

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer :	OT.4231.27.2022
Tytuł :	Wniosek o objęcie refundacją leku Onureg (azacytydyna) w leczeniu chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10 C 92.0)

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 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 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:

Katarzyna Lisowska

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

Wniosek o objęcie refundacją leku Onureg (azacytydyna) w leczeniu chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10 C 92.0)

Czego dotyczy DKI⁴:

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 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.)

⁴ 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 pożyciu⁵:

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.),

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.), 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.

.....
 nie dotyczy

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

26.04.2022 *dh rawoślep*

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

26.04.2022 *dh rawoślep*



**HEMATOONKOLOGICZNE
STOWARZYSZENIE CHORYCH
NA NOWOTWORY KRWI I CHŁONIAKI**
03-578 Warszawa, ul. Radziwiłła 185
NIP: 524 288 584, Regon: 382603817

Szanowni Państwo

Na codzień reprezentuję Stowarzyszenie Hematoonkologiczni i chorych na nowotwory mieloproliferacyjne, głównie mielofibrozę.

Wiemy, od rodzin pacjentów jak bardzo są potrzebne nowoczesne leki w leczeniu ostrej białaczki szpikowej. Refundacja azacytydyny (Onureg) to bardzo potrzebna dzisiaj refundacja leku. To pierwszy doustny lek w 1 linii leczenia u pacjentów fit, którzy nie kwalifikują się lub nie wyrażają zgody na przeszczepienie.

Wiem, że polscy pacjenci mają dostęp do tego leku w ramach procedury RDTL. Według naszej wiedzy (a jest dopiero lipiec) lekarze mówią pacjentom o braku środków na RDTL. Jak można odmówić pacjentowi leczenia w ramach RDTL? Dlaczego lekarze tak boją się tej procedury? Kto w szpitalu nie pozwala wystawić RDTL i dlaczego?

Ojęcie refundacją leku Onureg rozwiązałoby ten problem.

Co znaczy dla pacjenta lek w tabletkach, który dostanie do domu. Tego nie trzeba nikomu tłumaczyć. Doustna azacytydyna jest pierwszym lekiem stosowanym w 1 linii leczenia podtrzymującego, który wykazał znaczące korzyści w zakresie przeżycia całkowitego i przeżycia wolnego od nawrotów u pacjentów z AML.


Mamy nadzieję, że Onureg znajdzie się wkrótce na liście leków zrefundowanych.

Z informacji, które do nas docierają, wiemy, że część pacjentów nigdy nie będzie przeszczepiona. Dla tych pacjentów nigdy nie znajdzie się dawca lub odmówią ze strachu. Pacjenci dzisiaj są bardzo dobrze wyedukowani. Oglądają i słuchają wielu wywiadów z lekarzami. Czasami AML to także szybka transformacja jednego nowotworu krwi w drugi. Pacjent chorujący lata np. na mielofibrozę jest tak słaby i wycieńczony chorobą, że nie kwalifikuje się już do przeszczepu. Czy takiemu pacjentowi można odmówić leczenia? Leczenia, które da mu szansę na godne życie, chociaż by to miało być kilka miesięcy. W ostatnich latach zmarło nam kilku młodych pacjentów ok 50 lat, ponieważ ich nowotwór mieloproliferacyjny przeszedł w ostrą białaczkę szpikową. Może gdyby otrzymali Onureg dzisiaj by żyli.

Dla naszego Stowarzyszenia pacjent jest najważniejszy, bo jesteśmy pacjentami, albo osobami wspierającymi swoich bliskich. To my, pacjenci czekamy na refundację tak potrzebnego nam leku. Doustna azacytydyna to szansa dla naszych pacjentów na lepsze jutro. Brak hospitalizacji, brak odosobnienia to wszystko jest bardzo ważne w dobie epidemii na świecie i mówieniu o powrocie Covidu już na jesieni.

z poważaniem Katarzyna Lisowska

Katarzyna Lisowska

**HEMATOONKOLOGICZNI
STOWARZYSZENIE CHORYCH
NA NOWOTWORY KRWI I ICH BLISKICH**
03-576 Warszawa, ul. Radzymińska 185
NIP: 524 288 584, Regon: 382603817