

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.4.2023
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: dorośli pacjenci z rozpoznaną przewlekłą chorobą nerek, z eGFR <60ml/min/1,73 m ² , z albuminurią lub białkomoczem, leczeni terapią opartą na ACE-ii/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii

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 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: Marcin Adamczak.....

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 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 DKI

10.05.2023

H. Adamczak

dr med. Marcin Adamczak
Specjalista chorób wewnętrznych
Nefrolog
Specjalista hipertensjolog

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

10.05.2023

H. Adamczak

dr med. Marcin Adamczak
Specjalista chorób wewnętrznych
Nefrolog
Specjalista hipertensjolog

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rczdziału, tabel , wykresu, strony)	Uwagi
Uwagi ogólne	<p>Propozycja modyfikacji wskazania refundacyjnego „z albuminurią ≥ 200 mg/g” dla dapagliflozyny w przewlekłej chorobie nerek objętego refundacją od dnia 1 lipca 2022 roku na zapis „z albuminurią lub białkomoczem” jest uzasadniona i pożądana z punktu widzenia interesu publicznego mającego na celu optymalizację opieki zdrowotnej społeczeństwa.</p> <p>Przewlekła choroba nerek (PChN) jest schorzeniem o charakterze postępującym. Wraz z postępowaniem PChN ulega zwiększeniu wydalanie białka z moczem. Zwiększone wydalanie białka z moczem jest jedną z dwóch (poza zmniejszonym przesączaniem kłębuszkowym) głównych niekorzystnych cech rokowniczych z PChN. Począwszy od wartości wydalania albumin 30 mg/dobę, wraz ze zwiększonym wydalaniem albumin, początkowo do wartości odpowiadającej wydalaniu z moczem 300 mg/dobę wykrywanych w czułych testach immunologicznych, a powyżej tej wartości wykrywanych przy pomocy mniej czułych metod i określanym jako jawny białkomocz, zwiększeniu ulega ryzyko postępu PChN i zachorowania na choroby układu krążenia. Należy podkreślić, że w znakomitej większości przypadków chorych z PChN (za wyjątkiem rzadkich z punktu widzenia epidemiologii chorób nerek dyskracji płamocytarnych) wykrycie białkomoczu w powszechnie stosowanych i łatwo dostępnych mało czułych testach stanowiących tzw. badanie ogólne moczu, gdzie wynik ocenia się półilościowo, czy też oznaczenie ilościowe wydalania białka w moczu, świadczy pośrednio o albuminurii przekraczającej w pomiarze stosunku wydalania albuminy i kreatyniny z moczem (ACR) 200 mg/g. Badanie ogólne moczu jest tańsze i powszechnie dostępne.</p> <p>Oznaczanie ACR nie jest tak dostępne i dla części chorych szczególnie zamieszkujących regiony wiejskie wynik oznaczania albuminurii może być trudny do uzyskania, co w może spowodować zaniechanie lub odroczenie stosowania efektywnego leczenia nefroprotekcynowego i kardioprotekcynowego z użyciem dapagliflozyny, pogłębiając różnice w realizacji równego dostępu do świadczeń zdrowotnych pomiędzy regionami wiejskimi i miejskimi kraju. Proponowana zmiana zapisu rozszerzająca akceptowane metody oznaczania białkomoczu przy kwalifikacji do refundacji dapagliflozyny, o badania jakościowe umożliwi realny dostęp do refundacji dla szerszej grupy chorych zamieszkujących głównie mniej zurbanizowane obszary kraju.</p> <p>Wymaganie potwierdzenia dodatniego wyniku uzyskanego tańszym testem o mniejszej czułości wykrywającego białkomocz o większym nasileniu droższym testem o większej czułości wykrywającego</p>

białkomocz o mniejszym nasileniu, w sposób bezcelowy zwiększa koszty diagnostyki i kwalifikacji do leczenia refundowanego dapagliflozyną.

Jak to już nadmieniałem powyżej u chorych z PChN ryzyko postępu PChN jak i zachorowania na choroby układu krążenia ulega zwiększeniu począwszy od wartości wydalania albumin 30 mg/dobę.

Wyniki analizy post hoc kluczowych badań klinicznych z dapagliflozyną DAPA CKD (Heerspink H. i wsp. *Clin J Am Soc Nephrol* 2022;17:1665-1668) jak i Declare-Timi (Mosenson O. i wsp. *Diabetes Care*. 2021;44:1805-1815) wskazują, że korzyści z zastosowania dapagliflozyny odnoszą również chorzy z albuminurią mierzoną ACR w przedziale 30-300 mg/g.

Zastosowanie leczenia przy użyciu dapagliflozyny na tym wcześniejszym etapie choroby niewątpliwie poprawi długoterminowe rokowanie w zakresie czynności nerek i doprowadzi do bardziej efektywnego zmniejszenia ryzyka chorób układu krążenia.

Strategia postępowania polegająca na obserwacji postępu choroby manifestującej się zwiększeniem albuminurii i rozpoczęciem leczenia gdy choroba będzie bardziej zaawansowana tj. albuminuria mierzona ACR osiągnie wraz z postępem PChN wartość 200 mg/g, nie znajduje uzasadnienia.

W podsumowaniu chciałbym podkreślić, że biorąc pod uwagę powyższej opisane przeze mnie argumenty, propozycja modyfikacji wskazania refundacyjnego „z albuminurią ≥ 200 mg/g” dla dapagliflozyny w przewlekłej chorobie nerek objętego refundacją od dnia 1 lipca 2022 roku na zapis „z albuminurią lub białkomoczem” jest ze wszech miar uzasadniona.

10.05.2023

H. Adamczak
specjalista chorób wewnętrznych
specjalista neurolog
specjalista hipertensjolog

* 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

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.

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

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