

Dyrektor Biuro
Materiały W
25.10.17

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer:	BIP – 081, analiza AOTM-OT-4351-19/2012
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Remicade (infliksymb) w ramach programu lekowego: „Indukcja remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K 51)”

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTM po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM².

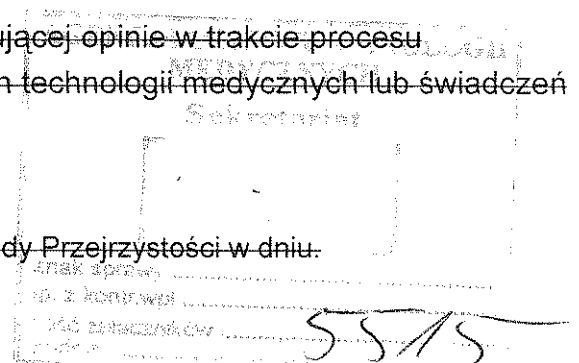
1. Deklaracja konfliktu interesów (DKI)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

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

Dotyczy wniosku/ów będącego/yh przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:
.....

Czego dotyczy DKI:

- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości członka Rady Przejrzystości w dniu,
- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości eksperta z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na posiedzeniu wnioski lub informacje w dniu,
- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości innej osoby zaproszonej przez przewodniczącego Rady, w dniu,
- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości osoby przygotowującej opinie w trakcie procesu analitycznego, dotyczące prowadzonych przez Agencję ocen technologii medycznych lub świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu,
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,
- Złożenie uwag w związku z upubliczniętym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu.



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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

UWAGA!

Część A należy wypełnić w przypadku występowania konfliktu interesów.

Część B należy wypełnić w przypadku braku konfliktu interesów.

Część A

Oświadczam, że ja, mój małżonek/moja małżonka, mój zstępny lub wstępny w linii prostej, osoba, z którą/ osoby, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁴, wykonuję/ją zajęcia zarobkowe na podstawie

Stosunku pracy

Umowy o świadczenie usług zarządczych

Umowy zlecenia

Umowy o dzieło

Innej umowy o podobnym charakterze

na rzecz podmiotów określonych w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 (cytowany poniżej)

„8.Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;”

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.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

⁴ niepotrzebne skreślić

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKl

Cześć B

Oświadczam, iż z uwagi na niewystępowanie okoliczności określonych w art. 31s ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), dotyczących mojej osoby, mojego małżonka/mojej małżonki, moich zstępnych lub wstępnych w linii prostej, osoby, z którą/ osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu, nie jestem w konflikcie interesów.

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
II KATEDRA I KLINIKA PEDIATRII,
GASTROENTEROLOGII I ŻYWIENIA
50-369 Wrocław

ul. M. Skłodowskiej-Curie 50/52
tel. 71 770 30 46, faks: 71 770 30 46

Data składania i podpis osoby składającej DKl 24.10.2012r.


Prof. dr hab. Barbara Iwańczak

Specjalista chorób dzieci, gastroenterolog

Kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii, Gastroenterologii i Żywienia UM we Wrocławiu

Członek PTGHiŻ, ESPGHAN, ECCO

Przewodnicząca Sekcji Nieswoistych Zapaleń Jelit PTGHiŻ kadencji 2010-2012 i 2012-2014^{Op}


UNIWERSYTET MEDYCZNY
we Wrocławiu
II Katedra i Klinika Pediatrii,
Gastroenterologii i Żywienia
KIEROWNIK

Prof. dr hab. med. Barbara Iwańczak

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
2.5.3	Wnioskowane warunki objęcia refundacją
	<p>Na podstawie zarejestrowanych dla infliksymabu wskazań, w tym nowego, jakim jest „Leczenie ciężkiej czynnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, którzy niedostatecznie reagują na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6-MP lub AZA, lub leczenie było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia”, uważam za bezwzględnie konieczne rozszerzenie wnioskowanej technologii o grupę pacjentów w wieku 6-17 lat.</p> <p>Dzieci chorują ciężiej od dorosłych, częściej też u dzieci zachodzi konieczność hospitalizacji z powodu wystąpienia ostrego, ciężkiego rzutu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego już w pierwszych latach po zachorowaniu. Wystąpienie nawrotu kolejnego zaostrzenia jest złym wskaźnikiem prognostycznym co do ciężkości kolejnego rzutu oraz potencjalnego braku skuteczności leczenia standardowego. Wiąże się to z koniecznością intensyfikacji leczenia, ponownej sterydoterapii, wystąpienia sterydozależności, sterydooporności co przy braku możliwości leczenia biologicznego przedłuża pobyt dziecka w Szpitalu i zwiększa koszty leczenia, naraża dziecko na konieczność leczenia operacyjnego i wystąpienia powikłań w bliższej i dalszej perspektywie. Nie bez znaczenia pozostaje jakość życia dzieci, znaczne ograniczenia codziennej aktywności w okresie rekonwalescencji po zabiegu operacyjnym. Ponadto należy podkreślić, że w dobie internetu pediatryczni pacjenci (nastolatki) i ich Rodzice mają świadomość, w przypadku wystąpienia ostrego ciężkiego rzutu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, możliwości leczenia biologicznego z dobrym skutkiem w innych krajach. U ciężko chorych pacjentów narasta poczucie stresu, spowodowane brakiem wykorzystania wszystkich zachowawczych możliwości terapeutycznych, co pogłębia aktywność choroby.</p> <p>Dodatkowym argumentem jest fakt, że w skali kraju szacunkowa liczba chorych dzieci, kwalifikujących się do takiej terapii w ciągu roku waha się w granicach 50-60. Na zdecydowane podkreślenie zasługuje fakt poważnych konsekwencji jakimi skutkuje okaleczający zabieg kolektomii przeprowadzony u dzieci oraz możliwość zapalenia wytworzonego zbiornika (pouchitis).</p> <p>Inne metody leczenia, takie jak glikokortykosteroidy czy cyklosporyna (która nie ma zarejestrowanego takiego wskazania u dzieci) z uwagi na zagrożenie poważnymi działaniami niepożądanymi powodują dodatkowe obciążenie naszych pacjentów.</p> <p>Rozszerzenie programu o grupę najmłodszych pacjentów pozwoli w istotny sposób wpłynąć na rokowanie, przebieg choroby oraz poprawić jakość życia tych dzieci, a w przyszłości dorosłych, umożliwiając im naukę, pracę i posiadanie potomstwa.</p> <p>Ponadto, z uwagi na wieloletnią współpracę z czołowymi gastroenterologami na świecie zrzeszonymi w Towarzystwie Naukowym ESPGHAN, leczącymi dzieci z chorobami zapalnymi jelit wiem, że terapia infliksymabem w wielu krajach jest stosowana z sukcesem od kilku lat. Uważam więc za konieczne umieszczenie jej wśród opcji terapeutycznych u dzieci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.</p>

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁵

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

⁵ 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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

* 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

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

Wysłano pocztą i e-mail w dniu 24.10.2012r.

B. Jurek