

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer :	OT.4350.3.2016
Tytuł:	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">• po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub• z nietolerancją leczenia doustnymi bisfosfonianami lub• z przeciwwskazaniami do doustnych bisfosfonianów.”.

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 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: prof. nadzw. dr hab. n. med. Piotr Leszczyński

Katedra i Klinika Reumatologii i Rehabilitacji Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Oddział Reumatologii i Osteoporozy Wielospecjalistycznego Szpitala Miejskiego im. Józefa Strusia w Poznaniu

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

Czego dotyczy DKI⁴:

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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

² 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.)

³ 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.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

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

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 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 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.

W mojej opinii w powyższym zakresie nie zachodzą relacje powodujące konflikt interesów.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

05.05.2016

Data składania i podpis osoby składającej DKI

5niepotrzebne skreślić

ORDYNAJOR
Oddziału Reumatologii i Reoporozy
prof. UM dr hab. n. med. Leszczyński

KIEROWNIK
Pracowni Chorób Metabolicznych Kości
i Tkanki Łącznej
dr hab. n. med. Piotr Leszczyński, prof. UM

2.

3. **Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT**

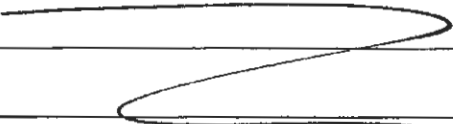
Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
12	Zgodnie z powszechnie obowiązującymi wytycznymi osteoporozę można rozpoznać na podstawie wyniku badania densytometrycznego (DXA) przy wartości T-score ≤ -2.5 lub też na podstawie przebytego złamaniaiskoenergetycznego niezależnie od wyniku badania DXA. Duża grupa pacjentów wymagających terapii osteoporozy, która nie może być leczona doustnymi bisfosfonianami (nietolerancja, nieskuteczność) nie ma obecnie dostępu do innego, skutecznego i refundowanego leczenia. Z drugiej strony leczenie doustnymi, refundowanymi bisfosfonianami nie podlega w praktyce żadnej weryfikacji. Powoduje to, że pacjenci są przez wiele lat leczeni tymi preparatami bez należytej oceny skuteczności i wskazań do kontynuacji leczenia. Niekoniecznie taka terapia powyżej 3-5 lat musi być refundowana. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi leczenie osteoporozy powinno być stale monitorowane i weryfikowane w zależności od stanu pacjenta. W przypadku konieczności zmiany terapii doustnymi bisfosfonianami musi istnieć możliwość kontynuowania leczenia refundowanym, skutecznym lekiem zgodnie z medycznymi wskazaniami. Z tego punktu widzenia uzasadnione jest refundowanie denosumabu jako leku w drugiej linii leczenia osteoporozy po doustnych bisfosfonianach.
32-33	Badanie ADAMO jest badaniem pomostowym, w którym udowodniono wzrost BMD w obrębie kręgosłupa lędźwiowego i biodra w grupie mężczyzn leczonych denosumabem w porównaniu do placebo. Uzyskane przyrosty BMD, a także obniżenie markerów obrotu kostnego były porównywalne do tych, jakie uzyskano w badaniu rejestracyjnym w populacji kobiet z osteoporozą pomenopauzalną. Na tej podstawie można przyjąć, że stosowanie denosumabu u mężczyzn powoduje analogiczną jak u kobiet redukcję ryzyka złamań. Taki sposób wykazania skuteczności przeciwzłamaniowej u mężczyzn jest powszechnie przyjęty i został zaakceptowany przez agencje FDA i EMA. Na tej podstawie lek został zarejestrowany w leczeniu osteoporozy u mężczyzn zarówno w USA jak i w Europie. Na podstawie podobnych badań pomostowych zostały zarejestrowane bisfosfoniany w osteoporozie u mężczyzn: alendronian, rizedronian i zoledronian. W związku z tym kwestionowanie skuteczności denosumabu w redukcji ryzyka złamań u mężczyzn nie wydaje się uzasadnione. Poza tym denosumab ma udowodnioną redukcję ryzyka złamań kręgow u mężczyzn z rakiem prostaty leczonych ablacją hormonalną w 3-letnim, opublikowanym randomizowanym badaniu klinicznym.

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

4. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

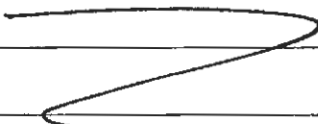
⁶ analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

a. Uwagi do analizy klinicznej

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

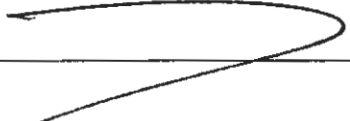
* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

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

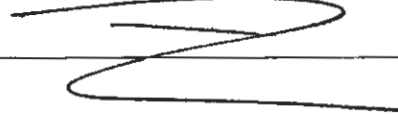
* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

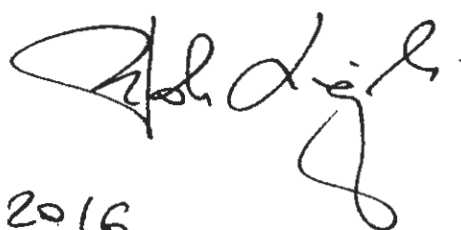
Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	

* 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.



05.01.2016