

WYDZIAŁ OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH	
Wpł.	2014-09-04
Wysł.	
Nr rej. 18328/14	

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-OT-4350-27/2014
Tytuł:	Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Invokana (kanagliflozyna) w dwulekowej i trójkowej terapii doustnej stosowanej w 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 przelać 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: prof. dr hab. n. med. Władysław Grzeszczak

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Invokana (kanagliflozyna) w dwulekowej i trójkowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2

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 dotyczy 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	
2014-09-04	
4574	
lp. z kontr.wpł.
ilość załączników
podpis	

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz w/rob/ow/ medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

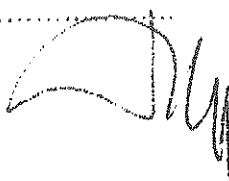
² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

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.)

.....
.....
.....

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 04,09,2014 prof. Władysław
Grzeszczak.....

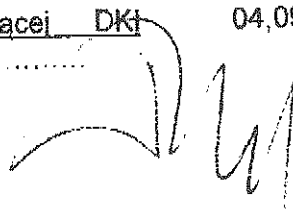


Cześć B

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 pozyciu, 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 DK1 04,09,2014 prof. Władysław
Grzeszczak.....



2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwagi ogólne	<p>Aktualne zalecenia kliniczne podkreślają konieczność kompleksowego leczenia cukrzycy typu 2. Dotyczy to zarówno kontroli glikemii, ciśnienia tętniczego, lipidów oraz innych czynników ryzyka powikłań. Skuteczne leczenie cukrzycy powinno również charakteryzować się niskim ryzykiem hipoglikemii przy jednoczesnym korzystnym (neutralny a najlepiej obniżenie) wpływie na masę ciała.</p> <p>Analizowany lek kanagliflozyna staje się standardem postępowania terapeutycznego, czego też odzwierciedleniem są wytyczne PTD, gdzie ta grupa leków została umieszczona. Kanagliflozynę charakteryzuje skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo udowodnione w szeroko zakrojonym programie badań klinicznych w cukrzycy (ponad 10 tys. pacjentów). Wykazał on, że kanagliflozyna wpływa na lepszą kontrolę glikemii mierzoną HbA1c i zapewnia: spadek masy ciała oraz obniżenie skurczowego ciśnienia tętniczego krwi bez wzrostu ryzyka hipoglikemii.</p> <p>W swojej praktyce obserwuję dobrą tolerancję u pacjentów leczonych flozynami. Najczęstszym objawem niepożądanym są łagodne i przemijające kandydozy narządów płciowych. Pacjenci dobrze reagują na standardowe leczenie przeciwgrzybicze.</p> <p>Biorąc pod uwagę grupę pacjentów, która ma być objęta refundacją (niewyrównani pacjenci ze znaczną otyłością), inne obecnie refundowane terapie (insulina lub sulfonilomocznik) nie zapewniają leczenia zgodnego ze standardami ze względu na wysokie ryzyko hipoglikemii i przyrost masy ciała. Refundacja kanagliflozyny odpowiada na potrzeby tej grupy pacjentów i poszerza możliwości leczenia cukrzycy u polskich pacjentów.</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

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.)

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.