

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4350.9.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Tresiba (insulina degludec) stosowanego we wskazaniu: „Leczenie cukrzycy u dorosłych”

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 przesać 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. dr hab. med. Grzegorz Dzida.....

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
.....
- 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:

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

⁵ niepotrzebne skreślić

V 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.

Udział w posiedzeniach naukowych rad doradczych firm Sanofi, NovoNordisk, Ely Lilly, Boehringer Ingelheim, AstraZeneca, MSD, Mylan. Członek zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ds. Zaleceń postępowania u chorych na cukrzycę; konsultant wojewódzki w dziedzinie diabetologii dla województwa lubelskiego.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

14.10.2016.

Prof. dr hab. med. GRZEGORZ DZIADA
Specjalista chorób wewnętrznych,
hipertensjolog, diabetolog
7471222

Data składania i podpis osoby składającej DK1

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwaga ogólna	<p>W odniesieniu do przedstawionych w analizie dowodów naukowych dotyczących insuliny degludec pragnę podkreślić, iż podczas kongresu Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego ADA w czerwcu 2016 r. przedstawiono wyniki dwóch najnowszych badań randomizowanych SWITCH 1 i SWITCH 2. Wyniki badania SWITCH 1 wskazują, że stosowanie insuliny degludec (w połączeniu z insuliną aspart) u pacjentów z cukrzycą typu 1 spełniających kryteria włączenia do badania przyczyniło się do 11% redukcji liczby hipoglikemii ciężkich lub potwierdzonych objawowych, 36% redukcji liczby ciężkich lub potwierdzonych objawowych hipoglikemii nocnych oraz 35% redukcji w zakresie liczby hipoglikemii ciężkich w porównaniu do stosowania innego długodziałającego analogu, insuliny glargine (w połączeniu z insuliną aspart). Z kolei w badaniu SWITCH 2 wykazano, iż stosowanie insuliny degludec (w połączeniu z lekami doustnymi) u pacjentów z cukrzycą 2 włączonych do badania prowadzi do 30% redukcji w zakresie występowania epizodów hipoglikemii ciężkich lub potwierdzonych objawowych, 42% redukcji w zakresie ciężkich lub potwierdzonych objawowych hipoglikemii nocnych oraz 51% redukcji w zakresie hipoglikemii ciężkich w porównaniu do insuliny glargine (w porównaniu z lekami doustnymi). Z przedstawionych danych klinicznych wynika, że stosowanie insuliny degludec w istotnym stopniu przyczynia się do redukcji ryzyka wystąpienia hipoglikemii zarówno w typie 1, jak i 2 cukrzycy w porównaniu do obecnie stosowanych analogów długodziałających insuliny.</p> <p>Jako klinicysta z wieloletnim doświadczeniem w zakresie insulinoterapii pragnę podkreślić, że hipoglikemia jest poważnym powikłaniem leczenia cukrzycy, mogącym stanowić nawet bezpośrednie zagrożenie dla życia pacjenta. Niebezpieczne są zwłaszcza hipoglikemie ciężkie oraz nocne. Występowanie hipoglikemii jest także znaczącą barierą w prawidłowym leczeniu pacjenta, w znacznej mierze powoduje lęk pacjenta przed stosowaniem zalecanej przez lekarza dawki insuliny i rzutuje na wyniki leczenia. Dlatego też biorąc pod uwagę powyższe aspekty uważam, że refundacja insuliny degludec jest uzasadniona, gdyż opublikowane wyniki badań wskazują, że stosowanie tego długodziałającego analogu pozwala na osiągnięcie celów leczenia cukrzycy przy istotnym zmniejszeniu ryzyka wystąpienia hipoglikemii.</p>

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

3. 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
	brak

* 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
	brak

* 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
	brak

* 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
	brak

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

Prof. dr hab. med. GRZEGORZ DZIDA
Specjalista chorób wewnętrznych,
hipertensjolog, diabetolog
7471222