

**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer: AOTM-OT-4351-21/2014

Tytuł: Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego:
• Lucentis (ranibizumab), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol., EAN:
[5909990000005](#)
we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”.

i analiz wnioskodawcy

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 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 AOTM.

1. **Deklaracja konfliktu interesów (DKI)** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:

**Iwona Grabska-
Liberek**.....

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,W
Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: • Lucentis (ranibizumab), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol., EAN: 5909990000005 we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”.

UWAGA!

Część A należy wypełnić w przypadku występowania konfliktu interesów.

Część B należy wypełnić w przypadku braku konfliktu 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 DKl

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 DKl ...17.09.2014

Iwona Grabska -Liberek



2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

3. Strona 28 tekst oraz strona 65 również ten sam zacytowany tekst, proszę o sprostowanie.

4.

5. "Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych (m.in. Prof. dr hab. n. med. Iwony Grabskiej-Liberek - Konsultanta woj. mazowieckiego ds. okulistyki) terapią obecnie stosowaną w praktyce klinicznej w ocenianym rozpoznaniu w ramach JGP B02 jest obok ranibizumabu także inne przeciwciała monoklonalne anty-VEGF - produkt Avastin (bewacyzumab). Jak wskazują eksperci to najtańsza obecnie dostępna opcja terapeutyczna. Bewacyzumab nie jest jednak zarejestrowany do stosowania we wnioskowanym wskazaniu i jest coraz rzadziej stosowany w praktyce" Powinno być : Terapia stosowana obecnie w ramach JGP B 02 jest podanie Lucentisu lub Eylea , jedynych preparatów zarejestrowanych w/w wskazaniu . Podanie Avastinu w AMD jest podaniem "off label"

6.

7.

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
1. Strona 28 tekst oraz strona 65	1. "Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych (m.in. Prof. dr hab. n. med. Iwony Grabskiej-Liberek - Konsultanta woj. mazowieckiego ds. okulistyki) terapią obecnie stosowaną w praktyce klinicznej w ocenianym rozpoznaniu w ramach JGP B02 jest obok ranibizumabu także inne przeciwciała monoklonalne anty-VEGF - produkt Avastin (bewacyzumab). Jak wskazują eksperci to najtańsza obecnie dostępna opcja terapeutyczna. Bewacyzumab nie jest jednak zarejestrowany do stosowania we wnioskowanym wskazaniu i jest coraz rzadziej stosowany w praktyce" Powinno być : Terapia stosowana obecnie w ramach JGP B 02 jest podanie Lucentisu lub Eylea , jedynych preparatów zarejestrowanych w/w wskazaniu . Podanie Avastinu w AMD jest podaniem "off label"

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

8.

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy

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.

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.

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.

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.

e.