

2014-02-10

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

6666

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer:	AOTM-OT-4350-38/2014
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku APO-go PFS (apomorfina, roztwór do infuzji) we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych, u pacjentów z chorobą Parkinsona

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту 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:

Dariusz Matejuk

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

Wniosek o objęcie refundacją leku APO-go PFS (apomorfina, roztwór do infuzji) we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych, u pacjentów z chorobą Parkinsona.

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,~~

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.)

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 upublicznonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu.

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 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.

Oświadczam, że ja niżej podpisany Dariusz Matejuk, na podstawie umowy o pracę, jako Dyrektor Przedstawicielstwa, wykonuję prace zarobkowe na rzecz spółki Ever Neuro Pharma GmbH Sp. z o.o. Przedstawicielstwo w Polsce. Spółka Ever Neuro Pharma GmbH jest producentem leku Dacepton (lek zawiera apomorfine stosowaną we wlewach ciągłych), który jest przedmiotem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (postępowanie na wniosek Ever Neuro Pharma GmbH Sp. z o.o. jest zawieszona).

⁴ niepotrzebne skreślić

Oświadczam, że ani ja, ani żaden z członków mojej rodziny tj. małżonek, zstępny, wstępny w linii prostej, osoba, z którą pozostaje we wspólnym pożyciu, nie posiadamy żadnych związków z członkami Rady Przejrzystości ani z osobami, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań, ani z ich małżonkami, zstępnymi i wstępnymi w linii prostej, ani z osobami, z którym pozostają we wspólnym pożyciu.

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 DKI

Warszawa, dn. 10.12.2014

DARIUSZ MATEJUK

Dyrektor Przedstawicielstwa w Polsce
EVER Neuro Pharma GmbH
Dariusz Matejuk
 **EVER**
NEURO PHARMA
EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, 4866 UNTERACH am Attersee/AUSTRIA
NIP 107 00 02 929; REGON 148159687

Część 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.).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 2.5.1, Str. 16, Tabela 3	<p>Cytat - „Droga podania – ciągły wlew podskórny za pomocą minipompy i (lub) pompy strzykawkowej”</p> <p>Pompy infuzyjne są na polskim rynku trudno dostępne i mają bardzo wysoką cenę (około 3000 PLN), co może spowodować, że terapia będzie nieosiągalna dla większości potrzebujących jej pacjentów. Ewentualne, bezpłatne udostępnianie pomp infuzyjnych chorym jest praktycznie niemożliwe przy wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej dla leku Apo-Go. W przypadku bezpłatnego dostarczania pomp przez producenta leku w teoretycznie możliwej do zawarcia umowie dzielenia ryzyka, kategoria dostępności refundacyjnej „leki wydawane na receptę w aptece” nie da możliwości dostarczenia chorym odpowiedniego sprzętu a także jego sprawnej wymiany w przypadku awarii pompy. W przypadku nieujęcia bezpłatnego dostarczania pomp przez producenta w potencjalnie możliwej umowie dzielenia ryzyka, pompa musiałaby zostać objęta refundacją, jako wyrób medyczny, co oznacza formalną konieczność wydania dla tego wyrobu medycznego odpowiedniej, odrębnej decyzji refundacyjnej.</p>
Rozdział 2.5.2, Str. 17, Tabela 4	<p>Cytat - „Jest bardzo ważne, aby pacjent, przez co najmniej dwa dni poprzedzające rozpoczęcie stosowania leku, przyjmował w niezmiennych dawkach, zwykle w dawce 20 mg trzy razy na dobę, domperidon.”</p> <p>Lek domperidon nie jest dostępny na polskim rynku, co oznacza, że rozpoczęcie terapii lekiem Apo-go nie jest możliwe. Zastosowanie innego leku przeciwwymiotnego zamiast domperidonu nie wchodzi w rachubę, ponieważ inne leki działają na ten sam receptor, co apomorfina. Apomorfina i inne antyemetyki wzajemnie znoszą swoje działanie, co sprawia, że chory nie doświadcza skutecznego działania antyemetyku, a ustalenie właściwej dawki apomorfiny staje się niemożliwe.</p>
Rozdział 2.5.2, Str. 17, Tabela 4	<p>Cytat - „Apomorfineę powinno się włączać w kontrolowanym środowisku specjalistycznej kliniki”</p> <p>Mając na uwadze właściwą kwalifikację i bezpieczeństwo pacjenta, oraz skuteczność terapii, leczenie podskórnymi wlewami apomorfiny powinno być dostępne w ramach programu lekowego, co potwierdza też opinia eksperta (rozdział 11, str. 94 AW). Wniosek o objęcie refundacją leku APO-go PFS dotyczy natomiast dostępności leku w aptece na receptę.</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

* 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.

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.)