

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.58.2022
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Ofev (nintedanib) w ramach programu lekowego „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc o fenotypie postępującym przebiegającej z włóknieniem (PF-ILD) (ICD-10 D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J99.1)”

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.

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: Sebastian Schubert

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Ofev (nintedanib) w ramach programu lekowego „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc o fenotypie postępującym przebiegającej z włóknieniem (PF-ILD) (ICD-10 D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J99.1)”

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)

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 r., 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 r., poz. 1285 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

- Złożenie uwag w związku z upublicznonym 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 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.

.....

Prokurent Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

⁵ niepotrzebne skreślić

.....
.....
.....
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
Rozdz. 9 str. 59 Rozdz. 11 str. 64	<p>Rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii medycznej</p> <p>W wyniku przeszukania stron agencji HTA odnaleziono 6 rekomendacji, w tym 5 pozytywnych oraz jedną negatywną wydaną przez agencję australijską PBAC w marcu 2021 roku [1]. Doprecyzować jednak trzeba, że pół roku później, we wrześniu 2021 roku PBAC przeprowadziła ponowną ocenę wniosku dla leku nintedanib (Ofev) stosowanego w terapii PF-ILD, którego skutkiem było wydane rekomendacji pozytywnej [2]. W ramach ponownej oceny i wydania drugiej rekomendacji australijska agencja HTA wskazała, że terapia nintedanibem stanowi odpowiedź na wysoką niezaspokojoną medyczną potrzebę pacjentów z PF-ILD, zapewniając znaczącą i istotną kliniczne poprawę skuteczności leczenia w porównaniu z obecnym standardowym postępowaniem, w ramach którego brak jest obecnie terapii dedykowanych omawianemu schorzeniu.</p> <p><u>Zatem aktualnie wszystkie z 6 odnalezionych rekomendacji finansowych mają charakter pozytywny.</u> Pozytywne rekomendacje finansowania terapii nintedanibem w terapii PF-ILD wydały najważniejsze agencje HTA, w tym brytyjska (NICE), francuska (HAS), niemiecka (IQWiG) a także kanadyjska (CADTH) jak i australijska (PBAC).</p> <p>Źródła:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rekomendacja PBAC z marca 2021 roku https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2021-03/files/nintedanib-psd-mar-2021.pdf (dostęp 10.01.2023) 2. Rekomendacja PBAC z września 2021 roku (wynik re-oceny opisano na str. 38 i kolejnych) https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2021-09/files/nintedanib-psd-september-2021.pdf (dostęp 10.01.2023)
Rozdz. 3.4.1. str. 23	<p>Wytyczne praktyki klinicznej dla terapii PF-ILD</p> <p>W AWA podano, że wytyczne praktyki klinicznej zalecają stosowanie <u>nintedanibu (lub innej terapii przeciwfibrotycznej)</u> w PF-ILD innym niż IPF po nieskutecznej terapii immunosupresyjnej lub terapii celowanej dla choroby podstawowej.</p> <p>Doprecyzować jednak trzeba, że najnowsze wytyczne polskie PTChP 2022 oraz amerykańskie ATS 2022 jak najbardziej zalecają stosowanie nintedanibu jako terapii przeciwfibrotycznej, natomiast zalecenia dla „innej terapii przeciwfibrotycznej” – którą obecnie stanowi pirfenidon – nie są jednoznaczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polskie wytyczne z 2022 roku nie zalecają stosowania pirfenidonu u chorych z PF-ILD. • Natomiast wytyczne amerykańskie z 2022 roku nie wydały zalecenia odnośnie do stosowania terapii pirfenidonem w PF-ILD, zalecając zamiast tego przeprowadzenie dalszych badań dla tego leku w omawianej populacji.

	<ul style="list-style-type: none"> • Z kolei starsze wytyczne praktyki klinicznej George 2020 zalecają stosowanie leku przeciwfibrotycznego w PF-ILD – nintedanibu, a pirenidon dopuszczają wyłącznie dla chorych z IPF (jednostką chorobową niebędącą przedmiotem analiz). <p>Należy też pamiętać, że tylko nintedanib posiada rejestrację EMA w populacji chorych z PF-ILD, podczas gdy pirenidon takiej rejestracji nie ma (jest opcją zarejestrowaną tylko w IPF, podczas gdy nintedanib posiada rejestrację w IPF, SSc-ILD oraz omawianej tutaj PF-ILD).</p> <p>Nintedanib, jedyna terapia przeciwfibrotyczna zarejestrowana we wskazaniu PF-ILD, stanowi zatem podstawową opcję zalecaną w terapii PF-ILD przez najnowsze wytyczne praktyki klinicznej.</p> <p>Źródła:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wytyczne polskie: Piotrowski W. J. et al. Guidelines of the Polish Respiratory Society on the Diagnosis and Treatment of Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases Other than Idiopathic Pulmonary Fibrosis. Adv. Respir. Med. 2022, 90, 425-450. https://doi.org/10.3390/arm90050052 2. Wytyczne USA: Raghu G. et al. Idiopathic Pulmonary Fibrosis (an Update) and Progressive Pulmonary Fibrosis in Adults: An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2022; 205(9):e18-e47. Doi: 10.1164/rccm.202202-0399ST 3. Wytyczne George 2020: George PM, Spagnolo P, Kreuter M, Altinisik G, Bonifazi M, Martinez FJ, Molyneaux PL, Renzoni EA, Richeldi L, Tomassetti S, Valenzuela C, Vancheri C, Varone F, Cottin V, Costabel U. (2020) Progressive fibrosing interstitial lung disease: clinical uncertainties, consensus recommendations, and research priorities. The Lancet Respiratory Medicine 8(9):925–934. 4. ChPL Ofev https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ofev-epar-product-information_pl.pdf 5. ChPL Esbriet https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/esbriet-epar-product-information_pl.pdf
--	---

* 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

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.

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

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