

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:

Numer:	OT.4331.14.2019
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Praluent (alirokumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego”

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 albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikty Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl.

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:

Zbigniew Eysymontt.....

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Produktów leczniczych Praluent (alirokumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego”.

Czego dotyczy DKI⁴:

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 2017r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 26 ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków

- 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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s 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, 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 pozostaję Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie wiązły.

Wykłady/prezentacje dla firmy Sanofi. Udział w Radzie Doradczej Sanofi,

.....

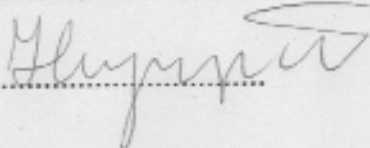
.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/ odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

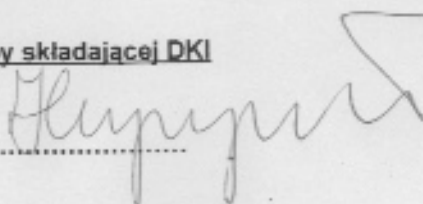
Data składania i podpis osoby składającej DKl

20.07.2020 

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKl 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 DKl

20.07.2020 

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwagi ogólne	<p>Poniżej przedstawiam swoją opinię. odnośnie warunków realizacji programu lekowego dedykowanego pacjentom z krytycznie wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym,</p> <p>Inhibitory PCSK9 otworzyły nowe możliwości szybkiego, skutecznego i bezpiecznego obniżenia cholesterolu LDL (LDLC), u pacjentów, u których dotychczasowe maksymalne leczenie (optymalne dawki potężnych statyn+Ezetimib) było nieskuteczne.</p> <p>Obniżenie poziomu LDLC w prewencji wtórnej, zwłaszcza u pacjentów bardzo wysokiego ryzyka, szczególnie u tych którzy przebyli już zdarzenie naczyniowe (zawał serca, udar mózgu) lub rozpoznano u nich miażdżycę tętnic jest krytycznie ważnym i pilnym postępowaniem, które należy traktować jako ratujące życie.</p> <p>Na podstawie doniesień naukowych ostatnich lat wydano najnowsze zalecenia Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, dotyczące leczenia Dyslipidemii, zaprezentowane w czasie Kongresu ESC w Paryżu w 2019, Zalecenia wręcz rewolucyjnie „zradykały” dotychczasowe poglądy w tym zakresie (w porównaniu do zaleceń zaledwie z przed roku!)</p> <p>Tak radykalna zmiana w zaleceniach ESC 2019 z jednej strony jest konsekwencją nowych dowodów naukowych dotyczących bezpośredniego związku poziomu LDLC z wystąpieniem poważnych zdarzeń sercowo naczyniowych i zgonów, a z drugiej wynika z szansy jaką dało pojawienia się możliwości innowacyjnej terapii inhibitorami PCSK9, tam gdzie nawet najbardziej intensywne leczenie statynami i Ezetytibem nie pozwala na osiągnięcie celów terapeutycznych.</p> <p>Nowe wytyczne ESC zalecają jak najszybsze obniżenie poziomu cholesterolu w grupie pacjentów bardzo wysokiego ryzyka do mniej lub maksymalnie 50% wyjściowego poziomu oraz do wartości < 55 mg/dl</p>

U pacjentów bardzo wysokiego ryzyka którzy przebyli jakąkolwiek postać ostrego zespołu wieńcowego rekomenduje się włączenie terapii inhibitorami PCSK9 po 4-6 tygodniowej próbie terapii maksymalną dawką statyny + Ezetymib

Potrzeba „ratunkowego” wręcz obniżania poziomu LDLC ma swoje odbicie w zaleceniach ESC rekomendujących włączenie inhibitora PCSK9 natychmiast po ostrym zespole wieńcowym, przy nieosiągniętym docelowym poziomie LDLC mimo stosowania maksymalnych dawek statyn i Ezetimibu, jeszcze w trakcie hospitalizacji!

Należy również podkreślić, że zalecenia ESC 2019 dotyczą pilności skutecznego obniżenia LDLC u pacjentów już z jednym epizodem wieńcowym/udarem, podczas gdy wnioskowany program obejmuje chorych po kolejnych zawałach serca , i innym wysokim ryzyku naczyniowym.

Należy podkreślić, że w świetle tych wytycznych i pojawienia się nowych możliwości wyjątkowo skutecznego i szybkiego obniżenia poziomu LDLC, pożądane jest ułatwienie szybkiego dostępu do tej terapii w pierwszej kolejności pacjentom z najwyższym poziomem ryzyka.

U tych pacjentów taki poziom ryzyka, przy niespełnieniu celu lipidowego grozi kolejnym być może śmiertelnym zdarzeniem wręcz każdego dnia życia z wysokim poziomem LDLC.

W związku z tym pojawienie się programu lekowego umożliwiającego tym chorym refundowany dostęp do optymalnej terapii jest niezmiernie ważne.

Znacznie ograniczające wnioskowane kryteria, łącznego występowania najwyższego poziomu ryzyka (kolejny zawał/miażdżyca tętnic..) wymaganego poziomu LDLC oraz konieczności oczekiwania na efekty terapii łączonej stosowania maksymalnych dawek statyn i Ezetimibu, zawarte we wniosku, przesadzają o niewielkiej populacji pacjentów objętych programem.

W warunkach polskich, dostęp do programu lekowego dla chorych po zawałe serca ma jeszcze jeden ważny wymiar:

Program KOS -zawał ze względu na swoją wizjonerską konstrukcję potwierdzoną zdumiewająco dobrymi wynikami (już po pierwszych

Intencją konstrukcji i wdrożenia programu KOS -zawał, na podstawie prac i opinii ekspertów, decyzji AOTM MZ oraz NFZ, było zapewnienie chorym po zawale optymalnej opieki w zakresie zarówno dostępu do koniecznych interwencji jak i skutecznej modyfikacji czynników ryzyka poprzez odpowiednią rehabilitację oraz monitorowanie efektów w Poradniach Kardiologicznych i POZ.

Warto przypomnieć, że dla programu KOS -zawał, wykazano znamienne 30% zmniejszenie śmiertelności głównie dzięki rehabilitacji. Jednym z najważniejszych elementów tak wysokiej skuteczności programu jest skuteczna, monitorowana modyfikacja farmakoterapii, która nie jest z oczywistych względów możliwa w ostrej fazie choroby.

Rozpoczęcie programu lekowego z umożliwieniem dostępu do optymalnej terapii hipercholesterolemii u pacjentów najwyższego ryzyka, dzięki możliwości refundacji inhibitorów PCSK9, będzie ważną wartością dodaną w koordynowanej, kompleksowej opiece po zawale serca - KOS-zawał.

Dr n.med. Zbigniew Eysymontt

Piśmiennictwo:

- 1) **2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS)**

François Mach, Colin Baigent, Alberico L Catapano, Konstantinos C Koskinas, Manuela Casula, Lina Badimon, M John Chapman, Guy G De Backer, Victoria Delgado, Brian A Ference, Ian M Graham, Alison Halliday, Ulf Landmesser, Borislava Mihaylova, Terje R Pedersen, Gabriele Riccardi, Dimitrios J Richter, Marc S Sabatine, Marja-Riitta Taskinen, Lale Tokgozoglu, Olov Wiklund, ESC Scientific Document Group

Author Notes

European Heart Journal, Volume 41, Issue 1, 1 January 2020, Pages 111–188, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz455>

Published:31 August 2019

- 2) **M.Gąsior, K.Wita, P.Buszman**

**Analiza Porównawcza – śmiertelność w programie KOS
-zawał
Śląska Baza Naczyniowa 2006- 2018, na podstawie danych
NFZ**

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

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.

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 (

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.