

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.23.2020
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Ajovy (fremanezumab) w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej i migreny epizodycznej z częstymi napadami (ICD-10 G43)”

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 konflikty 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. Iwona Rościszewska-Żukowska

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

.....

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości

-dotyczącego:

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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

Iwona Rościszewska-Żukowska

- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

- Złożenie uwag w związku z upublicznonym 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. z 2020 r., poz. 1398),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398), 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.

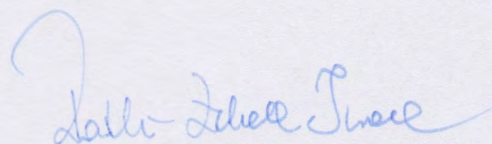
Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić



Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKl

27.08.2020 *Julia-Lubowicz*

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

27.08.2020 *Julia-Lubowicz*

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Migrena to jedna z najczęstszych chorób OUN, która w znacznym stopniu upośledza swobodne funkcjonowanie chorego i ma wyraźny negatywny wpływ na życie osobiste, zawodowe i społeczne chorego. Obniżona jakość życia pacjentów z migreną nie jest wynikiem jedynie samego bólu głowy, ale również występowania objawów przepowiadających, które mogą pojawić się nawet 1-2 dni przed napadem migreny, jak również objawów występujących w fazie postdromalnej, trwającej u niektórych nawet kilka dni. Z tego też powodu u pacjentów, u których liczba napadów migreny w miesiącu jest wysoka (pacjenci z migreną przewlekłą i migreną epizodyczną z częstymi napadami), jakość życia jest wyraźnie obniżona. Choroba często wyklucza chorego z aktywności zawodowej, co wiąże się z wysokim wskaźnikiem absencji chorobowej. W tych przypadkach niezmiernie ważna jest skuteczna terapia profilaktyczna migreny, która może pomóc chorym w powrocie do normalnego funkcjonowania w życiu codziennym. Dotychczas stosowane w terapii profilaktycznej leki nie miały ukierunkowanego przyczynowego działania, a pierwotnie były zarejestrowane w zupełnie innych wskazaniach (leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpadaczkowe, beta-blokery). Zarówno z punktu widzenia lekarza jak i pacjenta nie da się porównać nowego leku-fremanezumabu do terapii stosowanej dotychczas. To leki zupełnie inne pod względem mechanizmu działania, swojej skuteczności czy komfortu terapii. Co prawda koszty terapii „starymi” lekami są niższe, jednak jakość tych terapii (skuteczność, tolerancja leczenia), które są tematem aktualnej analizy jest skrajnie różna. Dotychczas stosowane w profilaktyce migreny preparaty to leki wywołujące liczne działania niepożądane, które nie są do zaakceptowania przez pacjentów. Wyraźne ograniczenia w prowadzeniu dotychczasowej terapii profilaktycznej migreny dotyczą zwłaszcza młodych kobiet w wieku prokreacyjnym. Jednocześnie</p>

Joanna - Zuzanna Ince

należy zauważyć, że jest to najlichniesz grupa chorych z grupy docelowej, a pacjentki te często nie mają szans na skuteczną i dobrze tolerowaną terapię profilaktyczną. Wydaje się, że dane dotyczące niskich kosztów refundacji (NFZ) dotychczas stosowanych terapii profilaktycznej (amitryptylina, propranolol) są właśnie m.in. pochodną braku skutecznej i dobrze tolerowanej terapii w populacji polskich kobiet. Leki przeciwpadaczkowe (kwas walproinowy, topiramata), czy też amitryptylina, ze względu na swoje działanie teratogenne są przeciwwskazane lub niezalecane u młodych kobiet. Ponadto trójcykliczne leki przeciwdepresyjne wywołują często senność i splątanie, wzrost masy ciała, co jest nie do zaakceptowania przez aktywne zawodowo pacjentki. Antagoniści wapnia (flunaryzyna) powodują istotny wzrost masy ciała i senność, beta-blokery niskie ciśnienie tętnicze krwi, bradykardię, zwłaszcza u młodych osób. Dlatego też w grupie pacjentek z migreną w wieku prokreacyjnym możliwości terapii profilaktycznej są ubogie. Ponadto częste choroby współistniejące (np. astma oskrzelowa) również są przeszkodą w doborze leczenia, stąd adherencja terapeutyczna w terapii tymi lekami jest niska. Z tych właśnie powodów pacjenci często rezygnują z prowadzonej terapii i pozostają bez skutecznej terapii profilaktycznej, żyjąc w wykluczeniu z normalnego funkcjonowania. To właśnie znalazło odniesienie w aktualnej analizie pkt. 3.5 – refundowane technologie medyczne (tylko 2% pacjentów leczonych amitryptyliną, tylko 7% leczonych propranololem). Przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko peptydowi związanemu z genem kalcytoniny (CGRP) – fremanezumab to przyczynowa terapia profilaktyczna-terapia celowana na białko biorące udział w patogenezie migreny. Skuteczność leku i jego bezpieczeństwo zostały udowodnione w badaniach klinicznych. Jest to terapia, która nie daje działań niepożądanych, powodujących przerwanie terapii (< niż 1%), co jest typową cechą „starych” leków. Biorąc pod uwagę powyższe należy zauważyć, że refundacja terapii skutecznym i dobrze tolerowanym fremanezumabem może stać się dla chorych, zwłaszcza dla młodych

John Zdzisław Jurek

	pacjentek w wieku prokreacyjnym z migreną jedyną szansą na powrót do normalnego funkcjonowania społecznego i zawodowego.

* 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.

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.

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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

Robert-Janine Jurek

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.

Joshua Zwick Trice