**Formularz zgłaszania uwag do**

**analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**i analiz wnioskodawcy[[1]](#footnote-1)**

|  |
| --- |
| **Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:** |
| **Numer:** | OT.4231.47.2022 |
| **Tytuł:** | Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sarclisa (izatuksymab) we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i uzgodnionej treści programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD 10: C90.0)” |

*Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konfliktu 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 Konfliktu 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 przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konfliktu 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 AOTMiT*[[2]](#footnote-2).

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)[[3]](#footnote-3)** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** Tomasz Wróbel…………………………..............................................................

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

………………………………………………………………………………………………………………………

Czego dotyczy DKI[[4]](#footnote-4):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | ~~Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości~~ ~~dotyczącego~~: ………………………………………………………………………………………… |
|  |  | Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej …………………………………………………………………………………………… |
|  |  | ~~Złożenie uwag w związku z upublicznionym 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]](#footnote-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 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 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**

**………………………………………………………**

1. **Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numer\***(rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | **Uwagi** |
|  | Pomimo istotnego postępu w diagnostyce i leczeniu szpiczaka plazmocytowego w ostatnich latach, rokowanie pacjentów z choroba oporną i nawrotową pozostaje wciąż złe. Szczególnie trudną do leczenia jest grupa chorych opornych na lenalidomid i/lub inhibitory proteasomu. W tym kontekście ważne jest zapewnienie dostępności do nowoczesnych terapii trójlekowych uwzględniających nowe przeciwciało antyCD38 dla pacjentów opornych i nawrotowych.Terapia izatuksymabem w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem rekomendowana jest wg wytycznych Polskiej Grupy Szpiczakowej (2021) w leczeniu chorych, u których rozpoznaje się wznowę lub progresję po co najmniej dwóch liniach leczenia. Zgodnie z badaniem rejestracyjnym ICARIA, porównującym terapię IsaPd z Pd, stosowanie izatuksymabu w skojarzeniu z Pd wiązało się z wydłużeniem mediany PFS o 4,6 miesięca w porównaniu do terapii Pd - mediana przeżycie bez progresji choroby wyniosła odpowiednio 17,5 miesiąca i 12,9 miesiąca, dla terapii IsaPd i terapii Pd (HR 0,76, 95%CI: 0,58; 0,99). Także wyniki czasu przeżycia całkowitego OS u pacjentów leczonych schematem IsaPd wskazują na znaczące wydłużenie mediany o 6,9 miesiąca w porównaniu do chorych leczonych schematem Pd – czas przeżycia całkowitego wynosił odpowiednio 24,6 miesiąca i 17,7 miesiąca, dla terapii IsaPd i terapii Pd (HR 0,76, 95%Cl:0,57; 1,01) Wyniki były spójne także w analizowanych w badaniu podgrupach pacjentów. Należy podkreślić, iż populację badaną stanowili pacjenci oporni na lenalidomid (ponad 90%) i inhibitor proteasomu (ponad 75%). Ponadto wyniki uzyskane w ramach oceny MRD(-) świadczą o uzyskaniu przez pacjentów leczonych izatuksymabem głębokiej remisji, będącej wskaźnikiem korzystnym rokowniczo oraz wskazują na długofalową skuteczność ocenianej terapii.Izatuksymab w skojarzeniu z PD jest terapią dobrze tolerowaną, o korzystnym profilu bezpieczeństwa.Wprowadzenie do praktyki klinicznej terapii trójlekowej IsaPD pozytywnie wpłynie na poprawę efektywności leczenia mocno przeleczonych pacjentów z opornym i nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym. Warto podkreślić skuteczność tego schematu w populacji chorych z upośledzoną funkcją nerek. |
|  |  |
| \* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych. |

1. **Uwagi do analiz wnioskodawcy[[6]](#footnote-6)**
	1. **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. |

* 1. **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. |

* 1. **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. |

* 1. **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. |

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 2022 r., poz. 463 z późn. zm.)* [↑](#footnote-ref-1)
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, poz. 1285 z późn. zm.)* [↑](#footnote-ref-2)
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, poz. 1285 z późn. zm.)* [↑](#footnote-ref-3)
4. *zaznaczyć tylko 1 pole*  [↑](#footnote-ref-4)
5. *niepotrzebne skreślić* [↑](#footnote-ref-5)
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 2022 r., poz. 463 z późn. zm.) [↑](#footnote-ref-6)