

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.19.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Repatha (ewolokumab) w ramach programu lekowego: B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

- 1. Część I - Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- ☐ kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- ☐ członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;

- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- X osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- ☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- X zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
 - ☐ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - ☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - ☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - ☐ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

- ☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- X 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

.....
.....
.....
.....
.....

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

Umowa zlecenie- wykłady sponsorowane- Novartis, Sanofi, Amgen, Boehringer Ingelheim, Novo Nordisk, Astra Zeneca, Polpharma, Sandoz, Gilead Sciences Poland, Exeltis, Hurtap SA, 90 Consulting, White Solution, Medical Tribune Polska

Umowa zlecenie- opinie, artykuły- Sandoz, Polpharma, Exeltis

Finansowanie kongresów, konferencji:

- a) Novartis-PTK-Katowice 2024, EAS Glasgow 2025, Lyon -2024
- b) FH Europe Foundation- Annual Meeting 2024- Wiedeń,
- c) Sekcja Prewencji Epidemiologii PTK-Kardiologia Prewencyjna Kraków-2024

- d) Boehringer-Ingelheim- Wiosenna Akademia Wielochorobowości w Gdańsku-2025
 - e) Ultragenyx Europe-3rd HoFH Expert Meeting- Mediolan-2025
 - f) Amgen- Amgen Lipids Academy- Warszawa 2025
 - g) Sanofi – Zabrzeńska , Krakowska Konferencja Kardiologiczna
- Udział w Advisory Board-** Novartis, Sanofi, Amgen, Boehringer-Ingelheim
Główny badacz w wieloośrodkowych badaniach klinicznych- Novartis, Amgen
Główny badacz niekomercyjnego badania Pico FH- finansowanego ze środków ABM

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....
(data i miejscowość złożenia deklaracji)

.....
(podpis osoby składającej deklarację)



Signed by /
Podpisano przez:

Marlena Broncel

Date / Data:
2025-07-17 09:58

5. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
	Zaburzenia lipidowe, szczególnie hipercholesterolemia to łatwo modyfikowalny czynnik ryzyka sercowo-naczyniowego, nawet w sytuacji, kiedy mamy do czynienia z uwarunkowaną genetycznie heterozygotyczną postacią hipercholesterolemii (heFH) . Okolo 80% obecnie kwalifikowanych pacjentów do programu B.101 to chorzy na heFH. Taka tendencja widoczna jest we wszystkich ośrodkach prowadzących program, niezależnie od tego czy ośrodek mieści się w oddziale kardiologicznym z dostępem do pracowni hemodynamicznej, z programem KOS, oddziale chorób wewnętrznych, w poradni kardiologicznej, chorób metabolicznych itp. Utrzymanie progowej wartości LDL>100mg/dl jest niekonsekwentne przy obniżeniu LDL>55 mg/dl w drugiej części programu. Jeżeli argumentem jest postępowanie i leczenie zgodnie z wytycznymi wówczas dla chorych z FH bez zawału serca próg powinien być obniżony do wartości > 70 mg/dl. Duża rozpiętość progów docelowych w programie istotnie dyskryminuje pacjentów z FH bez zawału serca, którzy powinni być głównymi beneficjentami programu. Wczesne intensywne leczenie hipolipemizujące wydłuża im życie średnio o 20 lat i zmniejsza ryzyko wystąpienia zawału serca i kosztownego leczenia. Pomimo, że rozpoznanie FH można postawić na podstawie badania klinicznego i dobrze zebranego wywiadu, to jednak diagnoza kliniczna, w dużym odsetku, nie gwarantuje zakwalifikowania do programu lekowego. Warto przypomnieć, że wg zasad programowych tylko pacjent z punktacją powyżej 8pkt w skali Dutch, czyli rozpoznaniem pewnym może być włączony do programu. Przedstawiciele aktywnie działających ośrodków podkreślają, że obecnie główną przyczyną dyskwalifikacji jest niska dostępność badań genetycznych, które okazują się niezbędne dla pacjentów z punktacją w granicach 6-8 czyli prawdopodobnym rozpoznaniem FH. Pacjenci z heFH w programie lekowym to zarówno chorzy w prewencji wtórnej (60%) oraz w prewencji pierwotnej (40%). Osoby z FH w prewencji wtórnej najczęściej kwalifikowani są do programu z ramienia pierwszego, ponieważ są to pacjenci około 52 roku życia i kryterium czasowe zawału oraz dodatkowe kryteria nie pozwalają do zakwalifikowania ich z drugiego ramienia programu. Wprowadzenie dysproporcji pomiędzy wartościami progowymi LDL doprowadzi, że wiele osób po zawale serca w młodszym wieku powyżej dwóch lat nie otrzyma skutecznego i bezpiecznego leczenia. Korzyści z intensywnego obniżania stężenia cholesterolu LDL (LDL-C) w prewencji wtórnej po OZW wykazano jednoznacznie w wielu badaniach. Badania z ewolokumabem (FOURIER) przyczyniły się do drastycznego obniżenia progów docelowego stężenia LDL-C w grupie bardzo wysokiego <55 mg/dl i wysokiego ryzyka <70 mg/dl, a w grupie po kolejnym OZW w ciągu 2 lat pomimo optymalnego leczenia nawet do wartości poniżej 40mg/dl.

	Średnie stężenie LDL w badaniu FOURIER na poziomie 30mg/dl związane było z istotną redukcją śmiertelności sercowo-naczyniowej, zawałów serca, udarów, niestabilnej dusznicy, zabiegów rewaskularyzacyjnych w porównaniu do grupy chorych leczonych mniej intensywnie (średni LDL-92 mg/dl). Czekanie aż trzech miesięcy u pacjenta bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego po OZW do włączenia iPCSK9 i stosowanie trójstopniowej terapii nie ma uzasadnienia. Maksymalny efekt hipolipemizujący po statynie w połączeniu z ezetymibem osiąga się już po 4 tygodniach regularnego przyjmowania leków i wydłużanie terapii, bez zmiany dawkowania, nie wpływa istotnie na wynik lipidogramu. Posiadamy już w Polsce pięcioletnie doświadczenie wskazujące, że przyjęte kryteria kwalifikacji do programu są zbyt wygórowane, aby móc zapewnić skuteczną terapię pacjentom po zawale serca. W całej Polsce udało zakwalifikować do programu przez okres 5 lat zaledwie ok. 3000 osób, w tym 80% to pacjenci z pierwszego ramienia z heFH. Głównymi przyczynami tak niskiego odsetka chorych leczonych iPCSK9 są poniższe kryteria: zawał serca do 2 lat i dodatkowo zawał serca lub udar niedokrwienności lub choroba wieńcowa wielonaczyniowa lub miażdżycy tętnic obwodowych. Z punktu widzenia klinicznego, aby pacjent w naszym kraju mógł otrzymać iPCSK9 w prewencji wtórnej musi przeżyć 2 zawały serca. Jedynie chory po przebytym zawale serca w wieku poniżej 50 roku życia może być leczony iPCSK9 po pierwszym zawale serca, ale do dwóch lat, czyli jeżeli zgłosi się do ośrodka po 2 latach wówczas musi poczekać na kolejny incydent. Takie postępowanie jest nieetyczne, czekamy do kolejnego incydentu sercowo-naczyniowego, aby pacjent był leczony zgodnie ze standardami. Bardzo żałuję, że firma Amgen nie pochyliła się szerzej na grupę pacjentów z heFH, którzy najbardziej potrzebują terapii iPCSK9. W mojej opinii należałoby rozszerzyć program o grupę chorych z co najmniej 6 punktami w skali DUTCH. W opiniach ekspertów istnieją znaczące rozbieżności odnośnie wielkości populacji. Uważam, że najbardziej zbliżona do realnych warunków jest analiza profesora Piotra Jankowskiego.

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

6. Uwagi do analiz wnioskodawcy

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.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem

Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;

- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkował nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
- 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji

Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;

- 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
- 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.