

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.54.2022
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Libtayo (cemiplimab) ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10 C44)”

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:

Kamil Dolecki

Stowarzyszenie Pomocy Chorymna Mięśaki i Czerniaki Sarcoma

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

Wniosek o objęcie refundacją leku Libtayo (cemiplimab) ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10 C44)”

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 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 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 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 świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

03 STY. 2023

Kamil Dołęcki
Prezes Zarządu

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

03 STY. 2023

Kamil Dołęcki
Prezes Zarządu

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwagi ogólne	<p>Rak podstawnokomórkowy (BCC) to najczęściej występujący wśród Polaków rak skóry zaliczany do tzw. niebarwnikowych nowotworów skóry i choć bardzo rzadko prowadzi do powstania przerzutów czy zgonu chorego to stanowi bardzo istotny problem kliniczny.</p> <p>Aż 80% wszystkich zachorowań na raki skóry w Polsce to raki podstawnokomórkowe. Ryzyko zachorowania na nie wśród naszych rodaków przekracza 20% i wzrasta wraz z wiekiem. Choroba dotyka głównie osoby, które z uwagi na wykonywany na otwartej przestrzeni zawód narażeni byli na oddziaływanie promieniowania UV.</p> <p>Mimo, że ten typ raka dotyka głównie osoby starsze, a najwięcej przypadków notuje się w 8 dekadzie życia, to wśród pacjentów trafiających do naszej organizacji zdarzały się również przypadki pacjentów młodszych, nadal aktywnych zawodowo i społecznie, którym BCC odebrał nie tylko zdrowie, radość życia ale i pewność siebie. Istotnym problemem jest miejsce występowania tego nowotworu.</p> <p>Aż 80% BCC występuje w widocznych miejscach, w obrębie głowy i szyi chorego. Rozwija się w skórze powiek, czoła, nosa, policzków, cechując się naciekaniem okolicznych tkanek i niszczeniem sąsiadujących struktur, takich jak kości i chrząstki co skutkuje poważnymi defektami estetycznymi i w konsekwencji prowadzi do stygmatyzacji pacjenta i znacznego pogorszenia jego jakości życia oraz funkcjonowania społecznego. To dramaty ludzkie, którym towarzyszy wstyd, izolacja i strach o to co przyniesie jutro zwłaszcza jeśli jest to postać przerzutowa.</p> <p>W Polsce najczęściej występującymi postaciami BCC są: postać guzkowa (44,0%), postać powierzchowna: (30,5%), postać naciekająca (14,1%), BCC typu mieszanego powierzchowna z guzkową (3,4%), BCC typu mieszanego z podtypem agresywnym (1,1%), BCC mieszany podstawnopłaskonabłonkowy (3,4%), postać adenoidalna (0,5%), Pigmentowany BCC (0,4%) oraz postać drobnoguzkowa (0,3%). Co istotne obecność jednej zmiany BCC wiąże się z 40% ryzykiem wystąpienia drugiej w ciągu pięciu lat. Obecność więcej niż jednej zmiany BCC wiąże się z aż 75% ryzykiem powstania kolejnej zmiany. Do postaci zaawansowanej (lokalnie zaawansowanej lub przerzutowej) progresuje 0,4 % do 0,8% BCC.</p> <p>Skuteczne leczenie w postaci immunoterapii nasilającej istotnie odpowiedzi przeciwnowotworowe w zaawansowanych postaciach tego nowotworu mogłyby te procenty w znaczny sposób zniwelować.</p> <p>Choć podstawą leczenia pacjentów z BCC jest radykalne leczenie chirurgiczne czy radioterapia, to nie zawsze są one możliwe - czy to ze</p>



	<p>względu na stopień zaawansowania choroby, umiejscowienie raka, wiek pacjenta. Takich pacjentów z zaawansowaną postacią, nie kwalifikujących się do leczenia miejscowego jest niezwykle mało, a postać przerzutowa rozwija się u poniżej 1% chorych z BCC, nie mniej jednak oni również zasługują na swoją szansę, szansę na skuteczne leczenie, tym bardziej, że medycyna im już takową oferuje w postaci cemiplimabu. To szczególnie oczekiwana i potrzebna terapia dla pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem podstawnokomórkowym (BCC), którzy wykazali nietolerację na inhibitor szlaku Hedgehog. Ci pacjenci nie mają żadnej innej alternatywy. Immunoterapii w postaci cemiplimabu to dla nich szansa na życie.</p> <p>Korzyści ze stosowania tej terapii już teraz widać u pacjentów, którzy dostęp do tej niej uzyskali dzięki Ratunkowemu Dostępowi do Technologii Lekowych. Są to jednak nieliczne przypadki a dostęp do terapii w ramach RDTL jest rozwiązaniem tymczasowym, na którym nie możemy opierać systemu opieki nad pacjentem onkologicznym. Podanie leku w ramach RDTL może nastąpić na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące a to generuje niepotrzebny stres u pacjenta i dodatkowe obciążenie personelu medycznego. Dużo bardziej korzystne zarówno z perspektywy płatnika jak i perspektywy pacjenta byłaby refundacja tej terapii w ramach programu lekowego. Tylko takie rozwiązanie pozwoli na bezpieczeństwo i spokój na jakie niewątpliwie zasługują pacjenci.</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*	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.)



(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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.

0 3 STY. 2023

Kamil Dalecki
Prezes Zarządu

STOWARZYSZENIE POMOCY CHORYM
NA MIĘSAKI I CZERNIAKI
SARCOMA
03-286 WARSZAWA, UL. MALBORSKA 14 M. 5
NIP: 524-262-90-81

PK