



załącznik nr 1 do Zarządzenia
Prezesa AOTM nr 18/2012

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	AOTM-DS-4350-1/2013
Tytuł:	Pylera 140mg + 125mg + 125mg (bizmut potasu cytrynianu zasadowego + metronidazol + chlorowoderek tetracykliny) we wskazaniu: eradykacja <i>Helicobacter pylori</i> , zapobieganie nawrotowi wrzodów żołądka u pacjentów z wrzodami żołądka związanymi z czynnym lub przebyłym zakażeniem <i>H. pylori</i>

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:

Michał Jachimowicz

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: Objęcie finansowaniem ze środków publicznych leku Pylera 140mg + 125mg + 125mg (bizmut potasu cytrynianu zasadowego + metronidazol + chlorowoderek tetracykliny), we wskazaniu: eradykacja *Helicobacter pylori*, zapobieganie nawrotowi wrzodów żołądka u pacjentów z wrzodami żołądka związanymi z czynnym lub przebyłym zakażeniem *H. pylori*

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,

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 zgodnie z art. 24 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

- ~~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 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;

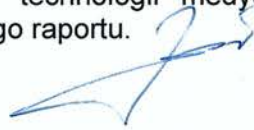
2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

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 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.

Jestem Prezesem Zarządu i współwłaścicielem firmy MAHTA Sp. z o. o. która przygotowała raport oceny technologii medycznej, jaką jest stosowanie leku Pylera 140mg + 125mg + 125mg (bizmut potasu cytrynianu zasadowego + metronidazol + chlorowodorek tetracykliny), we wskazaniu: eradykacja *Helicobacter pylori*, zapobieganie nawrotowi wrzodów żołądka u pacjentów z wrzodami żołądka związanymi z czynnym lub przebyłym zakażeniem *H. pylori*. Prace nad przygotowaniem raportu przeprowadzono na zlecenie producenta leku, firmy Aptalis Pharma SAS, która to firma finansowała te

prace. Jednocześnie, prace wykonane były zgodnie z obowiązującymi w Polsce regulacjami prawnymi w tym zakresie, również w zgodzie z Wytocznymi Oceny Technologii Medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych ze stycznia 2010 roku, co zapewnia bezstronne podejście firmy MAHTA Sp. z o. o. do ocenianej w raporcie technologii medycznej, a co potwierdza Analiza Weryfikacyjna przygotowana przez AOTM dla tego raportu.



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 DKI 20 czerwca 2013 roku, Michał Jachimowicz

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 DKI

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.2. str. 47	Wytyczne międzynarodowe wskazują na 7-dniową kurację schematem OAC. Należy oczekiwać, że najbliższym czasie polskie wytyczne zostaną zweryfikowane i dostosowane do światowych standardów. Przyjęcie 7-dniowej kuracji pozwoli zachować uniwersalność wyników analizy w przypadku wystąpienia oczekiwanych zmian wytycznych.
Rozdział 4.2. str. 47	Włączone w Analizie klinicznej badania dotyczą jedynie eradykacji <i>H. pylori</i> , natomiast nie dotyczą zapobiegania nawrotowi wrzodów żołądka u pacjentów z wrzodami żołądka, związanymi z czynnym lub przebyłym zakażeniem <i>H. pylori</i> (drugie wskazanie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym). Nie ma dowodów naukowych (przeprowadzonych badań klinicznych dla ocenianej interwencji) w zapobieganiu nawrotowi wrzodów żołądka. Jednakże istnieją podstawy, aby przypuszczać, iż eradykacja <i>H. pylori</i> za pomocą terapii OBMT zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia wrzodów trawiennych (w żołądku i dwunastnicy), a wynika to przede wszystkim z faktu, że jedną z najczęstszych przyczyn rozwoju choroby wrzodowej jest zakażenie <i>H. pylori</i> .
Rozdział 5.1. str. 59	Analiza ekonomiczna jest opracowaniem uniwersalnym, nie zamkniętym w sztywnych ramach czasowych. W sytuacji gdy oczekiwane są zmiany wytycznych, mające na celu dostosowanie polskiej praktyki klinicznej do zachodnich standardów zasadnym wydaje się być przyjęcie 7 dniowego schematu OAC w AE, w celu zachowania uniwersalności uzyskanych w AE wyników. Natomiast analiza BIA zamknięta w ścisłym horyzoncie czasowym pokazuje rzeczywiście generowane wielkości kosztowe, które przyjęto, że w ciągu najbliższych 2 lat będą odpowiadały podawaniu 10 dniowego schematu OAC (trudno określić kiedy mogą zostać opublikowane nowe wytyczne leczenia, zgodne ze światowymi standardami, przyjęto jednak, że nie nastąpi to w ciągu najbliższych dwóch lat). Jednak fakt, że w ciągu najbliższych 2 lat OAC będzie podawane przez 10 dni nie musi rzutować na założenie przyjmowane w AE, która ma pozostawać uniwersalna.

* 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

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

* 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.



