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKl

27.01.2022

Aleksandra Prohida

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKl 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 DKl


27.01.2022

Aleksandra Prohida

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Rak pęcherza należy do najczęściej występujących nowotworów. To 2. najczęstszy nowotwór urologiczny po raku prostaty, 4. - co do częstości występowania nowotwór u mężczyzn - i 12. u kobiet. Częstość zachorowania na raka pęcherza wzrasta wraz z wiekiem – większość zachorowań dotyczy osób po 50. roku życia, a około 60% chorych ma ponad 65 lat. W Polsce co roku zachorowuje na ten nowotwór 7500 osób. Jest to więc poważny problem społeczny, ponieważ rak pęcherza dotyczy głównie osób starszych, najczęściej z wielochorobowością i wymagających opieki. Rak pęcherza jako nowotwór stref intymnych jest nowotworem wstydliwym, o którym publicznie się nie mówi, jest też tematem tabu dla mediów, a wśród społeczeństwa ciągle zbyt mało prowadzi się działań edukacyjnych na temat tego nowotworu.</p> <p>Rak pęcherza jest też problemem medycznym – mówi się o nim, iż jest to zapomniany nowotwór - ponieważ w przypadku raka pęcherza brak jest skutecznych terapii farmakologicznych, dlatego każdy lek, który może wydłużyć życie chorego, podnieść jakość jego życia w chorobie jest bardzo cenny. W polskim systemie opieki zdrowotnej, choć ostatnio pojawiły się innowacyjne terapie, brakuje programu lekowego dedykowanego temu nowotworowi.</p> <p>Sposób leczenia raka pęcherza jest zależny od stopnia zaawansowania choroby. U pacjentów, u których nowotwór nie dotarł do mięśniówki pęcherza, wykonywane jest przeciewkowe usunięcie zmian. U chorych, u których nie stwierdza się przerzutów, ale nowotwór naciekł w głąb pęcherza, leczenie jest już bardzo inwazyjne i okaleczające - chirurgicznie usuwa się cały pęcherz, a operacja poprzedzona jest chemioterapią. Pacjenci ci mają wyłonioną urostomię, co także pogarsza jakość ich życia.</p> <p>U wielu z tych pacjentów następuje progresja choroby, najczęściej w postaci przerzutów. Przechodzą oni pod opiekę onkologa. U osób rakiem pęcherza rozpoznanych w stadium rozsiewu oraz u osób z progresją nowotworu do choroby przerzutowej po leczeniu zabiegowym stosuje się chemioterapię systemową. Przeżywalność 5-letnia pacjentów zaawansowanym rakiem pęcherza wynosi ok. 5%.</p> <p>Pacjenci z chorobą zaawansowaną otrzymują najpierw chemioterapię I linii. Niestety u większości z nich dochodzi do progresji choroby nowotworowej, mimo dobrej początkowej odpowiedzi. Ponieważ jest niewiele leków przeznaczonych do chemioterapii II linii, a stan ogólny pacjenta często uniemożliwia podjęcie chemioterapii II linii, rokowanie tych chorych jest złe - pozostaje tylko leczenie paliatywne. Aby uzyskać najdłuższe podtrzymanie dobrych efektów chemioterapii I linii i nie dopuścić do szybkiej progresji nowotworu stosuje się tzw. terapię podtrzymującą. W urotelialnym raku pęcherza jako leczenie podtrzymujące I linii zarejestrowana jest immunoterapia lekiem awelumab.</p> <p>Awelumab to przeciwciało monoklonalne, którego podanie prowadzi do wzmocnienia przeciwnowotworowej odpowiedzi immunologicznej organizmu. Lek wskazany jest dla pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym - w tym z rakiem pęcherza - u których uzyskano kontrolę choroby po zastosowaniu chemioterapii I linii opartej na pochodnych platyny.</p> <p>Wyniki badania rejestracyjnego awelumabu wykazały, że podanie awelumabu chorym z zaawansowanym rakiem urotelialnym pęcherza moczowego po poprzedniej chemioterapii istotnie wydłuża ich życie – mediana przeżycia</p>

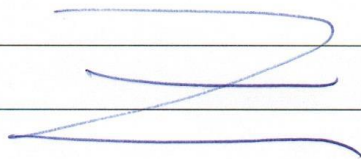
4

	<p>całkowitego była dłuższa o 7,5 miesiąca w porównaniu z brakiem leczenia po chemioterapii 1 linii.</p> <p>Obecnie w Polsce nieliczni pacjenci (około 15 osób) kwalifikujących się do leczenia podtrzymującego avelumabem otrzymują ten lek w ramach procedury RDTL. Terapia ta jest refundowana w 11 krajach Unii Europejskiej. Chorych na raka pęcherza, którzy mają wskazanie do leczenia podtrzymującego avelumabem jest w naszym kraju około 1000. Dla tych pacjentów możliwość zastosowania tej terapii oznacza dodatkowy czas na życie w dobrej jakości, co podkreślają chorzy przyjmujący avelumab w ramach RDTL i badań klinicznych.</p> <p>Dostęp do leczenia podtrzymującego avelumabem to niezaspokojona potrzeba medyczna polskich pacjentów cierpiących z powodu raka urotelialnego, w tym pęcherza moczowego, dlatego aby zwiększyć dostęp do tej nowoczesnej terapii dla tej grupy chorych, powinien pilnie powstać i być wdrożony program lekowy raka urotelialnego - jednego z najczęstszych nowotworów.</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
	

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.)

5



* 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.