

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	BIP – 144, analiza AOTM-OT-4350-14/2013
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku: Forxiga (dapagliflozyna) w leczeniu cukrzycy typu 2

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 przesać 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: Leszek Czupryniak

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,**
- ~~Złożenie uwag w związku z upubliczniętym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu,~~

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
Biuletyn Informacji Publicznej
Sektorojat
2013-08-22
Kosiorow
AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
Biuletyn Informacji Publicznej
2013-08-22
Nr rej. 14221/13

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)

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

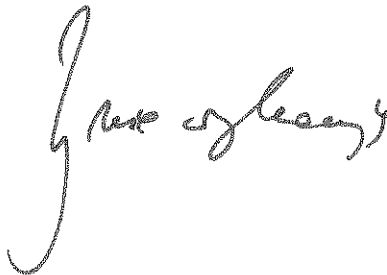
Stosunku pracy

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 spożywcym 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.

– członkostwo i udział w spotkaniach polskiej oraz (odrębnej) międzynarodowej Rady Naukowej producenta dapagliflozyny (firmy BMS), spotkania dotyczyły różnych aspektów stosowania wszystkich leków ww. producenta stosowanych w diabetologii

– prowadzenie wykładów dla lekarzy poświęconych leczeniu cukrzycy typu 2 na spotkaniach organizowanych przez producenta dapagliflozyny (BMS)

– członkostwo i udział w spotkaniu międzynarodowej Rady Naukowej producenta kanagliflozyny (firmy Janssen), leku o tym samym mechanizmie działania jak dapagliflozyna

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 20.08.2013

prof. nadzw. dr hab. n. med. Leszek Prymiak
specjalista chorób wewnętrznych
2176677

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
Str. 94, pkt. 10	<p>Opinie ekspertów:</p> <p>Dapagliflozyna jest nowym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym, o nowatorskim mechanizmie działania – obniża glikemie poprzez wywołanie cukromoczu, skuteczność tego leku jest niezależna od działania insuliny, dlatego też nie wywołuje on w ogóle niedocukrzeń. Ponadto oddziałuje on korzystnie na zaburzenia występujące u niemal wszystkich chorych na cukrzycę czyli nadwagę (chory traci do 300 kcal na dobę wydalaając glukozę z moczem) i nadciśnienie tętnicze (lek działa sodopędnie, w mechanizmie tiazydopodobnym).</p> <p>Obecnym paradygmatem w leczeniu cukrzycy jest wczesna interwencja farmakologiczna, dążenie do jak najwcześniejszej w przebiegu choroby normalizacji glikemii oraz przede wszystkim unikanie hipoglikemii, których bardzo niekorzystny wpływ na układ krążenia wykazały duże badania kliniczne opublikowane w 2008 r. (ACCORD, VADT). Dapagliflozyna umożliwia intensyfikację leczenia doustnego w sposób bezpieczny – bez wywoływania hipoglikemii. Przewlekłe występowanie cukromoczu – skutek stosowania dapagliflozyny – jest także bezpieczny, gdyż osoby z rodzinie występującą łagodną glikozurią nie chorują na inne schorzenia układu moczowego.</p> <p>Najczęstszym objawem niepożądanym są zakażenia narządów płciowych, występują u 5- 10% chorych, mają łagodny charakter, dobrze poddają się leczeniu i zazwyczaj – co wykazały badanie przedrejestracyjne – zazwyczaj nie nawracają.</p> <p>Biorąc pod uwagę całość profilu działania i bezpieczeństwa leku, jego stosowanie jest szczególnie uzasadnione u osób z otyłością i u których należy szczególnie unikać hipoglikemii. Ze względów na koszt terapii nowym lekiem można rozważyć także zawężenie populacji do osób z cukrzycą typu 2 nietolerujących metforminy lub pochodnych sulfonilomocznika, wówczas dapagliflozyna byłaby bardzo korzystną alternatywą dla konieczności wczesnego wdrożenia insulinoterapii.</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

* 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,	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

wykresu, strony)	

* 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.

Odniesienie się do innych elementów analizy jest trudne lub niemożliwe ze względu na nieudostępnienie większości treści wniosku.

20.08.13

prof. dr hab. inż.
specjalista
Leszek Czupryniak
inżynier wewnętrznych
i diagnostyki
2176677