

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	AOTM-OT-4350-14/2012
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Neupro (rotygotyna) we wskazaniu: u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których występują powikłania motoryczne i/lub dyskinezy związane ze stosowaniem lewodopy.

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty 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:

Małgorzata Konopka Pliszka.....

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

.....

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,

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.)

Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu:

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 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.

Ja Małgorzata Konopka-Pliszka niniejszym oświadczam, iż wykonuję zajęcia zarobkowe dla Firmy Vedim sp. Z o.o. będącej wnioskodawcą, na podstawie umowy o pracę.

Oświadczam, iż ani ja ani żaden z członków mojej rodziny, nie posiada żadnych związków z członkami Rady Przejrzystości, ani osobami którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań, ani z ich małżonkami, zstępnymi i wstępnymi w linii prostej ani z osobami z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu.

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 16 sierpnia 2012..... 

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

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
str. 8/113	<p>Uwaga Analityka dotycząca wskazania refundacyjnego: Intencją wnioskodawcy jest, aby stosowanie rotygotyny w systemie refundacji było ograniczone do populacji pacjentów odnoszących z tego najwięcej korzyści, dlatego też wniosek refundacyjny obejmuje pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których występują fluktuacje wynikające ze stosowania lewodopy. Istotnie, w zaawansowanej chorobie Parkinsona rotygotyna może być stosowana niezależnie od jednoczesnego podawania lewodopy. Praktyka kliniczna wskazuje, że przypadki całkowitego odstawienia lewodopy po wprowadzeniu rotygotyny w tej populacji nie są częste. Stąd również dane kliniczne odnośnie takiej sytuacji są ograniczone.</p>
Str. 16/113	<p>Opinia eksperta: Istotnie wskazano, iż obecnie jedynym dostępnym nieergolinowym agonistą dopaminergicznym o potwierdzonej skuteczności jest ropinirol. Dodanie rotygotyny jako alternatywnej terapii wobec ropinirolu, istotnie zwiększa możliwości skutecznego leczenia pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona z uwzględnieniem szczególnych populacji pacjentów (dysfagia, zaburzenia pasażu jelitowego, problemy z przestrzeganiem zasad terapii, pacjenci obłożnie chorzy).</p>
str. 26/113	<p>Uwaga Analityka dotycząca wyboru komparatora: Rotygotyna jest lekiem o transdermalnej drodze podania, co jest szczególnie istotne w grupie pacjentów z dysfagią lub u których stosowanie doustnych agonistów dopaminy jest utrudnione lub niemożliwe. Selegilina jest lekiem o odmiennym mechanizmie działania, sile działania i zakresie stosowania niż rotygotyna oraz inni agonści receptorów dopaminergicznych. Dane dotyczące korzyści stosowania selegiliny (oprócz selegiliny w postaci podjęzykowej) w leczeniu powikłań ruchowych są niespójne. Wytyczne leczenia zaawansowanej ch. Parkinsona (wspólne stanowisko EFNS i MDS, 2011) wskazują na ograniczone zastosowanie selegiliny w przypadku występowania fluktuacji typu <i>wearing off</i>, podczas gdy agonści dopaminy (w tym rotygotyna) są lekami które mogą być stosowane przy wszystkich typach zaburzeń ruchowych, wynikających ze stosowania lewodopy. Dodatkowo stosowanie selegiliny często doprowadza do powikłań ruchowych (może prowadzić do wystąpienia dyskinez). Istnieje także szereg ograniczeń, co do łączenia selegiliny z innymi lekami stosowanymi w chorobach wieku podeszłego (leki przeciwdepresyjne, tramadol, buspiron) oraz stosowanie jej wiąże się z ryzykiem zespołu serotonergicznego, co nie dotyczy agonistów dopaminergicznych.</p> <p>W związku z tym podejmując decyzje o wyborze terapii w pierwszej kolejności powinno się dokonać wyboru pomiędzy inhibitorami MAO-B, a agonistami dopaminy w zależności od występujących powikłań ruchowych, a dopiero w drugim etapie wybiera się spośród dostępnych opcji z danej grupy. Tezę tą potwierdzają stanowiska ekspertów medycznych AOTM (tab. 7, str. 16 Analizy Weryfikacyjnej AOTM), którzy wskazują, że rotygotyna będzie zastępować agonistów dopaminy w postaci doustnej lub będzie dodawana do innej istniejącej terapii. Należy zatem wnioskować, że będzie raczej zastępować leki o tym samym, a nie odmiennym mechanizmie działania.</p>
str. 54/113	<p>Uwaga Analityka dotycząca prognozy sprzedaży Neupro na podstawie danych z innych państw: W terapii choroby Parkinsona występuje wiele czynników, które powodują, że oszacowanie wpływu na budżet na podstawie liczby pacjentów kwalifikujących się do terapii będzie dawało niespójne wyniki (indywidualne schematy, terapia wielolekowa, różnicowanie dawek, niskie compliance). W takim przypadku połączenie tych dwóch źródeł danych – epidemiologicznych i realnej sprzedaży leków – umożliwi bardziej precyzyjne oszacowanie prognozowanych wydatków na refundację. Dane zagraniczne były w ocenie autorów raportu- najbardziej wiarygodnym źródłem danych umożliwiających oszacowanie wpływu na budżet refundacji Neupro, przy pełnej świadomości ograniczeń związanych z przyjętą metodyką analizy, które zostały szczegółowo opisane w raporcie.</p>

* 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

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.)

--	--

* 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.