



Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 28/2015  
Prezesa Agencji Oceny Technologii  
Medycznych i Taryfikacji  
z dnia 2 stycznia 2015 r.

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
<b>Numer:</b>	OT.4350.3.2016
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Prolia (denosumab) we wskazaniu: „Osteoporoza po 55 roku życia u kobiet po menopauzie i u mężczyzn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub</li> <li>• z nietolerancją leczenia doustnymi bisfosfonianami lub</li> <li>• z przeciwwskazaniami do doustnych bisfosfonianów.”.</li> </ul>

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. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** ...Ewa Marciniowska-

Suchowierska.....

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

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej .....

<sup>1</sup> 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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>4</sup> 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 pożyciu<sup>5</sup>:

**nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 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 działalność 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.*

.....nie dotyczą

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

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić



## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str.32 i 33 dotyczy badania ADAMO	<p>Przyjęto powszechnie, że do rejestracji leków używanych do leczenia osteoporozy można stosować technikę „bridge”, a za wykładnik skuteczności ich działania może być (jako wskaźnik zastępczy) stosowany pomiar BMD (znamienny przyrost w stosunku do wartości z przed leczenia). Badanie ADAMO spełnia te kryteria tzn. udokumentowano u mężczyzn zwiększenie BMD po stosowaniu Denosumabu, podobnie jak u kobiet w badaniu FREEDOM (podstawa rejestracji leku). W związku z powyższym uwaga dotycząca braku analizy istotnych klinicznie punktów końcowych takich jak odsetek złamań kręgowych, pozakręgowych lub złamań biodra jako pierwszorzędowych punktów końcowych jest nieuzasadniony w świetle innych badań tą techniką, stanowiących podstawę zarejestrowania leku do leczenia osteoporozy.</p>
Str.12	<p>Podstawy rozpoznawania osteoporozy oraz ocena zagrożenia złamaniem osteoporotycznym uległy zmianie w ciągu ostatnich lat. Podstawą tych zmian było stwierdzenie, że do złamań osteoporotycznych dochodzi u 50-75% osób przy masie kostnej ( BMD), niespełniającej kryterium densytometrycznego (ustalone przez WHO w 1994r.) rozpoznania osteoporozy ( T -score &lt; -2,5 ). Dlatego zgodnie z obecnymi zaleceniami WHO podstawą decyzji postępowania terapeutycznego nie stanowi spełnienie kryterium densytometrycznego rozpoznania osteoporozy ale ocena 10 letniego ryzyka złamania (z wykorzystaniem algorytmu FRAX, uwzględniające inne niż BMD czynniki ryzyka złamań). Pomiar BMD jest pomocny w śledzeniu skuteczności leczenia ( wskaźnik zastępczy).</p> <p>Z opublikowanych danych w Polsce wynika, że leczenie farmakologiczne osteoporozy otrzymuje mniej niż 10 % chorych, u których powinno być stosowane. Przyczyn tego zjawiska w/g opinii ekspertów Polskich z zakresu osteoporozy można się dopatrywać nie tylko w ograniczonym dostępie do poradni osteoporozy oraz niewielkiej liczbie aparatów densytometrycznych) ale w stosowanych kryteriach rozpoznawania osteoporozy. Dlatego Eksperci (1), uważają za optymalne i realne w warunkach polskich zgodnie z aktualnymi światowymi zaleceniami dotyczącymi diagnostyki i terapii osteoporozy) stosowanie kryteriów rozpoznawania osteoporozy pomenopauzalnej i starszej wg E.S Siris reprezentującej stanowisko <i>National Bone Health Alliance Working Group</i> z 2014r.(2,3).</p> <p>Zdaniem ekspertów u kobiet po menopauzie (po 50 r.zycia) i u mężczyzn po 65 r.ż. kryteriami decydującymi o rozpoznaniu osteoporozy powinny być (jedno z poniższych):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• złamanie niskoenergetyczne b.k.k.u , bez badania DXA,</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• złamanieiskoenergetyczne w lokalizacji głównej (także niektóre przypadki złamania kości przedramienia) oraz osteopenia (lub osteoporoza) w badaniu DXA kręgosłupa lub biodra, ,</li> <li>• bez złamań, DXA T-score &lt; -2,5,</li> <li>• bez złamań (lub ze złamaniami), FRAX BMD &gt; 10% (FRAX dla populacji polskiej).</li> </ul> <p>Przyjęcie w/wym. kryteriów umożliwia wdrożenie leczenia w większej grupie chorych, a zwłaszcza pozwala na leczenie farmakologiczne chorych po złamaniach b.k.k.u, i innych złamań głównych, u których badań densytometrycznych nie wykonano, lub też wskazują one na osteopenię, a nie osteoporozę.</p> <p>Rozpoznanie osteoporozy postuluje wdrożenie kompleksowego leczenia, w tym leczenia farmakologicznego, nie przesądza jednak o tym jakie to ma być leczenie.</p> <p>Piśmiennictwo</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ewa Marcinowska-Suchowierska, Piotr Głuszko, Janusz Badurski, Edward Czerwiński, Krystyna Książopolska-Orłowska, Roma Lorenc, Wojciech Marczyński, Marek Bolanowski, Mirosław Jabłoński, Witold Tłustochowicz: „Leczenie farmakologiczne osteoporozy w polsce: dostępność, przyczyny braku jego wdrażania PNM 2015. 12,879-885</li> <li>2. Siris E, Adler R, Bilezikian J et al.: References in diagnostic criteria for the clinical diagnosis of osteoporosis: a position statement from the National Bone Health Alliance Working Group. Osteoporos Int 2014;25:1439–1443.</li> <li>3. IMS Health Data 2015</li> </ol>
--	--

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

<sup>6</sup> 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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

--	--

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

### **b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

### **c. odcinków publicznych**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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

### **d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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