

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

Agencja Oceny Technologii Medycznych
Sekretariat

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM: 2014-08-29

Numer:	AOTM-OT-4350-23/2014 <wypełnia analityk>	lp. z kontr.wpł. 4464
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum), we wskazaniu: leczenie substytucyjne pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach <wypełnia analityk>	ilość załączników podpis

Jwagi (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 przesać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Jwagi 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: Prof. dr hab. Tomasz Grodzicki.....

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 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. 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 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.

W minionych latach wykonywałem kilkakrotnie zajęcia zarobkowe na podstawie umowy zlecenia dla następujących firm farmaceutycznych : ADAMED, EGIS, PFIZER, SERVIER, NOVARTIS.

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 DK1 28.08.2014

Prof.dr hab.n.med. Tomasz Grodzicki
specjalista chorób wewnętrznych
Gerontologii i hipertensjologii
Kraków, Al. Focha 35/4 1754411

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Rozdział 5.2, tabela 42, strona 65 Punkt: „Czy założenie dotyczące kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej..”</p>	<p>Chciałbym polemizować z komentarzem analityków: „odnalezione w ramach przeglądu systematycznego dowody naukowe nie pozwoliły na jednoznaczne potwierdzenie tego założenia”.</p> <p>Moim zdaniem, opartym z jednej strony o wieloletnie doświadczenie kliniczne, rekomendacje towarzystw naukowych oraz wyniki opublikowanych licznych badań – skojarzenie dwóch leków hipotensyjnych, a szczególnie tych zawierających diuretyk wiąże się nierozdzielnie z lepszym efektem klinicznym w postaci większego obniżenia ciśnienia niż stosowanie każdego z tych leków z osobna. Ten problem został już rozwiązany kilkadziesiąt lat temu i potwierdzony w szeregu badaniach. W związku z tym nie mogę się zgodzić ze zdaniem analityków, którzy kwestionują rzecz oczywistą dla każdego lekarza zajmującego się zarówno naukowo jak i praktycznie tematyką nadciśnienia tętniczego.</p> <p>Włączenie leku złożonego indapamid+amlodypina do wspólnej grupy z preparatami indapamidu oznaczałoby przyjęcie założenia, że takie skojarzenie charakteryzuje się „podobną skutecznością” jak monoterapia indapamidem, czy zatem analitycy uważają że amlodypina nie działa?</p> <p>Zgodnie ze stanowiskiem analityków ustawa o refundacji leków (art. 15 ust 3) stanowi. że utworzenie osobnej grupy limitowej jest możliwe jeśli postać farmaceutyczna leku w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny. Moim zdaniem skojarzenie pod nazwą Tertens-AM spełnia to kryterium.</p> <p>Co więcej art. 15 ust.2 tej ustawy mówi że „Leki posiadające inne nazwy międzynarodowe mogą być kwalifikowane do grupy limitowej w przypadku spełnienia kryterium „<u>podobnej skuteczności</u>”. Z całym przekonaniem mogę stwierdzić że skojarzenie indapamidum+amlodypina wykazuje większą skuteczność niż każdy z tych preparatów z osobna.</p> <p>Podsumowując, moim zdaniem w świetle kryteriów ww. ustawy omawiany preparat powinien być umieszczony w odrębnej grupie limitowej.</p>

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

28.08.2016

Prof.dr hab.n.med Tomasz Grodzicki
specjalista chorób wewnętrznych
geriatrii i hipertensjologii
Kraków, Al. Focha 35/4 1754411