

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.10.2022
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”

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:

Roman Rezmer

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

Produktów leczniczych Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: "Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)".

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 2017r., poz. 1844 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. U. z 2017, poz. 1938 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 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

Czego dotyczy DK1⁴:

- 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 pożyciu⁵:

- ~~nie zachodzą~~ okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.);
- X **zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), tj.:
 - X 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.~~

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

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



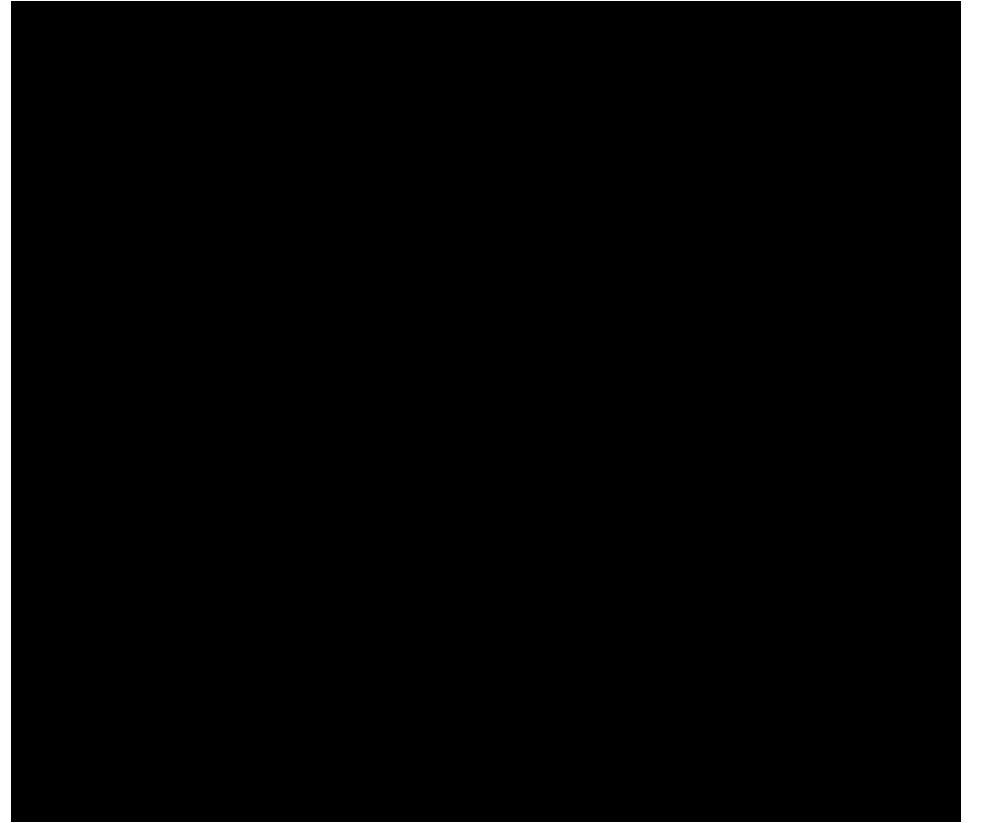

.....

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).


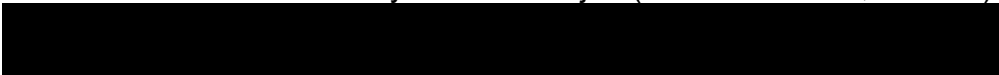
Data składania i podpis osoby składającej DKI


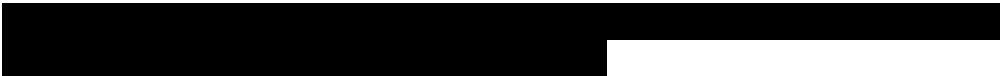



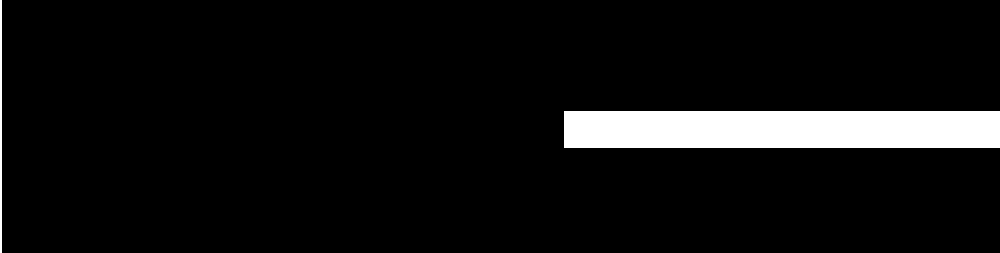
.....




2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.1.4., str. 32	   

<p>Rozdział 4.1.3.2.</p>	<p>Brak szczegółowego opisu dot. oceny badań włączonych do porównania pośredniego, podano jedynie wynik końcowy.</p> <p><u>Komentarz:</u> W przypadku szczegółowej oceny badań do dorównania pośredniego ocenę przeprowadzono z wykorzystaniem kolorów określających poziom ryzyka. Ocenę wykonano zgodnie z narzędziem opracowanym przez Cochrane, a wybrany sposób prezentacji jest powszechnie stosowany oraz pozwala na czytelne skumulowanie ocen dla wielu badań. Co więcej, Agencja zweryfikowała ocenę wiarygodności i nie stwierdziła rozbieżności w ocenie.</p>
<p>Rozdział 12., str. 116</p>	<p>Podano wskaźnik rozpowszechnienia (chorobowości) dla raka gruczołu krokowego (RGK), bez wyodrębnienia tego wskaźnika dla analizowanej postaci RGK, tj. raka hormonowrażliwego.</p> <p><u>Komentarz:</u> W domenie publicznej nie odnaleziono danych dotyczących rozpowszechnienia hormonowrażliwego RGK, w szczególności hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami. W związku z powyższym przedstawiono najbardziej aktualne dane dla rozpowszechniania RGK w Polsce. Co więcej, dodano informację, że szczegółowe oszacowanie wielkości populacji docelowej przedstawiono w <i>Analizie wpływu na system ochrony zdrowia</i> [BIA Xtandi™] będącej integralną częścią raportu.</p>
<p>Rozdział 12., tabl. 97, str. 117 i 118</p>	<p>AE nie zawiera zestawienia kosztów i konsekwencji (wyników zdrowotnych) porównywanych interwencji ENZ+ADT vs RT+ADT. Zestawienie kosztów i konsekwencji przedstawiono tylko dla porównania ENZ+ADT vs ADT oraz ENZ+ADT vs DOC+ADT. AE nie zawiera oszacowań kosztów dla porównywanych interwencji ENZ+ADT vs RT+ADT, które powinny być przedstawione zarówno z wariancie z RSS jak i w wariancie bez RSS.</p> <p>W AE wyniki analizy wrażliwości przedstawiono tylko dla porównania ENZ+ADT vs ADT, ENZ+ADT vs DOC+ADT, brakuje wyników dla porównania ENZ+ADT vs RT+ADT.</p> <p><u>Komentarz Agencji:</u> Wyniki dla porównania ENZ+ADT vs RT+ADT w subpopulacji chorych z małą objętością choroby (ang. low volume) wnioskodawca przedstawił jedynie w ramach dyskusji. Na podstawie opinii ekspertów radioterapia jest stosowana [REDACTED] chorych z populacji ogólnej. Analizę podstawową wnioskodawca przeprowadził jedynie dla populacji ogólnej, czyli dla porównania enzalutamidu z docetakselem i terapią deprywacji androgenowej.</p> <p><u>Komentarz:</u> [REDACTED]</p>

	
Rozdział 12., tabl. 97, str. 118 i 120	<p>W AKL nie przedstawiono badań RCT dowodzących przewagi technologii wnioskowanej nad refundowanymi komparatorami (docetakselem i radioterapią). Jednakże AE nie zawiera wartości na podstawie których oszacowano CER dla każdego z refundowanych komparatorów oraz cenę, przy której koszt technologii wnioskowanej jest równy kosztowi refundowanego komparatora o najniższym współczynniku CER (por. art. 35 ust. 7 pkt 3 lit f oraz art. 13 ust. 3 i 4 ustawy o refundacji).</p> <p>W AKL nie przedstawiono badań RCT dowodzących przewagi technologii wnioskowanej nad refundowanymi komparatorami (docetakselem i radioterapią) i jednocześnie AE nie zawiera oszacowania wartości CER dla wnioskowanej technologii.</p> <p>W AKL nie przedstawiono badań RCT dowodzących przewagi technologii wnioskowanej nad refundowanymi komparatorami (docetakselem i radioterapią) i jednocześnie AE nie zawiera oszacowania wartości CER dla refundowanych komparatorów.</p> <p>Komentarz Agencji:</p> <p>W analizie przedstawiono wyniki badań RCT dowodzących przewagi technologii wnioskowanej nad ADT. Agencja podtrzymuje stanowisko, że w AKL nie przedstawiono badań RCT dowodzących przewagi technologii wnioskowanej nad refundowanymi komparatorami (docetakselem i radioterapią).</p> <p><u>Komentarz:</u></p> <p>„W związku z istnieniem badania RCT, gdzie wykazano przewagę enzalutamidu nad ADT, w opinii analityków Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.” (Rozdział 5.2.2., str. 78).</p> 

	
Rozdział 12., tabl. 97, str. 120	 <u>Komentarz:</u> 
Rozdział 12., tabl. 97, str. 120	Zestawienie tabelaryczne przedstawione w Tabeli 18 na str. 28 BIA nie zawiera wszystkich wartości liczbowych na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w analizie (dla części parametrów zamiast wartości, znajdują się odesłania do innych rozdziałów oraz innych analiz). <u>Komentarz:</u> 
Rozdział 12., tabl. 97, str. 120	Nie przedstawiono oszacowań dotyczących liczebności populacji we wszystkich wymaganych wariantach, dla każdego z lat horyzontu czasowego analizy tj. oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. a i c. Nie przedstawiono oszacowania, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 dla każdego z lat horyzontu czasowego analizy (rozd. 2.8.1. BIA). Komentarz Agencji:  <u>Komentarz:</u> 

	
Rozdział 12., tabl. 97, str. 121	<p>BIA nie przedstawia oszacowania, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 (rozdz. 2.8.1. BIA) w ww. wariantach, mimo że wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka.</p> <p>Komentarz Agencji:</p>  <p><u>Komentarz:</u></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.

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

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.)

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.