

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.64.2022
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Saphnelo (anifrolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z aktywną postacią toczenia rumieniowatego układowego (TRU, SLE) (ICD-10: M32)”.

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 przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikту Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracam 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: **KRZYSZTOF KORNAS.**

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją leku Saphnelo (anifrolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z aktywną postacią toczenia rumieniowatego układowego (TRU, SLE) (ICD-10: M32)”.

Czego dotyczy DKI⁴:

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

-dotyczącego:

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

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

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

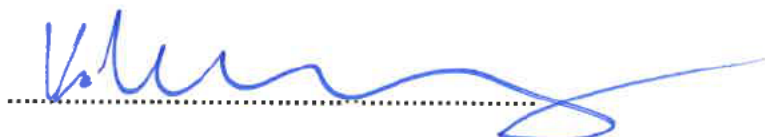
17.02.2023 r.



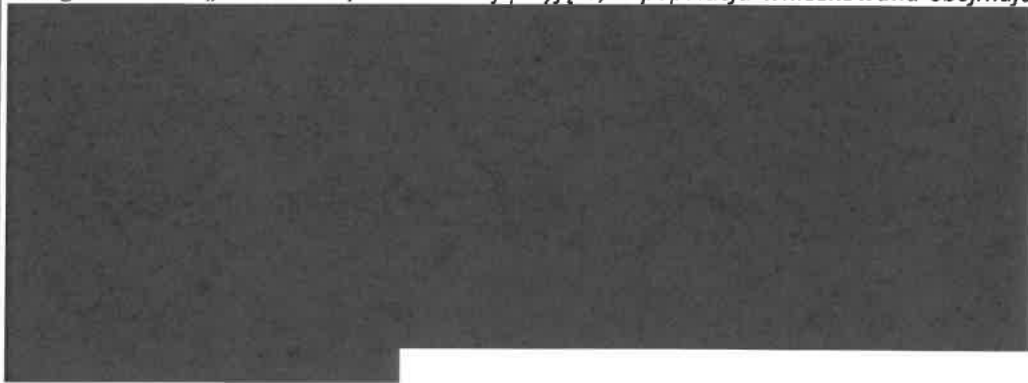
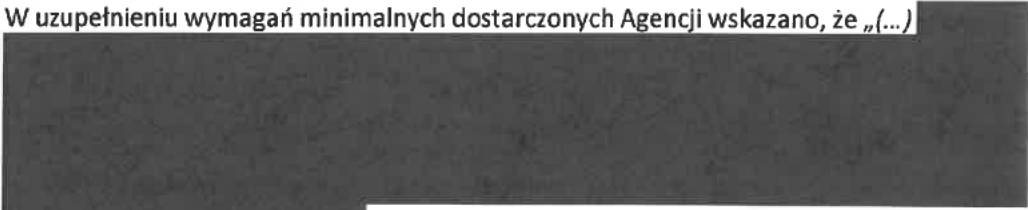
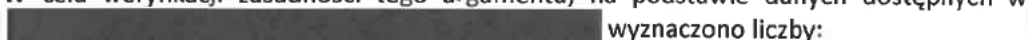


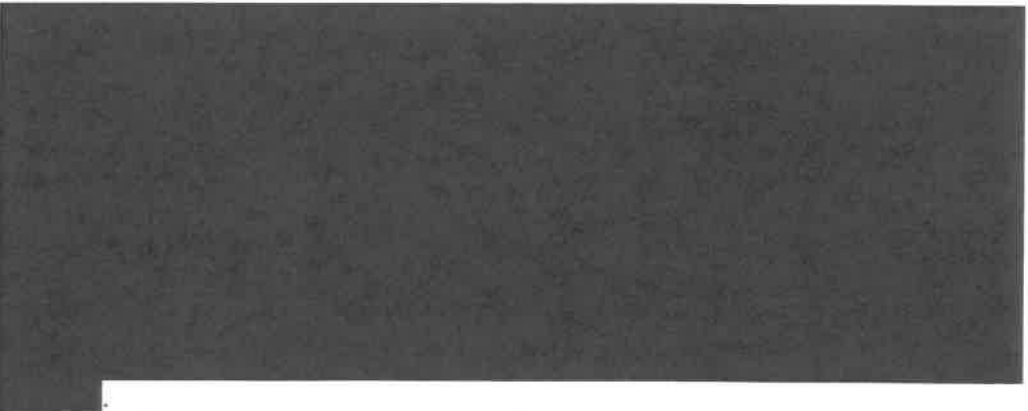
Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 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

17.02.2023 r.



2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdział, u, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 5.3 Str. 68 (Tabela 42) Rozdział 5.3.1 Str. 69 Rozdział 5.4 Str. 72	<p>Uwaga AOTMiT: „W analizie podstawowej przyjęto, iż populacja wnioskowana obejmuje</p>  <p>Komentarz Wnioskodawcy: W uzupełnieniu wymagań minimalnych dostarczonych Agencji wskazano, że „(...)</p>  <p>W celu weryfikacji zasadności tego argumentu, na podstawie danych dostępnych w</p>  <p>wyznaczono liczby:</p> <ul style="list-style-type: none">• •  

	<p>[Redacted]</p> <p>Oraz „Należy zauważyć, [Redacted]</p> <p>[Redacted] (zgodnie z AE wnioskodawcy, rozdz. 9: Aktywna postać SLE oraz stosowanie GKS (zwłaszcza w wysokich dawkach) wiążą się bezpośrednio ze wzrostem ryzyka zgonu pacjenta oraz pośrednio ze wzrostem ryzyka wystąpienia uszkodzeń narządów). W związku z powyższym może też powodować [Redacted].”</p> <p>Komentarz Wnioskodawcy: W odpowiedzi na poprzednią uwagę Agencji, [Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>
Rozdział 9, str. 84	<p>Uwaga AOTMiT: „Postępowanie w Wielkiej Brytanii (NICE 2022) zostało przerwane z uwagi na niedostarczenie materiałów do oceny przez podmiot odpowiedzialny. Postępowanie w Kanadzie (CADTH 2022) jest aktualnie w toku – planowana data wydania rekomendacji przypada na koniec stycznia 2023 r.”</p> <p>Komentarz Wnioskodawcy: Wspomniana rekomendacja kanadyjska agencji CADTH została już opublikowana i jest pozytywna, tzn. anifrolumab jest rekomendowany u pacjentów dorosłych z umiarkowaną do ciężkiej postacią SLE, którzy nie mogą uzyskać kontroli choroby pomimo stosowania GKS w przeliczeniu na prednizon w dawce ≥ 10 mg/dobę.</p> <p>CADTH 2023 CADTH. Anifrolumab. Project Number: SR0717-000. Last Updated: February Dostęp on-line pod adresem: https://www.cadth.ca/anifrolumab Data ostatniego dostępu: 17.02.2023 r.</p>

Rozdział 12, str. 92	<p>Uwaga AOTMiT: „Podkreślić należy, że udziały rynkowe dla leku Saphnelo w wariantcie minimalnym przyjęto na podstawie najniższej ze wskazanych odpowiedzi udzielonych przez ekspertów klinicznych dot. liczby leczonych pacjentów w programie w 1. i 2. roku refundacji leku. Natomiast w wariacie maksymalnym nie przyjęto najwyższej liczby pacjentów wskazanej przez ekspertów. Biorąc powyższe pod uwagę, liczebność populacji oszacowana przez wnioskodawcę w wariantcie maksymalnym może być niedoszacowana.”</p> <p>Komentarz Wnioskodawcy: Oszacowanie wariantów minimalnego i maksymalnego analizy wpływu na budżet zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016 oznacza uwzględnienie czynników, które mają największy wpływ na stosowanie technologii. W przypadku analizy dla leku Saphnelo, takim czynnikiem będą rzeczywiste odsetki chorych z populacji docelowej, włączonych do wnioskowanego programu lekowego. W przypadku leku Saphnelo parametr ten oparto na wynikach badania ankietowego z udziałem 5 ekspertów, którego wiarygodność zależy m.in. od spójności udzielonych odpowiedzi. Po przeanalizowaniu wyników badania ankietowego ustalono, że ze względu na znacząco odstające prognozy jednego z ankietowanych dotyczące liczby leczonych anifrolumabem, przyjęcie średniej arytmetycznej z liczebności wszystkich ekspertów mogłoby w znaczący sposób zaburzyć oszacowanie liczby pacjentów otrzymujących anifrolumab w scenariuszu nowym. Wobec czego w wariantcie podstawowym przyjęto bardziej odporne na obserwacje odstające wartości środkowe liczebności pacjentów wskazane przez ekspertów klinicznych. W analizie wpływu na budżet odstąpiono więc od przyjęcia maksymalnych wskazanych przez jednego z ekspertów w badaniu ankietowym liczb chorych leczonych w programie anifrolumabem, ponieważ podane wartości były znacząco odstające od prognoz pozostałych ankietowanych i zostały uznane za nierealistyczne biorąc pod uwagę znane ograniczenia systemowe w kwalifikacji pacjentów do programów reumatologicznych. Pozostali eksperci kliniczni wskazali zbliżone liczebności pacjentów z SLE którzy otrzymają anifrolumab w scenariuszu nowym, co uzasadnia przyjęcie minimalnych liczb chorych, którzy będą leczeni w programie w wariantcie minimalnym analizy. Warto podkreślić, że przyjęte założenia dla scenariuszy skrajnych prowadzą do uzyskania dość symetrycznego rozrzutu wyników względem wariantu podstawowego: od ██████████ w pierwszym roku i od ██████████ w drugim roku przyjętego horyzontu czasowego. Widać więc, że odchylenie wyników analizy od wariantu podstawowego jest nawet większe w wariantcie maksymalnym, co można uznać za założenie konserwatywne.</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* (rozdział, 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.

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.