



Stowarzyszenie „AMAZONKI” Warszawa-Centrum

ORGANIZACJA POŻYTKU PUBLICZNEGO NON-PROFIT

Sz. p. Wojciech Matusiewicz

Agencja Oceny Technologii Medycznych

ul. I. Krasickiego 26

02-611 Warszawa

Warszawa, dn. 16 lipca 2013 r.

2013-07-16

Szanowni Państwo, Szanowny Panie Prezesie,
3436

Jako Prezes Stowarzyszenia „Amazonki Warszawa – Centrum”, wspierającego na co dzień kobiety zmagające się z rakiem piersi, zwracam się do Państwa z prośbą o pozytywną ocenę i rekomendację leczenia chorych z zaawansowanym HER2-ujemnym, hormonozależnym rakiem piersi preparatem ewerolimus w ramach programu lekowego.

Rak piersi jest tematem powszechnie poruszonym, ale mówiąc o profilaktyce i leczeniu wczesnego raka piersi, niewiele mówi się o kobietach z zaawansowaną postacią tej choroby. Zostaje ona zdiagnozowana często po kilkunastu latach po leczeniu pierwotnym, co jest szokiem, zarówno dla kobiety, jak i całej jej rodziny. Niektóre pacjentki sobie z tym nie radzą i się załamują, inne nie akceptują diagnozy, a jeszcze inne chcą walczyć, wierząc, że musi być dobrze. Niestety nie wygrają tej walki, jeżeli nie otrzymają pomocy. I nie chodzi tu tylko o pomoc oraz wsparcie rodziny i najbliższych, ale przede wszystkim o pomoc ze strony państwa. Gdy nie ma dobrej woli lekarzy i urzędników, sama pacjentka niewiele może zdziałać.

Zaawansowany, hormonozależny, HER2-ujemny rak piersi może być dziś skutecznie i nowocześnie leczony. Badania pokazują, że ewerolimus w połączeniu z eksemestanem stosowany w tym typie nowotworu wydłuża życie. Niestety w chwili obecnej nie jest on dostępny dla wszystkich kobiet, które tego potrzebują, bo nie jest refundowany. Jak lekarz prowadzący ma wytłumaczyć swoim pacjentkom, że nie może im pomóc, nie dlatego, że nie ma odpowiedniej terapii, ale dlatego, że tak stanowią rozporządzenia?

Ktoś mógłby powiedzieć – kilka miesięcy, przecież to niewiele zmieni. Proszę mi wierzyć, że niektórym kobietom chodzi właśnie dokładnie o tych kilka miesięcy. Jedna czekała na pełnoletność swojego dziecka, druga na urodzenie się jej wnuka... Niestety nie było jej dane go zobaczyć, bo nie dostała w porę odpowiedniego leczenia. Debatowanie nad tym, czy z ekonomicznego punktu widzenia przedłużanie życia o kilka miesięcy się opłaca jest nieetyczne, bo każdy miesiąc, każdy dzień jest na wagę złota.



Stowarzyszenie „AMAZONKI” Warszawa-Centrum

ORGANIZACJA POŻYTKU PUBLICZNEGO NON-PROFIT

Kobiety z zaawansowanym rakiem piersi, z przerzutami do różnych narządów, to nie pacjentki w stanie agonalnym, które nie zdają sobie sprawy co się z nimi dzieje. To często kobiety po 50-60 roku życia, które czują się zostawione same sobie i świadomie skazane na śmierć, podczas gdy jeszcze długo mogłyby cieszyć się życiem i być pomocą dla swoich najbliższych.

Dzisiejsza medycyna daje takie rozwiązania, które mogą sprawić, że zaawansowany rak piersi nie będzie chorobą śmiertelną, a stanie się chorobą przewlekłą. Wierzę, że Państwo nam w tym pomożecie.

Z wyrazami szacunku
E. Kozik

Elżbieta Kozik
Prezes Stowarzyszenia „Amazonki Warszawa – Centrum”

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer: <wypełnia analityk>

Tytuł: <wypełnia analityk>

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

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

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM².

1. Deklaracja konfliktu interesów (DKI)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

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

Elżbieta Kozik

Dotyczy wniosku/ów będącego/yh przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

AOTM - OT - 4351 - 9 / 2013

Czego dotyczy DKI:

- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości członka Rady Przejrzystości w dniu,
- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: ..
- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości eksperta z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na posiedzeniu wnioski lub informacje w dniu,
- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości innej osoby zaproszonej przez przewodniczącego Rady, w dniu,
- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości osoby przygotowującej opinie w trakcie procesu analitycznego, dotyczące prowadzonych przez Agencję ocen technologii medycznych lub świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu,
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,
- Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu.

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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

UWAGA!

Część A należy wypełnić w przypadku występowania konfliktu interesów.

Część B należy wypełnić w przypadku braku konfliktu interesów.

Część A

Oświadczam, że ja, mój małżonek/moja małżonka, mój zstępny lub wstępny w linii prostej, osoba, z którą/ osoby, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁴, wykonuję/ją zajęcia zarobkowe na podstawie

Stosunku pracy

Umowy o świadczenie usług zarządczych

Umowy zlecenia

Umowy o dzieło

Innej umowy o podobnym charakterze

na rzecz podmiotów określonych w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 (cytowany poniżej)

„8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;”

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.

⁴ niepotrzebne skreślić


Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKl

Część B

Oświadczam, iż z uwagi na niewystępowanie okoliczności określonych w art. 31s ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), dotyczących mojej osoby, mojego małżonka/mojej małżonki, moich zstępnych lub wstępnych w linii prostej, osoby, z którą/ osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu, nie jestem w konflikcie interesów.

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKl 16.07.2013 

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Uwagi stanowi pismo dotychczas do formularze

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁵

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

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

⁵ 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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)