Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 28/2015

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

z dnia 2 stycznia 2015 r.

**Formularz zgłaszania uwag do**

**analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**i analiz wnioskodawcy[[1]](#footnote-1)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:** | |
| **Numer:** | OT.4350.17.2016 |
| **Tytuł:** | Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Entresto (sakubitryl/walsartan) we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II – III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w przeciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca. |

*Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konfliktu Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 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 AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

*UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT*[[2]](#footnote-2).

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)[[3]](#footnote-3)** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

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

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: ……………………………………………………………………………………………………………………

Czego dotyczy DKI[[4]](#footnote-4):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
|  |  | ~~Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości~~  ~~dotyczącego~~: ………………………………………………………………………………………… | |
|  |  | Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej …………………………………………………………………………………………… | |
|  |  | ~~Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu ……………………………………..~~ | |

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu[[5]](#footnote-5):

 **nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)*,

 **zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)*, tj.:

 pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

 pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

 pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

 posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

 prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

*Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą 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 świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI ………………………………………………………**

**Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numer\***  (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | **Uwagi** |
|  |  |
|  |  |
| \* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych. | |

1. **Uwagi do analiz wnioskodawcy[[6]](#footnote-6)**
   1. **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. | |

* 1. **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. | |

* 1. **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. | |

* 1. **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. | |

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.)* [↑](#footnote-ref-1)
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.)* [↑](#footnote-ref-2)
3. *o której mowa w* *art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)* [↑](#footnote-ref-3)
4. *zaznaczyć tylko 1 pole*  [↑](#footnote-ref-4)
5. *niepotrzebne skreślić* [↑](#footnote-ref-5)
6. 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.) [↑](#footnote-ref-6)