



Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 30/2018
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji z dnia 24 maja 2018 r.

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer :	OT.4331.64.2019
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Hizentra (immunoglobulina ludzka normalna) w ramach programu lekowego: „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G61.8, G62. G63.1, G 70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”.

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00032 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 AOTMiT².

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)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 DKI⁴:

Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości

dotyczącego:

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. 2019 poz. 784 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1373, z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1373, z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

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 pożyciu⁵:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1373 z późn. zm.)

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1373 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 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.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

Boad.

.....
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

23.01.2020 *Robert Bonek*

dr n. med. Robert Bonek
specjalista neurolog
tel. kom. 0 601 633 810
27 195 57

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie

z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

23.01.2020 *Robert Bonek*

dr n. med. Robert Bonek
specjalista neurolog
tel. kom. 0 601 633 810
27 195 57

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
3.1.2.2.	<p>Monitorowanie leczenia</p> <p>SClg (Hizentra) podawana jest ambulatoryjnie (w ramach terapii domowej), punkt 2.2 dotyczący monitorowania leczenia w programie lekowym dla SClg nie powinien być identyczny z zapisem dla IVlg:</p> <ul style="list-style-type: none">- początkowo SClg podawane są co tydzień lub co 2 tygodnie, bezzasadne jest więc tak częste wykonywanie badań kontrolnych, generować to będzie tylko nieuzasadniony wzrost kosztów obsługi programu lekowego;- terapia SClg ma charakter podtrzymujący, ciągły, w przeciwieństwie do IVlg, które powinny podawane być co 3-4 tygodnie, w krótkim czasie i w dużej dawce jednorazowej na cykl, w związku z tym konieczne jest monitorowanie parametrów biochemicznych przed każdym wlewem <p>W związku z powyższym można by było rozważyć następujący schemat monitorowania</p> <p>Wizyta I - dzień 0 – tydzień po zakończonym wlewie IVlg, przed którym wykonano wszystkie konieczne badania, bez konieczności ich powtarzania przed pierwszym podaniem SClg. Podanie leku przez wykwalifikowany personel medyczny w ośrodku prowadzącym leczenie oraz przeszkolenie pacjenta lub opiekuna</p> <p>Wizyta II – dzień 7 – bez konieczności wykonywania badań kontrolnych, drugie podanie leku przez pacjenta lub opiekuna z pomocą wykwalifikowanego personelu w ośrodku</p> <p>Wizyta III – dzień 14 – wykonanie badań kontrolnych, samodzielne podanie leku przez pacjenta lub opiekuna</p> <p>Kolejne wizyty monitorujące co 3 miesiące z oceną stanu klinicznego i wykonaniem badań kontrolnych. W uzasadnionych przypadkach, można zalecić częstsze wizyty (co miesiąc) i wykonanie badań w zależności od decyzji lekarza.</p> <p><i>Badania przeprowadzane przed kolejnym podaniem leku podskórnice:</i></p> <ol style="list-style-type: none">1) morfologia krwi z rozmazem2) oznaczenie poziomu kreatyniny;3) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej,4) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, <p>oraz</p>

Bousik

	5) <i>inne indywidualnie ustalone przez lekarza.</i>
3.4.1	<p>Rekomendacje i wytyczne Wszystkie przedstawione w tym punkcie rekomendacje i wytyczne dotyczące stosowanej w CIDP terapii, powstały od 2010 do 2017 roku. Ostatnie (najnowsze) z nich przedstawiają stan wiedzy medycznej, na rok przed opublikowaniem wyników badania rejestracyjnego III fazy PATH (van Schaik et al. Lancet Neurol. 2018; 17: 35–46), oraz przed rejestracją przez Komisję Europejską w terapii podtrzymującej CIDP (marzec 2018)! Dlatego też nie mogą one uwzględniać SCIg ani też służyć jako punkt odniesienia co do zasadności zastosowania takiej opcji terapeutycznej. Co więcej badanie PATH przedstawia wyniki skuteczności i bezpieczeństwa pierwszej SCIg zarejestrowanej w terapii CIDP.</p> <p>Warto zauważyć, że oprócz porównywalnej z IVIg skuteczności, SCIg charakteryzują się bardzo dobrym profilem bezpieczeństwa. Niwelujemy obciążenie łóżyska naczyniowego co jest bardzo istotne u chorych w starszym wieku oraz z zaburzeniami (niewydolnością) krążenia, a przede wszystkim unikamy powikłań zakrzepowozatorowych, które mogą być śmiertelnym powikłaniem IVIg.</p> <p>Innym niezmiernie ważnym czynnikiem jest „uwolnienie łóżek szpitalnych” chorzy leczeni SCIg w przeciwieństwie do tych leczonych IVIg nie wymagają hospitalizacji (od 1 do nawet 5 dni). Przy dobrze prowadzonej terapii wizyty odbywają się procedurze ambulatoryjnej i mogą być w odstępach co 3 miesiące a nie co 3-4 tygodnie, co nie tylko obniża koszty prowadzenia programu lekowego, ale jeszcze pozwala na przesunięcie personelu medycznego do wykonywania innych zadań. W efekcie zastosowania takiej opcji terapeutycznej chorzy czynni zawodowo znacząco redukują, swoją absencję w pracy. Dzięki temu oprócz większego bezpieczeństwa terapii przy porównywalnej skuteczności leczenia, uzyskuje się wymierne korzyści farmakoeconomiczne.</p>

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

2. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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. 2019 poz. 784 z późn. zm.)

30016

* 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, 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.

Zawil