

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4230.3.2022
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Suliqua (Insulinum glarginum + Lixisenatidum) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%.

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 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: Tomasz Klupa

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 2022 r., poz. 463 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 2021, poz. 1285 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 2021, poz. 1285 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 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 wiążą 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 konsultantem wojewódzkim ds. diabetologii.

W ciągu ostatniego roku prowadziłem wykłady/warsztaty dla następujących firm: Sanofi, Eli Lilly, Novo Nordisk, Bioton, Medtronic, Ascensia, Abbott, Servier, Boehringer Ingelheim. Uczestniczyłem w radach doradczych firm Sanofi, Eli Lilly, Ascensia. Jestem beneficjentem grantu naukowego firmy Medtronic. Żona jest pracownikiem firmy Ascensia.

⁵ niepotrzebne skreślić

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

.....

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>W odniesieniu przedstawionego w analizie weryfikacyjnej dla leku Suliqua komentarza dotyczącego części klinicznej i omawianych w niej 2 randomizowanych badań klinicznych: Badanie Lixilan-L [<i>Aroda VR i wsp. Diabetes Care 2016;39:1972–80</i>] oraz badanie Solimix [<i>Rosenstock J i wsp. Diabetes Care 2021</i>]. w części dotyczącej oceny ryzyka hipoglikemii obu badań autorzy analizy słusznie zwracają uwagę iż w badaniu Solimix odnotowano istotną statystycznie redukcję ryzyka hipoglikemii (31% vs 42%) podczas gdy w badaniu Lixilan-L różnica w ryzyku hipoglikemii była nieznaczna (40% vs 42%). Nie należy jednak zapominać o istotnych różnicach pomiędzy w/w badaniami, począwszy od nieco innych populacji, innego komparatora, czy różnicach w zmianie wartości HbA1c. Ryzyko hipoglikemii jest ściśle powiązane ze skutecznością leczenia ocenianą parametrem HbA1c oraz zastosowaną strategią postępowania. Należy zwrócić uwagę iż w badaniu Lixilan-L uzyskano istotnie statystycznie większą redukcję wartości HbA1c w grupie leczonej iGlarLixi (-1,1%) w porównaniu do grupy otrzymującej IGla-100 (-0,6%) z różnicą pomiędzy grupami wielkości -0,5% (-0,6 do -0,4) $p < 0,0001$. W badaniu tym w grupie iGlarLixi odnotowano również istotnie statystycznie i klinicznie większą poprawę kontroli glikemii mierzona HbA1c przy zachowanym zbliżonego profilu bezpieczeństwa. Osiągnięto w ten sposób korzyść (w grupie pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą) polegającą na uzyskaniu docelowych wartości HbA1c ($<7\%$) u większego odsetka pacjentów w grupie iGlarLixi (54,9%) vs. IGla-100 (29,6%) $p < 0,0001$.</p> <p>Z kolei w badaniu Solimix udało się osiągnąć zarówno istotnie statystycznie większą redukcję wartości HbA1c w grupie iGlarLixi (-1,3%) vs. BiAsp 30 (-1,1%) $p < 0,001$ przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka hipoglikemii w grupie iGlarLixi (31%) vs BiAsp 30 (42%). Należy pamiętać iż wybrana w tym wypadku strategia leczenia w grupie komparatora (BiAsp 30) ze względu na komponentę insuliny doposażkowej (Asp) wiąże się z wyższym ryzykiem hipoglikemii niż leczenie z wykorzystaniem samej insuliny bazowej, jak to miało miejsce w badaniu LixiLan-L. W badaniu Solimix uzyskane korzyści osiągnęto również przy zastosowaniu niższych średnich dobowych dawek insuliny. W obu więc badaniach odnotowano istotną klinicznie i statystycznie korzyści, choć należy pamiętać że oba badania dotyczyły nieco innej grupy pacjentów i inna insulina stanowiła komparator. Wydaje się również że w kontekście codziennej praktyki lekarskiej w Polsce wyniki badania Solimix mogą bardziej oddawać aktualne potrzeby kliniczne i korzyści z zastosowania iGlarLixi.</p> <p>W obu tych badaniach, o czym nie należy zapominać i na co zwracana jest w komentowanym dokumencie uwaga, wykazano również korzystny wpływ iGlarLixi masę ciała pacjentów w porównaniu do obu komparatorów.</p> <p>Oba więc w/w badania stanowią o istotnej wartości skojarzonego leczenia cukrzycy typu 2 opartego o synergistyczne i odmienne mechanizmy działania bazowej insuliny analogowej i GLP-1A, co w wypadku iGlarLixi uzyskiwane jest dodatkowo stosując 1 wstrzyknięcie na dobę.</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

* 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

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 2022 r., poz. 463 z późn. zm.)

--	--

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