

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępного lub wstępного w linii prostej, osoby, z którą /osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁵:

- nie zachodzi** okoliczności określone w art. 31§ ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),
- zachodzi** okoliczności określone w art. 31§ ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), tj.:
- pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, rodzajem szczególnego przeznaczenia ywieniowego, wyrobem medycznym;
 - pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, rodzajów szczególnego przeznaczenia ywieniowego, wyrobów medycznych;
 - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszenia lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, rodzajem szczególnego przeznaczenia ywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, rodzajów szczególnego przeznaczenia ywieniowego, wyrobów medycznych;
 - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, rodzajem szczególnego przeznaczenia ywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, rodzajów szczególnego przeznaczenia ywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, rodzajem szczególnego przeznaczenia ywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, rodzajów szczególnego przeznaczenia ywieniowego, wyrobów medycznych.
 - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, rodzajem szczególnego przeznaczenia ywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, rodzajów szczególnego przeznaczenia ywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi Pani /Pana (małżonka/małżonek, 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.

.....

Granty wyjazdowe oraz honoraria od Amgen, KRKA, Pfizer, SanofiAventis, Servier, Zentiva

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|---|---|
| Rozdział 3.1.2.2, tabel. 5, str. 13 | <p>Ograniczenie ewentualnego programu lekowego jedynie do populacji pacjentów ze stężeniem cholesterolu frakcji LDL powyżej 4,1 mmol/l, mimo leczenia diet oraz atorwastatyn lub rosuwastatyn (w dużych dawkach) w połączeniu z ezetymibem jest sprzeczne z aktualną wiedzą medyczną. Jest to wbrew interesowi społecznemu.</p> <p>Zarówno eksperci Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, jak i eksperci Polskiego Towarzystwa Lipidologicznego, Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego uważają, że stosowanie leków z grupy inhibitorów białka PCSK-9 warto rozważyć, jeżeli nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu frakcji LDL (u osób z grupy dużego ryzyka <2,6 mmol/l, a z grupy bardzo dużego ryzyka <1,8 mmol/l) mimo stosowania skojarzonego leczenia farmakologicznego przy pomocy statyny i ezetymibu.^{6,7}</p> <p>Dodatkowo niedawno opublikowano wyniki dwóch dużych badań, do których włączono pacjentów ze stężeniem cholesterolu frakcji LDL powyżej 1,8 mmol/l i wykazano istotne zmniejszenie ryzyka sercowo-naczyniowego dzięki dołączeniu do leczenia inhibitora białka PCSK9.^{8,9} Biorąc pod uwagę wnioski z tych badań również eksperci amerykańscy zalecają rozważenie stosowania inhibitorów białka PCSK9 u pacjentów z bardzo dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym oraz ze stężeniem cholesterolu frakcji LDL powyżej 1,8 mmol/l, mimo leczenia statynami i ezetymibem.¹⁰</p> <p>Biorąc pod uwagę aktualną wiedzę medyczną oraz dostępne dowody naukowe należy obniżyć stężenie cholesterolu frakcji LDL jako kryterium włączenia do programu do co najmniej $\geq 3,5$ mmol/l+. Byłoby to dobry kompromis między aktualną wiedzą medyczną, a obecnymi kryteriami włączenia do programu leczenia hipercholesterolemii rodzinnej (ICD-10 E78.0)+</p> |

* Umowa liwiący identyfikacji fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy¹¹

a. Uwagi do analizy klinicznej

⁶ Catapano AL, Graham I, De Backer G i wsp. 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias: The Task Force for the Management of Dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Atherosclerosis*. 2016 Oct;253:281-344.

⁷ Banach M, Jankowski P, Jóźwiak J i wsp. PoLA/CFPiP/PCS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias for Family Physicians 2016. *Arch Med Sci*. 2017 Feb 1;13(1):1-45.

⁸ Schwartz GG, Steg PG, Szarek M i wsp. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. *N Engl J Med*. 2018 Nov 29;379(22):2097-2107.

⁹ Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC i wsp. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *N Engl J Med*. 2017 May 4;376(18):1713-1722.

¹⁰ Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL i wsp. 2018 ACC/AHA/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2018; w druku.

¹¹ 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 |
|--|--------------|
| | |
| | |

* Umożliwiaj cy 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 |
|--|--------------|
| | |
| | |

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

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

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

* Umożliwiaj cy 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 |
|--|--------------|
| | |
| | |

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