

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer</b> :	OT.4330.21.2020
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu „przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB) i lekach z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów”

*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](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl).***

*UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikту interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.*

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:**

**Jarosław Kaźmierczak., Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii**

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Forxiga (dapagliflozyna) w ramach refundacji aptecznej we wskazaniu „przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> 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.)

<sup>3</sup> 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.)

ACEi (lub ARB) i lekach z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów”

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- 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 pożyciu<sup>5</sup>:

**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.),

*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 ws pólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.*

Astra Zeneca - udział w Komitecie Naukowym Konferencji AZ Scientific Summit w 2019 roku, honorarium wykładowe w 2018 roku.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

.....

**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**

.....

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić



## **2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT**

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
3.6. Technologie alternatywne wskazane przez wnioskodawcę	<p>Analiza AOTMiT wskazuje dwa możliwe podejścia do problemu komparatora:</p> <p>1. w części populacji docelowej z odpowiednią diagnozą w badaniu EKG, tj. rytmem zatokowym &gt;75/min. przy stosowaniu zalecanej dawki beta-blokera lub przeciwwskazaniem/nietolerancją beta-blokera komparatorem byłaby iwabradyna.</p> <p>2. „...uznanie iwabradyny za część standardowej terapii pacjentów z niewydolnością serca (HF) w warunkach polskich, przez co dapagliflozyna byłaby terapią dołączoną do standardowej terapii obejmującej leczenie ACEi, ARB, MRB, beta-adrenolitykami oraz iwabradyną.”</p> <p>Ad 1. Populacja spełniająca warunki do leczenia iwabradyną i odnosząca korzyść z tej terapii jest bardzo mała. Praktyka kliniczna pokazuje, że wśród pacjentów ze skurczową niewydolnością serca iwabradynę stosuje się u ok. 2 % pacjentów. Przykładowo w badaniu opublikowanym w 2011 roku, kiedy iwabradyna była w centrum zainteresowania - <i>Damien Cullington at al. Limited role for ivabradine in the treatment of chronic heart failure. Heart 2011;97(23):1961-6</i>, stosowanie iwabradyny miało miejsce u 19% pacjentów na początku badania i tylko u 9% po 12 m-cach (na 2211 pacjentów z HF). Nieprzypadkowo w badaniu DAPA-HF (w głównej publikacji) nie wspomina się w ogóle o iwabradynie, chociaż jej stosowanie nie było warunkiem wykluczającym - po prostu lek ten jest stosowany bardzo rzadko. U 96 % stosowano beta-blokery, a średni HR to 71,5/min w grupie dapagliflozyny i placebo. W tym badaniu 38% miało migotanie/trzepotanie przedsionków - co od razu wyklucza iwabradynę.</p> <p>W polskiej populacji chorych z HF migotanie przedsionków występuje u 42% (ESC-HF Pilot, Kardiol.Polska, 2013;71:234-240). Wg wyników programu NOMED AF (badanie polskie z lat 2018-2019) 19,6% ogólnej populacji Polski &gt;65 r.ż ma jedną z form migotania/trzepotania przedsionków. Szacunki z tego badania wskazują za występowanie migotania/trzepotania przedsionków u około 45-50% pacjentów ze skurczową niewydolnością serca. Jest to populacja, w której iwabradyna w ogóle nie ma zastosowania.</p> <p>Podsumowując, należy stwierdzić, że iwabradyna ma zastosowanie w bardzo małej grupie pacjentów z niewydolnością serca.</p> <p>Natomiast dapagliflozyna może być stosowana u prawie wszystkich chorych z niewydolnością serca - ograniczeniem jest niewydolność nerek z eGFR &lt;30.</p> <p>Inne mechanizmy działania obu leków, inne populacje docelowe, brak badań porównujących iwabradynę z dapagliflozyną, wskazują, że <b>komparatorem dla dapagliflozyny powinno być dotychczasowe standardowe leczenie (lub placebo).</b></p> <p>Ad 2. Iwabradyna jest częścią standardowej terapii pacjentów z niewydolnością serca w warunkach polskich, ale jej stosowanie jest znikome i w mojej ocenie nie wpływa na komparator jakim jest kontynuacja dotychczasowego leczenia (bez iwabradyny lub z iwabradyną).</p>
10. Kluczowe informacje i wnioski. Alternatywne technologie medyczne	<b>Komparatorem dla dapagliflozyny powinno być dotychczasowe standardowe leczenie (lub placebo).</b>

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

#### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* 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

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

#### d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

<sup>6</sup> 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.