

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4230.9.2022
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Trixeo Aerosphere (formoterol/glikopironium/budezonid) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące u dorosłych pacjentów z POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie są odpowiednio leczeni skojarzeniem ICS + LABA lub skojarzeniem LABA + LAMA

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 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: Krzysztof Kornas

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku **Trixeo Aerosphere (formoterol/glikopironium/budezonid)** we wskazaniu: leczenie podtrzymujące u dorosłych pacjentów z POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie są odpowiednio leczeni skojarzeniem ICS + LABA lub skojarzeniem LABA + LAMA.

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 2022 r., poz. 463 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 2021, 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, 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 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 pożyciu⁵:

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.

.....

.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

22.12.2022


.....

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

22.12.2022


.....

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.1.2.2, str. 12	<p>„Wnioskowane wskazanie (leczenie podtrzymujące u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie są odpowiednio leczeni skojarzeniem kortykosteroidu wziewnego z długo działającym lekiem z grupy agonistów receptora β_2 lub skojarzeniem leku z grupy agonistów receptora β_2 z długo działającym antagonistą receptora muskarynowego) jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.</p> <p>W najnowszych wytycznych GOLD z 2023 roku wskazano, że w przypadku pacjentów leczonych LABA i LAMA w przypadku dalszego zaostrzenia choroby, zaleca się rozszerzenie do terapii trójlekowej LABA, LAMA i ICS przy liczbie eozynofilii we krwi ≥ 100 komórek/μl. Wymieniona liczba eozynofilii we krwi u pacjenta związana jest z wyższym prawdopodobieństwem uzyskania korzystnej odpowiedzi na leczenie ICS. Zgodnie z powyższym, wytyczne GOLD 2023 precyzują wskazanie do stosowania terapii trójlekowej LABA, LAMA i ICS po niepowodzeniu LAMA i LABA uwzględniając liczbę eozynofilii we krwi u pacjenta.</p> <p>Dodatkowo w wytycznych GOLD 2023 wskazano, że nie popiera się (ang. we do not encourage) stosowania skojarzenia LABA + ICS w POChP. Jeśli istnieje wskazanie do stosowania ICS, wykazano przewagę skojarzenia LABA + LAMA + ICS nad LABA + ICS i dlatego jest to preferowany wybór. Skojarzenie to może być podawane w postaci pojedynczego lub wielu inhalatorów. Tym samym zmianie ulegnie praktyka kliniczna i będzie obserwowany spadek liczby pacjentów leczonych za pomocą LABA + ICS na rzecz LABA + LAMA + ICS, bez zaistnienia wcześniej funkcjonującego warunku braku odpowiedniego leczenia za pomocą LABA + ICS (który to został uwzględniony w ChPL Trixeo).</p> <p>Wnioskowane wskazanie produktu leczniczego Trixeo Aerosphere nie precyzuje poziomu eozynofilii we krwi u pacjenta. Zdaniem analityków Agencji należy rozważyć zawężenie wskazania refundacyjnego co do liczby eozynofilii będącego kryterium kwalifikacji do leczenia ocenianą technologią medyczną zgodnie z wytycznymi klinicznymi, co daje potencjalnie większe prawdopodobieństwo odpowiedzi na leczenie ICS, które jest składnikiem ocenianej terapii trójlekowej BUD/FOR/GLI.”</p> <p><u>Komentarz Wnioskodawcy:</u></p> <p>Nie jest uzasadnione różnicowanie wskazań refundacyjnych dla leków trójskładnikowych o identycznych wskazaniach rejestracyjnych, identycznym pozycjonowaniu leków w wytycznych według GOLD oraz wnioskowanej wspólnej grupie limitowej.</p> <p>Ocena zasadności stosowania konkretnego skojarzenia lekowego powinna pozostać w gestii lekarza prowadzącego opierającego swoje decyzje dotyczące leczenia pacjentów o aktualne wytyczne praktyki klinicznej. Różnicowanie wskazań refundacyjnych pomiędzy lekami trójskładnikowymi i brak ich spójności, może wprowadzić problemy interpretacyjne u świadczeniodawców, a nawet prowadzić do sytuacji wychodzenia poza ramy wytycznych klinicznych z powodów niemedycznych (pomijanie oznaczenia eozynofilii dla pozostałych preparatów).</p>

	Należy również podkreślić, że decyzje refundacyjne dla preparatów trójskładnikowych Trimbow (refundowany od dnia 1 września 2019 r.) i Trelegy Eliipta (refundowany od dnia 1 maja 2022 r.), były podejmowane w trakcie obowiązywania wytycznych według GOLD na 2019 (opublikowanych w listopadzie 2018 r.), <u>w których to już znalazły się tożsame zapisy dotyczące rekomendowanych poziomów eozynofilii</u> . Zwracamy uwagę, że zapisy wytycznych według GOLD z 2019 r. nie wpłynęły na modyfikację wskazań refundacyjnych zaproponowanych przez podmioty wnioskujące i w takim brzmieniu wskazań leki te zostały objęte refundacją przez MZ.

* 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

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.)

--	--

* 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.