

Formularz zgłaszania uweg do analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i analiz wnioskodawcy

Formularz zgłaszania uweg do analizy weryfikacyjnej AOTMIT:	
Numer:	OT.4330.9.2020
Typu:	<p>Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazanym:</p> <p>„Cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczającą kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:</p> <p>(1) potwierdzona choroba sercowa-naczyniowa, lub</p> <p>(2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub</p> <p>(3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, • dyslipidemia, • nadciśnienie tętnicze, • palenie tytoniu, • otyłość.”

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konfliktu 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 uweg (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konfliktu Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu autograficznego.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analizy 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 uweg wraz z Deklaracją Konfliktu 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 AOTMIT.

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.)

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 publicznej analizy weryfikacyjnej: Katarzyna Cypryk

Dotyczy wniosków/będących/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Produktów leczniczych Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu:

„Cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowonaczyniowym rozumianym jako:

- (1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub
- (2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub
- (3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:

• wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet,

• dyslipidemia,

• nadciśnienie tętnicze,

• palenie tytoniu,

• otyłość.”

Czego dotyczy DKI⁴:

Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości

dotyczącego:

Złożenie uwag do publicznej analizy weryfikacyjnej

Złożenie uwag w związku z upublicznieniem porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępного lub wstępного 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 finansowanej 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 finansowanej 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 lekami, środkami spożywczymy 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 spożywczymy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekami, środkami spożywczymy

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

⁵ niepotrzebne skreślić

specjalnego przeznaczenia żywienia, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków specjalnego przeznaczenia żywienia, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekami, środkami specjalnym przeznaczenia żywienia, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków specjalnego przeznaczenia żywienia, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekami, środkami specjalnego przeznaczenia żywienia, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków specjalnego przeznaczenia żywienia, wyrobów medycznych;

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekami, środkami specjalnym przeznaczenia żywienia, wyrobem medycznym lub działalność w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków specjalnego przeznaczenia żywienia, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pan/Pani uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Pan/Pana (matczonka/matczonkę, 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.

Sponsorowane wykłady

Jestem świadom/amy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

09/08/2020 U.G.L.

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

09/09/2020 U.G.L.

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMIT

Numer* (rozdział, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwagi ogólne	<p>Wg aktualnych rekomendacji EASD (Europejskie Towarzystwo Badań nad Cukrzycą) i ADA (Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne) leki z grupy SGLT2 inhibitorów i analogi GLP1 zaleca się przyjmować pacjentom wysokiegono ryzyka sercowo-naczyniowego jako leki drugiego rzutu w leczeniu cukrzycy, gdy metformina nie pozwala na uzyskanie celów leczenia (HbA1c, 7%). Istnieje nawet tendencja do ich stosowania równoległe z metforminą. Jest to podktywane udowodnioną skutecznością redukcji liczby zgonów, hospitalizacji z powodu niewydolności serca, incydentów MACe (złożony kardjologiczny punkt końcowy) oraz hamowaniem progresji nefropatii cukrzycowej przez te leki, co wynika z analiz danych wyników z ogromnych-kilku i kilkunastu tysięcznych randomizowanych badań klinicznych, a ostatnio także badań obserwacyjnych.</p> <p>W Polsce dostępność takiego leczenia jest znacznie ograniczona ze względu na wysoki koszt terapii. Dotychczasowe wskazania refundacyjne nie mają uzasadnienia naukowego. Wg ugruntowanej wiedzy medycznej, ryzyko incydentu sercowo-naczyniowego wzrasta z wartością HbA1c - przeciąganie więc terapii pacjenta z lekami doustnymi do uzyskania HbA1c \geq 8% (obecne warunki refundacji), po to by pacjent spełnił warunki refundacyjne jest wysoce nieetyczne i skądanie odpowiedzi na takie postępowanie na barki lekarzy nie powinno mieć miejsca. Wcześniejsza interwencja w postaci wdrożenia insulinoterapii, co jest zgodne ze standardami nakładającymi na lekarza konieczność prowadzenia skutecznej terapii, pozabawia również chorego prawa do refundacji.</p> <p>Na koniec warto także dodać, że w znakomitej większości państw europejskich leki te są szeroko dostępne, a w niektórych krajach (USA, Szwajcaria i in.) leki z grupy SGLT2 są zarejestrowane do stosowania w niewydolności serca także u osób bez cukrzycy, co potwierdza ich duży potencjał terapeutyczny.</p>

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

3. Uwagi do analizy wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdział, 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.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

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

Numer* (rozdział, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

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

Numer* (rozdział, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

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

Numer* (rozdział, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi