**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.4230.16.2021 |
| **Tytuł:** | Wniosek o objęcie refundacją leku **Rybelsus (semaglutyd)** we wskazaniu :  **cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c ≥ 8%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m2 oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako:**   * **potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub** * **uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub  retinopatię, lub** * **obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:**    + **wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet;**   + **dyslipidemia;**   + **nadciśnienie tętnicze;**   + **palenie tytoniu;** |

*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. 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*](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl) *uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konfliktu 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*](mailto: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 Konfliktu 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***](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl)***.***

*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 będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

**Wniosek o objęcie refundacją leku Rybelsus (semaglutyd)** we wskazaniu :

**cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c ≥ 8%, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m2 oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako:**

* **potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub**
* **uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub  retinopatię, lub**
* **obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:** 
  + **wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet;**
  + **dyslipidemia;**
  + **nadciśnienie tętnicze;**
  + **palenie tytoniu.**

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 2021 r., poz.1285 z późn. zm.)*,

 **zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz.1285 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**

**………………………………………………………**

**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**

**………………………………………………………**

1. **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 2021 r., poz. 523) [↑](#footnote-ref-1)
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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) [↑](#footnote-ref-2)
3. 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 2021 r., poz. 1285 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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.) [↑](#footnote-ref-6)