

**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.4330.8.2020
<b>Tytuł:</b>	Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Alutard SQ (wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych osy i pszczoły), kod EAN:05909990359523 i 05909990359516 we wskazaniu: w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE)

*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

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 2017r., poz. 1844 z późn. zm.)*

2

*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.)*

3

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

Tadeusz Mazurek

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

produktu leczniczego Alutard SQ (wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych osy i pszczoły) we wskazaniu: w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE),

Czego dotyczy DK1<sup>4</sup>:

- 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>:

V **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.

4

*zaznaczyć tylko 1 pole*

5

*niepotrzebne skreślić*

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.

T,

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

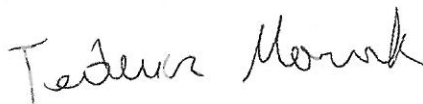
5 sierpnia 2020 r.  
Tadeusz Mazurek



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**

5 sierpnia 2020 r.  
Tadeusz Mazurek



## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 6.3.1. Strona 51; Rozdz. 6.3.3. Strona 53.	<p><b>Dotyczy praktyki podawania szczepionki w chwili obecnej oraz zmiany związanej z wprowadzeniem możliwości podawania Alutard SQ w trybie ambulatoryjnym</b></p> <p>Jako reprezentant licznej rzeszy chorych, ludzi uczulonych na jad owadów, zwracam się z gorącą prośbą, apelem o:</p> <p>1. umożliwienie przeprowadzenia odczulania przeciwko jadowi owadów we wszystkich przychodniach alergologicznych. Obecnie leczenie tego uczulenia jest ograniczone do zaledwie ok 30 ośrodków szpitalnych, co bardzo utrudnia pacjentom dotarcie do nich. To skutkuje tym, że część pacjentów w ogóle nie podejmuje leczenia a duża ich liczba rezygnuje przez dalekie odległości do ośrodków i wysokie koszty dojazdu.</p> <p>Jako jeden z pacjentów przyjmujących szczepionkę, nie mających żadnych działań niepożądanych po jej podaniu, jestem przekonany, że jest ona całkowicie bezpieczna i naprawdę nie wymaga jakiś nadzwyczajnych miejsc i okoliczności jej stosowania.</p> <p>Sam, będąc pszczelarzem, po paru latach prowadzenia pasieki, nagle, doznałem wstrząsu anafilaktycznego, zanim udało mi się trafić do prywatnej placówki, która zajęła się moim leczeniem, przez prawie rok, starałem się uzyskać pomoc w państwowym szpitalu, ale uzyskanie doń skierowanie, znalezienie wolnego łóżka, trwało i trwało tak długo ,iż zostałem jeszcze dwukrotnie uządlony przez pszczołę i doznałem jeszcze dwukrotnie wstrząsu anafilaktycznego. To cud, że przeżyłem.</p> <p>Dopiero, jak o tym wzmiankowałem, uzyskałem pomoc poza państwowym szpitalem i już po 2 miesiącach, przyniosła ona wymierne efekty, a mianowicie, takie, że następne uządlenie pszczoły nie wywołało u mnie wstrząsu. Odczulanie bez żadnych komplikacji prowadzę już od 3 lat i namawiam innych moich kolegów pszczelarzy do podjęcia leczenia, które umożliwi im kontynuowanie ich zawodu i pasji. Proszę mi wierzyć, że bardzo często ludzie ci zniechęcają się do podjęcia leczenia nie tylko z powodu kosztów, ale ogromnych problemów komunikacyjnych z dojazdem do większych ośrodków, w których takie leczenie jest tylko dzisiaj możliwe. Proszę zrozumieć, że osoba, która poddaje się szczepieniu musi być w towarzystwie innej dorosłej osoby, która go tam zawiezie i będzie czuwać nad nim w drodze do domu. Biorąc pod uwagę to wszystko plus korki i itp. zabiera to cały dzień. Znacznie łatwiej byłoby się tym ludziom zdecydować na leczenie, gdyby mogli je podjąć nieopodal swego miejsca zamieszkania.</p> <p>Mam nadzieję, że moja historia skłoni Państwa do podjęcia właściwej, racjonalnej, ratującej życie Polaków decyzji.</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.

#### 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**

<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.

5 sierpnia 2020 r.  
Tadeusz Mazurek

Podpis

