

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

2019 -12- 13

Sekretariat Główny

lp. z kontr. wpl.
liczba zał

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:

Numer: OT.4331.57.2019

Tytuł: 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 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: dr n. med. Witold Streb

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:

- 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.)

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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)

² 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.)

³ 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.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

11 12/12/2019

- ┌ **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/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DK1

12.12.2019 *Rafal G.M.*

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

12.12.2018 *Witold Strub*
.....

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Dotychczasowe formy terapii hipolipemizującej w większości przypadków w populacji polskiej nie pozwalają na osiągnięcie celów terapeutycznych. W grupie pacjentów najwyższego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych rekomendowane jest od 2019 roku osiągnięcie wartości C-LDL poniżej 55 mg%. Tymczasem przeprowadzone badania w populacji polskiej opierające się na wyższych docelowych wartościach C-LDL pozwalały na osiągnięcie zalecanych wartości jedynie u 5,6% badanych w rejestrze 3ST-Pol (wówczas próg C-LDL wynosił < 80 mg/dl), u 8% w badaniu NATPOL oraz 11,6% w badaniu POLKARD-SPOK. Przytoczone badania realizowane były w latach 2003 do 2011. Z perspektywy czasu skutkiem tej nieskutecznej terapii hipolipemizującej jest stwierdzany w latach 2014-2018 wzrost liczby pacjentów i hospitalizacji z powodu zawałów serca - wzrost współczynnika zapadalności na zawał serca wzrósł z ok. 250/100 tys. mieszkańców na ok. 265/100 tys.</p> <p>Analizy związane z kosztami leczenia hipolipemizującego zwykle porównują koszty leczenia statyną lub statyną i ezetymibem do leczenia alternatywnego z inhibitorami PCSK9. Trzeba jednak zwrócić uwagę na dodatkowe koszty związane z leczeniem zawałów serca, udarów mózgu, czy też hospitalizacji związanych z leczeniem niedokrwienia kończyn dolnych. Polska jest wciąż krajem o najwyższym odsetku amputacji kończyn dolnych z powodu niedokrwienia. To z kolei wiąże się z kosztami społecznymi opieki nad osobami niepełnosprawnymi. Wiele z takich najtrudniejszych przypadków to zapewne również chorzy z hipercholesterolemią rodzinną, dla których zaistniała możliwość leczenia z użyciem PCSK9, jednak kryteria włączenia do programu leczenia hipercholesterolemii rodzinnej są trudne do spełnienia chociażby ze względu na brak dostępu do wykonywania badań genetycznych. Ponadto przyjęte wartości cholesterolu LDL kwalifikujące do udziału w programie są niewspółmiernie wysokie do zalecanych przez towarzystwa kardiologiczne.</p> <p>Większość chorych, u których dochodzi do kolejnych zawałów serca, i u których rozpoznaje się wielonaczyniową chorobę wieńcową, to chorzy obciążeni dodatkowymi schorzeniami, takimi jak miażdżycą tętnic kończyn dolnych, cukrzyca i niewydolność nerek. Zwłaszcza chorzy z miażdżycą tętnic obwodowych, to grupa pacjentów obciążona gorszym rokowaniem, w której normalizacja wszystkich czynników mających wpływ na progresję zmian miażdżycowych jest priorytetowa.</p> <p>Na podstawie dostępnych analiz wyników badania FOURIER wykazano skuteczność ewolokumabu w redukcji ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (tj. śmiertelność CV, udar, zawał) przy korzystnym NNT<30. Z kolei w Badaniu Głagow wykazano dla ewolokumabu redukcję objętości blaszki miażdżycowej. Zakwalifikowanie pacjenta do grupy najwyższego ryzyka z uwagi na potwierdzoną, rozsianą i istotną klinicznie miażdżycą tętnic kończyn dolnych jest w mojej opinii wystarczającym argumentem do stosowania PCSK9 przy braku efektywnego leczenia skojarzonego statyną i ezetymibem.</p>

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

2. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

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

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 2017 r., poz.1844 z późn. zm.)

14 12/17/2019

* 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.

12/12/2018 Jy