



Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 30/2018
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i
Taryfikacji z dnia 24 maja 2018 r.

ip. z kontr.wpi.
**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:

Numer:	OT.4331.64.2019
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Hizentra (immunoglobulina ludzka normalna) w ramach programu lekowego: „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G 70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”.

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту 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 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. n. med. Jarosław Sławek, specjalista neurolog, Prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Hizentra (immunoglobulina ludzka normalna) w ramach programu lekowego: „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G 70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1,

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. 2019 poz. 784 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1373, 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. 2019 poz. 1373, z późn. zm.)

M33.2)".

.....
Czego dotyczy DK1⁴:

- 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. 2019 poz. 1373 z późn. zm.)

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1373 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

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

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.

prorowadzenie 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 wiązą 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 DKI

22.01.2020.....

Prof. dr hab. med. Jarosław Sławek
specjalista neurolog
9476478

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).

Prof. dr hab. med. Jarosław Sławek
specjalista neurolog
9476478

Data składania i podpis osoby składającej DKI

22.01.2020.....

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Pkt. 3.4.1. Rekomenda cje i wytyczne kliniczne	<p>Immunoglobulina podskórna – Hizentra została zarejestrowana w Europie w leczeniu podtrzymującym przewlekłej zapalnej polineuropatii demielinizacyjnej (CIDP) w marcu 2018 r. na podstawie wyników badania klinicznego III fazy (PATH) potwierdzającego skuteczność i bezpieczeństwo terapii tym lekiem (van Schaik et al. Lancet Neurol. 2018;17:35–46). W chwili obecnej jest to jedyna immunoglobulina podskórna zarejestrowana w CIDP. Zatem immunoglobuliny podskórne nie mogły być wskazane jako opcja leczenia w opublikowanych rekomendacjach i wytycznych, gdyż z racji braku rejestracji w tym wskazaniu nie były wówczas stosowane w praktyce klinicznej.</p> <p>Wyniki badania rejestracyjnego potwierdziły (van Schaik et al. Lancet Neurol. 2018, 17: 35–46; van Schaik et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2019, 6: e 590) iż zastosowanie immunoglobuliny podskórnej w terapii podtrzymującej CIDP jest skuteczne - zmniejsza liczbę nawrotów choroby, poprawia jakość życia oraz charakteryzuje się korzystnym profilem tolerancji. Istnieje zatem kliniczna potrzeba dostępności immunoglobuliny podskórnej (Hizentra) w ramach programu lekowego B.67 jako skutecznej alternatywy dla immunoglobulin dożylnych w leczeniu podtrzymującym CIDP. Immunoglobulina podskórna jest podawana w terapii domowej (samodzielnie przez pacjenta lub opiekuna po uprzednim przeszkoleniu), wskutek tego zmniejszy się liczba hospitalizacji związanych z podaniem dożylnym immunoglobulin (zwykle pacjent pozostaje w szpitalu 2-4 dni w związku z wlewem dożylnym IG). Należy zwrócić uwagę, iż leczenie immunoglobulinami podskórnymi wiąże się bardziej stabilnym stężeniem immunoglobulin we krwi w porównaniu z wlewem dożylnym, zatem nie ma tzw. „efektu wyczerpania dawki” i osłabienia kontroli objawów CIDP (zatem mniejsze ryzyko nawrotu) pod koniec cyklu leczenia immunoglobulinami dożylnymi. Ponadto w przypadku leczenia podskórnego profil tolerancji jest lepszy – mniej systemowych działań niepożądanych, występujących w trakcie terapii dożylnych Ig.</p> <p>Podsumowując, należy pamiętać, że skuteczność została potwierdzona badaniami rejestracyjnymi. Mechanizm działania dożylnych i podskórnych immunoglobulin pozostaje taki sam. Forma podskórna powoduje wygodę dla chorego (podania w domu) oraz oszczędności dla szpitala (i systemu opieki medycznej w ogóle) - brak konieczności hospitalizacji oraz ryzyk z nią związanych (np. zakażeń), zmniejszenie liczby wizyt szpitalnych (mniejsze obciążenie personelu).</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
Pkt. 2.2	<p>W związku z tym, iż immunoglobulina podskórna (Hizentra) jest podawana po uprzednim przeszkoleniu w terapii domowej zwykle co tydzień lub co 2 tygodnie, pkt. 2.2 „Monitorowanie leczenia w programie lekowym” nie powinien mieć zastosowania do podania podskórnego (nie ma konieczności wykonywania tych badań co 1-2 tygodnie). W przypadku podania podskórnego - badania wymienione w punkcie 2.2. proponuję wykonywać co 1-6 miesięcy zgodnie z decyzją lekarza. Proponuję następujące brzmienie punktu 2.2 :</p> <p>Badania przeprowadzane przed kolejnym podaniem leku dożylnie:</p> <ol style="list-style-type: none">1)morfologia krwi z rozmazem2)oznaczenie poziomu kinazy kreatynowej;3)oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej,4)oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej,;5)inne indywidualnie ustalone przez lekarza, zgodnie z aktualną potrzebą kliniczną <p>W przypadku leczenia podtrzymującego immunoglobuliną podskórną wyżej wymienione badania wykonuje się co 1-6 miesięcy zgodnie z decyzją lekarza.</p>

* 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
	Nie mam uwag

* 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,	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. 2019 poz. 784 z późn. zm.)

strony)	
	Nie mam uwag

* 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.

Prof. dr hab. med. Jarosław Sławek
specjalista neurolog
9478478

J. Sławek
J. Sławek
22.01.2020