

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

**Formularz zgłaszania uwag do analizy
weryfikacyjnej AOTMiT:**

Numer: OT.4231.16.2021

Tytuł: Kaftrio (iwakaftor+tezakaftor+eleksakaftor) i Kalydeco (iwakaftor) w ramach programu lekowego „Leczenie mukowiscydozy przy zastosowaniu iwakaftoru w skojarzeniu z tezakaftorem i eleksakaftorem”

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, 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 Konflikty 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 Konflikty 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 konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT.

- **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

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

Monika Luty

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Kaftrio (iwakaftor+tezakaftor+eleksakaftor) i Kalydeco (iwakaftor) w ramach programu lekowego „Leczenie mukowiscydozy przy zastosowaniu iwakaftoru w skojarzeniu z tezakaftorem i eleksakaftorem” u pacjentów w wieku co najmniej 12 lat, którzy są homozygotyczni lub heterozygotyczni pod względem mutacji F508del genu CFTR z minimalną wartością funkcji (MF).

Czego dotyczy DKI:

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:

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 spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiązą 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

.....

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

.....

• **Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT**

Numer*
(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)

Uwagi

Jako uwagę do skuteczności leku proszę przyjąć moje świadectwo ze stosowania leku Kaftrio

W sierpniu 2020r mój stan zdrowia był tak zły, że żegnałam się z rodziną, z przyjaciółmi, ze światem. Wiedziałam, że mój czas się kończy. Nadzieją były leki przyczynowe Kaftrio i

Kalydeco, które obserwowałam na zagranicznych grupach. Jednak ich zdobycie wydawało mi się nierealne. Nie było mnie na nie stać a emigracja w moim stanie, do kraju, gdzie są refundowane nie wchodziła w grę. Od 18 listopada 2020 roku jako pierwsza osoba w Polsce zaczęłam terapię Kaftrio+Kalydeco. Przed rozpoczęciem leczenia byłam w bardzo ciężkim stanie. Już po tygodniu leczenia zauważyłam poprawę mojego zdrowia. Przestałam się dusić, oddech stał się lekki, nie potrzebowałam już całodobowej tlenoterapii. Nabrałam apetytu, zaczęłam jeść z przyjemności a nie z obowiązku. W kolejnych miesiącach zauważyłam, że odkrztuszam wydzielinę bezproblemowo, i stała się ona rzadka. Kaszel który mnie dusił ustąpił.

Leczenie przyczynowe ponad 6 miesiącach zmieniło wszystko! We wrześniu 2020 ważyłam zaledwie 35/36 kg na wzrost 170cm, wydolność płuc wynosiła ok 20% wskaźnika FFV 1.N a ten moment ważyłam 47kg, moje płuca zwiększyły swoją pojemność; obecnie jest to 32%. Czuję, że mam więcej siły niż kiedykolwiek. Zaczęłam uprawiać sport: biegam, ćwiczę jogę, jeżdżę na rolkach. Wchodzenie po schodach jest dla mnie przyjemnością. Inhalacje oraz drenaż autogeniczny, który wykonuję już nie są dla mnie problemem, gdyż wydzielina jest rzadka i z łatwością się jej pozbywam. Inhalacje trwają już tylko kilka minut. Wstając rano z łóżka czuję się jakbym była zdrowym człowiekiem. Teraz nie mam myśli czy się uduszę. Nic mnie nie boli, ani trzustka, ani żołądek, czy też jelita, które były problematyczne. Nie muszę już brać ogromnej ilości leków.

Mam ogrom energii w sobie, dużo siły i chęci do życia. Stany depresyjne czy bóle mięśni ustąpiły. Nigdy nie czułam się tak rewelacyjnie. Leczenie sprawiło, że choroba nie jest już moim codziennym nadbagażem. Robię to na co mam ochotę i wierzę, że mogę zrobić jeszcze więcej. Jestem pewna, że Kaftrio to jest cud medycyny i nie mam wątpliwości.

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

- **Uwagi do analiz wnioskodawcy**
- **Uwagi do analizy klinicznej**

Numer*
(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)

4.2.1.5

Uwagi

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

- **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.

- **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.

- **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.