

2020 -10- 21

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

6744

| Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT: | |
|---|---|
| Numer: | OT.4331.34.2020 |
| Tytuł: | Wniosek o objęcie refundacją leku Mayzent (siponimod) w ramach programu lekowego „Leczenie postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)” |

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 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 Konflikту 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 Konflikту 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 konflikту 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:

.....Dominika Czarnota-Szałkowska.....

Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego

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

Wniosek o objęcie refundacją leku Mayzent (siponimod) w ramach programu lekowego „Leczenie postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”

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. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

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 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- 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 działalność 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 pracownikiem Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego, które otrzymuje finansowe wsparcie firmy Novartis przy realizacji niektórych projektów edukacyjnych skierowanych do osób chorujących na stwardnienie rozsiane.

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|---|---|
| Uwaga ogólna | <p>Stwardnienie Rozsiane jest chorobą przewlekłą o podłożu autoimmunologicznym, której istotą jest wielogniskowe uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Przebieg choroby jest bardzo zróżnicowany osobniczo, ale można wyróżnić jej trzy główne postaci: rzutowo-remisyjną, pierwotnie postępującą i wtórnie postępującą.</p> <p>U większości pacjentów (ok. 85%) choroba rozpoczyna się postacią rzutowo-remisyjną (RRMS), która charakteryzuje się okresami pogorszenia (rzutami) i poprawy. Postać wtórnie postępująca stwardnienia rozsianego jest niejako jej kolejnym etapem, gdy częstotliwość rzutów jest mniejsza, ale objawy nie cofają się i dochodzi do stopniowego postępu niepełnosprawności. U ponad 50% chorych na postać rzutowo-remisyjną SM (RRMS) w ciągu 15–20 lat dochodzi do przejścia w postać wtórnie postępującą (SPMS). Pacjenci z aktywną postacią wtórnie postępującą SM to często osoby nadal aktywne zawodowo i społecznie, które chciałby jak najdłużej pozostać w pełni samodzielne, zachować sprawność fizyczną i umysłową, pracować i cieszyć się życiem.</p> <p>Dostępne w programach lekowych terapii modyfikujące przebieg choroby refundowane w postaci rzutowo-remisyjnej nie wykazują skuteczności u pacjentów chorych na SPMS. Dla osób z aktywną postacią wtórnie postępującą SM skuteczną opcją terapeutyczną byłby siponimod. Jest to obecnie jedyny dostępny lek o udowodnionej skuteczności w leczeniu tej postaci choroby.</p> <p>Jak pokazuje badanie rejestracyjne leku i liczne opinie ekspertów siponimod istotnie zmniejsza postęp niepełnosprawności (opóźnienie o 4–5 lat wystąpienia pogorszenia deficytu neurologicznego do stopnia znaczącego) i aktywność rezonansową u pacjentów z SPMS. Lek spowalnia utratę objętości mózgu i zapobiega pogorszeniu funkcji poznawczych, które mają kluczowy wpływ na utrzymanie aktywności zawodowej i psychiczne samopoczucie chorych. Dzięki tej terapii pacjenci będą mogli dłużej pozostać sprawni ruchowo i intelektualnie. Na chwilę obecną jest on już refundowany w 8 krajach europejskich, m.in. w Czechach czy Chorwacji.</p> <p>Siponimod to szansa dla osób, które już wyczerpały dostępne opcje terapeutyczne. Do tej pory skupialiśmy się przede wszystkim na terapiach dedykowanych osobom krótko po diagnozie, u których nie doszło jeszcze do znaczących uszkodzeń OUN. Dzięki nowemu lewemu, jest wreszcie nadzieja dla pacjentów zmagających się ze stwardnieniem rozsianym od lat i którzy chcieliby możliwie długo utrzymać sprawność i samodzielność.</p> <p>Z perspektywy osób dotkniętych chorobą opóźnienie jej postępu o kilka lat ma ogromne znaczenie. To czas na wagę złota.</p> <p>Reprezentując doświadczoną organizację pacjencką, którą jest Polskie Towarzystwo</p> |

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

21.10.2020 

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

21.10.2020 

| | |
|--|---|
| | <p>Stwardnienia Rozsianego, zależy mi, aby leczenie SM w Polsce odbywało się wg standardów europejskich i zaspokajało potrzeby jak najszerzej grupy chorych. Za nami lata opóźnień i zaniedbań terapeutycznych, teraz mamy szansę zaoferować polskim pacjentom z SM najwyższy poziom leczenia i tym samym opóźnić kosztowny również dla państwa postęp choroby.</p> <p>Udostępnienie pacjentom z aktywną postacią SPMS możliwości leczenia to inwestycja w ich zdrowie, która się opłaca.</p> |
| | |

* 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 |
|---|-------|
| | |

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.)

| | |
|--|--|
| | |
| | |

* 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.