

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	AOTM-OT-4351-16/2012 (zlecenie wg BIP – 075)
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Nexavar (sorafenib) w ramach programu lekowego: leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C 22.0)

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:

Barbara Pepke – Prezes Fundacji „Gwiazda Nadziei”

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:
o objęcie refundacją leku Nexavar (sorafenib) w ramach programu lekowego: leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C 22.0)

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,

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 do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,

▢ Złożenie uwag w związku z upubliczonym 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 wiązą 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

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
2.4 str. 11 z 69	<p>Epidemiologia „Za czynnik etiologiczny uważa się zakażenie HBV i HCV (w Europie odpowiednio: 10-15% i 60-70%”</p> <p>80% zakażeń HCV w Polsce to zakażenia szpitalne Uznaje się, że w krajach Unii Europejskiej szerzenie się HCV jest ściśle związane z praktyką dzielenia się sprzętem do podawania dożylnego narkotyków. Znacznie mniejsze znaczenie ma transmisja poprzez kontakty seksualne czy drogą łóżyskową. Przypuszcza się także, że w przeszłości istotniejsze znaczenie miało zakażenia drogą transfuzji krwi czy zakażenia jatrogenne, w szczególności wewnątrzszpitalne. Zdaniem polskich specjalistów, w Polsce w dalszym ciągu dominuje (do 80%) źródło zakażeń jatrogennych (szpitalnych, dentystycznych itp.) .</p> <p>Źródło:</p> <p>Gładysz A., Rymer W., Inglot M., Smoliński P., „Wirusowe zapalenia wątroby jako zakażenie szpitalne – aktualne i przyszłe regulacje prawne,” <i>Zakażenia</i> , 1 2004.</p> <p>Stępień M., Rosińska M, , „BADANIA RO ZPOWSZECHNIENIA HCV W POLSCE – GDZIE JESTEŚMY?,” <i>PRZEGL EPIDEMIOLOG</i>, tom 65, pp. 15-20, 2011.</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
3.1.1 Tabela 10 Str. 17	<p>Cena terapii Decarbazyną jest niska. Jednakże należy zauważyć, iż lek ten cechuje bardzo mała skuteczność i bardzo duża toksyczność.</p> <p>Fundacja spotkała się z przypadkami gdy skutki uboczne terapii Decarbazyną znacznie skracają życie chorego.</p> <p>Przykładowo - podanie leku u 42 letniego pacjenta, będącego w bardzo dobrej kondycji fizycznej (pracującego do samego momentu przyjęcia tej chemii) wywołało silną grzybicę jamy ustnej i przełyku. Uszkodzony został szpik. Lekarze nie byli w stanie opanować sytuacji. Chory po niespełna tygodniu od podania leku umierał w cierpieniach. Osierocił trójkę małych dzieci. Nowotwór wątroby bez tego leczenia najprawdopodobniej nie spowodowałby u tego człowieka śmierci jeszcze przez pół roku.</p>
3.3.2 Str. 33	<p>Wyniki analizy skuteczności</p> <p>Fundacja miała i ma kontakt z pacjentami, u których nexavar powstrzymywał progresję choroby przez kilkanaście miesięcy. Jedna z osób przyjmuje lek trzeci rok bez progresji choroby. Osoba ta zaczęła leczenie przy 7 – centymetrowych guzach w wątrobie,</p>

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.)

W

	które po rozpoczęciu leczenia zmniejszyły swój rozmiar.
3.3.3 Str. 33	Wyniki analizy bezpieczeństwa. Kilkoro podopiecznych fundacji przyjmując terapię nexavarem od kilku do kilkunastu miesięcy pracowało np. jako kierowca ciężarowego samochodu, portier, sprzedawczyni w kiosku Ruchu. Chorzy ci wykonywali swoją pracę codziennie. Niektóre skutki uboczne leczenia dawały się im odczuć na początku leczenia lecz z czasem znacznie słabły. Być może organizm przyzwyczajał się do leku

* 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.

Fundacja „GWIAZDA NADZIEI”
40-032 Katowice, ul. H. Dąbrowskiego 22
NIP 954-262-38-25 REGON 240842144
tel. 609 719 122
www.gwiazdanadziei.pl

PREZES ZARZĄDU
Barbara Pepke
Barbara Pepke