



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.4331.57.2019
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Repatha (ewolokumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego w prewencji wtórnej”.

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. Przeskok 2, 00-032 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:** dr n. med. Katarzyna Mitreğa

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 .....
- Złożenie uwag w związku z upubliczniętym 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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

<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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

┌ **zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 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.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/ły odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DK1**

.....  
12/12/2019r. *Katarzyna Mitryga*

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

12/12/2019r. *Katarzyna Mityga*

## 1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Zgodnie z dotychczas przeprowadzonymi analizami, choroby układu sercowego – naczyniowego są główną przyczyną chorobowości, hospitalizacji, niepełnosprawności oraz zgonów, nie tylko w Europie, ale na całym świecie. Średnio około połowa zgonów w Polsce jest wynikiem chorób układu sercowego naczyniowego (w tym zawału mięśnia sercowego, przewlekłych zespołów wieńcowych, udarów mózgu oraz chorób naczyń obwodowych). Szacuje się, że w Polsce blisko 100 000 osób rocznie doświadcza zawału mięśnia sercowego, z czego 30 000 w jego przebiegu umiera, a spośród 70 000 chorych rocznie z rozpoznanym udarem mózgu ginie 15 000 pacjentów.</p> <p>Definicja pacjentów bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego oraz wyodrębniona w najnowszych wytyczny Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Europejskiego Towarzystwa Miażdżycowego dodatkowa grupa pacjentów ekstremalnie wysokiego ryzyka (pacjentów z rozpoznaną miażdżycową chorobą układu sercowo naczyniowego, którzy przebyli drugi incydent sercowo-naczyniowy w okresie ostatnich 2 lat) odpowiada dokładnie populacji docelowej określonej we wnioskowanym programie lekowym.</p> <p>W codziennej praktyce klinicznej, zasadniczym problemem w leczeniu miażdżycy tj. zaburzeń lipidowych jest nie tylko niechęć chorych do modyfikacji stylu życia, ale również brak, jak dotąd wystarczająco skutecznych leków hipolipemizujących, pozwalających na optymalną, zalecaną przez Polskie i Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne, redukcję cholesterolu LDL. Wśród powszechnie dostępnych leków pozwalających na 50% redukcję cholesterolu LDL w stosunku do wartości wyjściowej wymienia się zaledwie 2 statyny stosowane w <b>maksymalnych</b> dawkach (tj. atorwastatyna i rozuwastatyna) lub terapię kombinowaną (statyna i ezetymib), co pozwalało na osiągnięcie ówczesnych celów terapeutycznych (LDL &lt; 70 mg/dl) w bardzo niewielkiej, liczącej niespełna 20%, grupie chorych. Nie bez znaczenia wydaje się w tym kontekście, powszechna niechęć pacjentów do przyjmowania statyn w związku z licznie zgłaszanymi działaniami niepożądanymi tej grupy leków (głównie z obszaru układu mięśniowego).</p> <p>W świetle dotychczasowych wyników wielu badań randomizowanych, prospektywnych, wielośrodkowych wiadomo, że im niższe stężenie cholesterolu LDL tym większe wymierne korzyści kliniczne dla pacjentów, nie tylko w obserwacji krótkoterminowej, ale również długoterminowej. Stąd też, autorzy obowiązujących od 2019 r. wytycznych wskazują na konieczność jeszcze większej redukcji stężenia cholesterolu LDL w grupie chorych bardzo wysokiego ryzyka sercowo – naczyniowego : &lt; 55 mg/dl i o co najmniej 50 % w stosunku do wartości wyjściowej.</p> <p>Dotychczasowe analizy wyników badania FOURIER wykazały skuteczność ewolokumabu w redukcji ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (tj. śmiertelność sercowo - naczyniowa, udar mózgu, zawał mięśnia sercowego) w wybranej populacji jest istotnie wyższa niż w populacji ogólnej, o czym świadczą niskie oszacowane wartości NNT (NNT&lt;30).</p> <p>Dodatkowo w badaniu GLAGOV udowodniono dla ewolokumabu, jako jedyne przedstawiciela inhibitorów PCSK9, istotną redukcję objętości blaszki miażdżycowej potwierdzoną obiektywnym badaniem IVUS (DOI:10.1001/jama.2016.16951)</p> <p>Zgodnie z pracą opublikowaną w European Journal of Preventive Cardiology w lutym 2019r. (DOI: 10.1177/2047487319834770) koszty pośrednie ostrych zespołów wieńcowych oraz udarów mózgu (związane z utratą produktywności pacjentów oraz ich opiekunów) sięgają w Polsce odpowiednio aż ok. 55 tys. zł oraz 53,7 tys. zł na 1 pacjenta na rok. Stąd też odpowiednie leczenie pozwalające na redukcję tych najgroźniejszych, w kontekście sprawności i przeżycia, chorób na tle miażdżycowych powinno być priorytetem nie tylko w aspekcie klinicznym, ale również i ekonomicznym.</p> <p>Wobec powyższego, jestem przekonana, że dostęp pacjentów do terapii nowoczesnym, o udowodnionej skuteczności lekiem, jakim bez wątpienia jest ewolokumab, pozwoli nie tylko na osiągnięcie optymalnego efektu terapeutycznego, który przełoży się na wymierne korzyści kliniczne (tj. redukcja częstości zawałów serca, udarów mózgu, zgonów z przyczyn sercowo – naczyniowych), ale również na istotne korzyści ekonomiczne wynikające m.in. z redukcji hospitalizacji z powodu chorób układu sercowo – naczyniowego oraz nakładów na rehabilitację i świadczenia rentowe ww. pacjentów . Zatem, z całym przekonaniem popieram</p>

Katarzyna Mitryś  
11/11/2019

	projekt wniosku o objęcie refundacją leku Repatha (ewolokumab) w ramach programu lekowego u pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego w prewencji wtórnej.
--	---

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

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

### 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*	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 2017 r., poz.1844 z późn. zm.)

Katarzyna Miłogaj  
10/11/2018