

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4330.1.2020
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Reagila (kariprazyna) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów ze schizofrenią z pierwotnymi, przeważającymi i przetrwałymi objawami negatywnymi, u których nie występują objawy depresyjne

*Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.*

*Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.*

*Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

***W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikту Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl.***

*UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikту interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.*

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – 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. Piotr Gałęcki

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

.....  
Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

<sup>1</sup> 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 2017r., poz. 1844 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej .....
- ~~Złożenie uwag w związku z upubliczonym 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<sup>5</sup>:

**nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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.

.....

.....

.....

.....

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>W odniesieniu do Analizy Weryfikacyjnej dla kariprazyny, dostępnej w ramach Biuletynu Informacji Publicznej warto zwrócić uwagę na aspekty mogące mieć wpływ na ostateczne wnioski co do jej skuteczności i bezpieczeństwa i w konsekwencji opłacalności dla systemu opieki zdrowotnej w Polsce.</p> <p>Sceptycyzm w opinii analityków AOTMiT w zakresie braku porównania terapii kariprazyną z olanzapiną, aripiprazolem, amisulprydem lub innymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji w szerszej populacji, tj. populacji pacjentów ze schizofrenią, w których uwzględniono ocenę wpływu terapii na obecność objawów negatywnych wydaje się nadmiarowy. Porównywanie efektów leczenia kariprazyną u chorych, z przeważającymi objawami negatywnymi, względem ogólnej populacji chorych na schizofrenię byłoby niezasadne metodologicznie. Porównanie takie nie odpowie na wątpliwość, czy dany lek wpływa na objawy negatywne, a dokładnie o charakterze pierwotnym czy poprawa w zakresie objawów negatywnych jest jedynie konsekwencją wpływu leku na inne objawy schizofrenii, np. pozytywne czy depresyjne. Taka sytuacja dotyczy amisulprydu, gdyż nie można jednoznacznie stwierdzić, czy lek ten w badaniach wpływa na objawy pierwotne czy wtórne. Dlatego tą uwagę uważam za nietrafną i z pewnością nie powinna ona wpływać na decyzje refundacyjną.</p> <p>W sytuacji, w której dostępne jest porównanie na podstawie badania randomizowanego kariprazyny z rysperydonem i jednocześnie nie można wnioskować o przewadze, innego z leków przeciwpsychotycznych II generacji w populacji z przeważającymi objawami negatywnymi, takie dowody należy uznać za wystarczające, a efekt uzyskany u chorych leczonych rysperydonem można z niewielkimi ograniczeniami ekstrapolować na inne terapie stosowane w praktyce klinicznej.</p> <p>Warto także zauważyć, iż podniesiony dylemat w Analizie Weryfikacyjnej rozróżnienia pierwotnych objawów negatywnych od wtórnych objawów negatywnych schizofrenii jest coraz bardziej możliwy do rozwiązania. Wtórne objawy negatywne mogą być związane z występowaniem lub współwystępowaniem u pacjentów chorujących na schizofrenię takich zjawisk jak: depresja, nadmierna sedacja, zaordynowane leki przeciwłękowe, nasenne, cholinolityczne, współwystępowaniem choroby somatycznej, upośledzenia umysłowego, lęku społecznego czy też objawów pozapiramidowych. A zatem pogłębiona diagnoza pacjenta, analiza dotychczas stosowanego leczenia przeciwpsychotycznego i towarzyszącego, jego sytuacji społecznej, współwystępujących zaburzeń (np. depresja), pozwala właściwie zdiagnozować pierwotne objawy negatywne, zanalizować ich charakter, na ile są znaczące lub</p>

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

15.10.20  
.....  
KONSULTANT KRAJOWY  
w dziedzinie psychiatrii  
prof. zw. dr hab. n. med. Piotr Galecki

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**

15.10.20  
.....  
KONSULTANT KRAJOWY  
w dziedzinie psychiatrii  
prof. zw. dr hab. n. med. Piotr Galecki

W

	<p>przeważające (i przetrwałe) i zastosować odpowiednio dobrane leczenie. W świetle współczesnych doniesień medycznych nie budzi to istotnych wątpliwości.</p> <p>W Polsce u chorych z przeważającymi objawami negatywnymi schizofrenii występuje znaczna niezaspokojona potrzeba medyczna. Nowoczesne i wczesne leczenie schizofrenii, ukierunkowane na likwidację objawów negatywnych powinno być priorytetem. Potrzeba staje się jeszcze bardziej wyraźna w dobie obecnie panującej pandemii. Pacjenci z przeważającymi i przetrwałymi objawami negatywnymi schizofrenii nierzadko są dotknięci bezdomnością czy dłuższym czasem hospitalizacji, co niesie za sobą ogromne konsekwencje dla systemu opieki zdrowotnej.</p> <p>Dzięki odpowiedzialnym decyzjom refundacyjnym pacjenci z dominującymi objawami pozytywnymi mają dostęp do adekwatnego leczenia. Równie ważny jest dostęp do nowoczesnego leczenia w Polsce by skutecznie leczyć schizofrenię i występujące w jej przebiegu objawy negatywne.</p>
--	---

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### 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.

<sup>6</sup> 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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

**c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

**d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.