Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr …/2015

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

z dnia 2 stycznia 2015 r.

**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:** | AOTMiT-OT-4350-30/2015 |
| **Tytuł:** | Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,088 mg, 30 szt., EAN 5909990804405,  Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,18 mg, 30 szt., EAN 5909990804443,  Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,35 mg, 30 szt., EAN 5909990804467,  Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,35 mg, 100 szt., EAN 5909990804474,  Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,7 mg, 100 szt., EAN 5909990804498,  Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,7 mg, 30 szt., EAN 5909990804481  we wskazaniu:  „u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko «on-off»)” |

*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. 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 AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

*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/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: ……………………………………………………………………………………………………………………

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 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)*,

 **zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 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 ………………………………………………………**

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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)* [↑](#footnote-ref-1)
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.)* [↑](#footnote-ref-2)
3. *o której mowa w* *art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) [↑](#footnote-ref-6)