

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer	OT.423.1.21.2023
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Darzalex (daratumumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD10: C90.0)”

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, 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 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:

..... Lukasz Rokicki

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

.....

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 2023 r., poz. 826)

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 2022, poz. 2561)

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 2022, poz. 2561)

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 2022 r., poz. 2561),

~~**zachodzą**~~ okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561), 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.

.....
.....
.....
.....

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

FUNDACJA CARITA
im. Wiesławy Adamiec
.....58-530 Kowary, ul. Borusiaka 9.....
tel. 668 302 989
NIP 6112704761, Regon 230406584

PREZES
Łukasz Rokicki

11.08.2023

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

FUNDACJA CARITA
im. Wiesławy Adamiec
58-530 Kowary, ul. Borusiaka 9
tel. 668 302 989
NIP 6112704761, Regon 230406584

PREZES
Łukasz Rokicki

11.08.2023

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Lek Darzalex jest nowoczesnym, skutecznym i bezpiecznym lekiem stosowanym już powszechnie w terapii szpiczaka plazmocytozy. Liczne badania dowiodły jego skuteczności w zakresie czasu przeżycia pacjentów oraz czasu wolnego od progresji. Dodatkową korzyścią z punktu widzenia pacjenta jest forma podania. Dzięki temu, że lek można podać w formie zastrzyku, pacjent oraz opiekun nie muszą przeznaczać na wizytę w ośrodku zdrowia wielu godzin, jak ma to miejsce w przypadku leków podawanych w formie wlewu. Ponadto od pacjentów i ich opiekunów zrzeszonych w Fundacji Carita wiemy, że lek jest dobrze tolerowany i nie wpływa negatywnie na jakość życia pacjentów. Przyjmując Darzalex, mogą normalnie funkcjonować i realizować swoje zadania zawodowe oraz społeczne, jako rodzice lub opiekunowie innych członków rodziny.</p> <p>Jako środowisko pacjenckie intensywnie zabiegaliśmy o wprowadzenie Darzalexu do repertuaru leków dostępnych dla polskich pacjentów na wszystkich etapach leczenia. Z wielką radością przyjęliśmy decyzję Ministerstwa Zdrowia o objęcie refundacją schematu lekowego DVTd dla pacjentów nowo zdiagnozowanych kwalifikujących się do przeszczepienia komórek macierzystych. Według danych polskiego i międzynarodowego środowiska medycznego schemat ten jest niezwykle skuteczny i daje wysoki odsetek pacjentów z tzw. negatywną chorobą resztkową (MRD-), czyli najlepszą odpowiedzią na leczenie, która dobrze prognozuje na przyszłość w zakresie długości remisji i długości całkowitego przeżycia. Cieszymy się, że z tej nowoczesnej terapii może skorzystać ta grupa pacjentów, bo – jak zostało udowodnione – pierwsza linia leczenia jest najważniejsza, a pierwsza remisja najdłuższa.</p> <p>Niestety korzyści stosowania Darzalexu nie są aktualnie dostępne dla pacjentów nowo zdiagnozowanych, lecz niekwalifikujących się do przeszczepienia komórek macierzystych. Dołączenie Darzalexu do obecnie stosowanego schematu RD byłoby dla nich doskonałą opcją. Pacjenci ci otrzymaliby szansę na znacznie lepszą odpowiedź na leczenie i dłuższą remisję, przy bardzo bezpiecznym profilu Darzalexu i jego dobrej tolerancji.</p> <p>Prowadzone od kilku lat badanie kliniczne MAIA (NCT02252172) dowiodło, że schemat DRD jest bardziej skuteczny niż RD i daje pacjentom dłuższą remisję. Dobra tolerancja oraz wygodny sposób podania są dodatkowymi korzyściami z punktu widzenia pacjenta.</p> <p>Warto podkreślić, że na podstawie badania MAIA schemat DRD we wnioskowanym wskazaniu od lutego 2021 roku jest rekomendowany przez European Society for Medical Oncology. Natomiast z danych</p>

	<p>gromadzonych przez organizację Myeloma Patients Europe wynika, że jest on dostępny dla pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepienia nie tylko w krajach Europy Zachodniej, lecz także w Rumunii, Słowenii i Bułgarii.</p> <p>Mocno liczymy na pochylenie się członków Komisji nad wnioskiem i danymi klinicznymi, które dowodzą korzyści płynących z terapii DRD. Pozytywne rozpatrzenie wniosku i objęcie refundacją wnioskowanego schematu to szansa dla tej grupy pacjentów, którą trudniej skutecznie leczyć i która czeka na efektywne i dobrze tolerowane leczenie.</p>

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

2. 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.