

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.9.2023
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Paxlovid (nirmatrelwir+rytonawir) w ramach refundacji aptecznej, we wskazaniu: COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

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.

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:Piotr Rutkowski.....

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Paxlovid (nirmatrelwir+rytonawir) w ramach refundacji aptecznej, we wskazaniu: COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19.

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 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 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.

.....

Piotr Rutkowski - członek Advisory Board dla BMS, Novartis, MSD, Philogen, Sanofi, Merck,

⁵ niepotrzebne skreślić

Blueprint Medicines, Pierre Fabre; honoraria za wykłady i opracowania dla BMS, Novartis, Merck, Philogen, Sanofi, MSD, Astra Zeneca

.....
.....
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
	<p>Preproszowano przegld danych dotyczacych obciazenia chorobq COVID-19, obejmujqca przede wszystkim badania w populacji pacjentow zaszczepionych lub niezaszczepionych, nie uwzględniono jednoczesnie pacjentow obciazonych wspolchorobowosciami lub/oraz cechami fizjologicznymi predysponujacymi do ciezkiego przebiegu COVID-19. Aktualne dane wskazuja jednak, ze wariant Omikron pozostaje grozny dla pacjentow z grup ryzyka, w tym pacjentow onkologicznych, szczegolnie w trakcie aktywnego leczenia onkologicznego cytostatykami (vide: Rekomendacje profilaktyki infekcji SARS-CoV-2 u chorych immunoniekompetentnych Krzysztof Tomaszewicz¹, Alicja Dębska-Ślizień², Magdalena Durlik³, Krzysztof Giannopoulos⁴, Iwona Hus⁵, Piotr Rutkowski⁷ Onkol Prakt Klin Edu 2023;9(2):77-84).</p>
	<p>rekomendacje ocenione przez AOTMiT znajdujq się w procesie aktualizacji (ostatnia aktualizacja z 28.02.2022), w zwiqzku z czym jedynymi aktualnymi pozostajq rekomendacje opracowane przez Polskie Towarzystwo Epidemiologow i Lekarzy Chorob Zakaźnych. Rekomendacje PTEiLChZ wskazujq, ze leki hamujqce replikacjq wirusowq, nirmatrelwir/rytonawir, molnupirawir lub remdesiwir, powinny byc zastosowane do 5 doby od wystqpienia objawow u chorych spełniajqcym kryteria ryzyka rozwoju ciezkiej postaci choroby. Biorq pod uwage negatywnq ocene skutecznoSci remdesiwiru w terapii COVID-19 wydanq przez AOTMiT (https://www.pap.pl/aktualnosci/news%2C1553439%2Cterapia-nieskuteczna-lub-malo-skuteczna-jest-decyzja-resortu-zdrowia-w) oraz brak autoryzacji marketingowej dla molnupirawiru wydanej przez Europejskq Agencjq Lekow (https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/lagevrio), preparat Paxlovid pozostaje jedynq w pełni autoryzowanq opcjq terapeutycznq dla pacjentow z ryzykiem progresji do ciezkiej formy COVID-19.</p>
	<p>jako z ograniczen przywołuje się „brak badan oceniajqcych skutecznoSc i bezpieczenstwo leku Paxlovid w aktualnie dominujqcych wariantach wirusa SARS-CoV-2, wywołujqcego COVID-19. Aktualnie wśród szczepow COVID-19 dominujq linie potomne wariantu Omicron XBB (URPL 2023, EMA 2023)”. Jednak zarowno dane in vitro, jak rowniez dane RWE wskazujq, ze nirmatrelwir posiada aktywnoSc wzgledem zarowno pierwotnego, jak rowniez pozniejszych wariantow wirusa SARS-CoV-2 (w tym wariantow XBB). Zwrócono rowniez uwage, ze „...populacjq badania stanowili wyłacznie niezaszczepieni chorzy. W zwiqzku z tym, populacja w badaniu EPIC-HR nie odpowiada populacji polskiej, obecnie chorujqcej na COVID-19, tym samym dostępane dowody naukowe nie pozwalajq na jednoznaczne wnioskowanie o skutecznoSci nirmatrelwiru/rytonawiru w aktualnej sytuacji epidemicznej...”. Powołano się przy tym na 60% procent zaszczepienia polskiego społeczenstwa, nie uwzględniajqc przy tym danych dotyczacych ilosci przyjqtych dawek przypominajqcych szczepionki przeciwko COVID-19, który wynosi 33,1% oraz 7,7% odpowiednio dla pierwszej oraz drugiej dawki</p>

	przypominającej (https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab). Ponadto pomijane są dane pochodzące z badań obserwacyjnych, które wskazują, że ciężkie skutki zachorowania na COVID-19 mogą wystąpić pomimo szczepienia podstawowego i dawki przypominającej, szczególnie w niektórych grupach pacjentów (Agrawal et al. 2022).
--	--

* 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
	Wnioskodawca wnosi o objęcie refundacją leczenia wszystkich chorych na nowotwór złośliwy – tymczasem zagrożeni ryzykiem ciężkiego przebiegu infekcją COVID-19 są chorzy na nowotwór w trakcie aktywnego leczenia chemioterapią cytotoksyczną (do miesiąca po zakończeniu terapii) lub chorzy hematologiczni, co istotnie zmniejsza populację chorych wymagających leczenia (Tomasiewicz K, Dębska-Ślizień A, Durlik M et al. Recommendation for prevention of SARS-CoV-2 infection in immunocompromised patients. Oncol Clin Pract. 2023; 19. DOI: 10.5603/OCP.2022.0030

* 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

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.)

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.