

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

| Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT: | |
|--|--|
| Numer: | OT.4331.13.2020 |
| Tytuł: | Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Aimovig (erenumab) w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej erenumabem (ICD-10 G43)” |

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

Wojciech Machajek

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

Wniosek o objęcie refundacją w ramach programu lekowego: „Leczenie migreny przewlekłej erenumabem (ICD-10 G43)”

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 upublicznonym 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.),
- 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.

.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

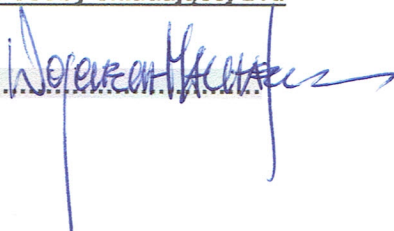
2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|--|---|
| | <p>Migrena to poważna choroba neurologiczna, jedna z najczęstszych chorób mózgu. Ktoś, kto nigdy takiego bólu nie doświadczył nie zdaje sobie sprawy jaką ma on siłę. Bardzo często można spotkać się z określeniami migreny jako przypadłości, fanaberii. Tymczasem ból migrenowy potrafi zatrzymać człowieka w miejscu. Dosłownie i w przenośni, ponieważ po pierwsze każdy ruch, dźwięk pogarsza ból, pulsuje razem z nim w głowie, jest niemal paraliżujący. Po drugie uniemożliwia on samorozwój, na przykład zawodowy. Osoby chorujące na migrenę bardzo często z powodu ataku muszą skorzystać ze zwolnienia lekarskiego i przetrwać cierpienie w zaciszu domowym lub jeśli atak przydarzy się w miejscu pracy, bo nie sposób przewidzieć kiedy może się zacząć, po prostu wrócić do domu. Jeśli Pacjent decyduje się z pewnych względów zostać w pracy, jego wydajność ogromnie spada, często nie jest w stanie wywiązać się ze swoich obowiązków, co dodatkowo przysparza mu stresu. Nie ma tutaj mowy o możliwości rozwoju zawodowego, szczególnie w przypadku osób zmagających się z migreną przewlekłą. Musimy tu wręcz mówić o problemie utrzymania stanowiska i trudnościach w znalezieniu nowej pracy. Nieefektywny lub nieobecny Pracownik jest obciążeniem. A sam Pacjent zmagając się z poczuciem winy, żyje w stresie i świadomości tego, że brak leku na jego chorobę uniemożliwia mu samorozwój.</p> <p>Przewlekłe bóle głowy, których nie sposób uśmierzyć środkami przeciwbólowymi, nie mające niż wspólnego ze zwykłym bólem głowy i symptomy towarzyszące migrenie ograniczają nie tylko zdolność, pracy, nauki czy samorozwoju, ale również upośledzają funkcje rodzinne i społeczne.</p> <p>Migrena przewlekła potrafi w 100% wykluczyć pacjenta z życia społecznego, zawodowego i rodzinnego nawet na kilkanaście dni w miesiącu. Do tego dochodzi bagatelizowanie problemu przez społeczeństwo, brak skuteczności stosowanych terapii, które stosowane są do leczenia innych chorób (leki przeciwdepresyjne, przeciwpadaczkowe) i które obarczone są działaniami niepożądanymi.</p> <p>U pacjentów z migreną przewlekłą częściej ma miejsce współwystępowanie innych poważnych chorób i dolegliwości takich jak udary, epilepsja, nadciśnienie tętnicze, czy choroby psychiczne zwłaszcza depresja.</p> <p>Badania dowiodły, że u pacjentów leczonych Aimovigiem wystąpiło średnio o 1-2 razy mniej ataków migrenowych niż u pacjentów otrzymujących placebo. Zastosowanie już kilku dawek pozwala pacjentom w krótkim czasie uzyskać stabilizację choroby i zmniejszyć częstość oraz intensywność ataków migrenowych. To ogromna szansa dla pacjentów z przewlekłą postacią migreny ze współistniejącą depresją, u których dotychczasowe, i tak mocno ograniczone, próby leczenia zakończyły się niepowodzeniem.</p> <p>Pacjenci często walczą z bólem za pomocą leków, które niestety nie są w ogóle refundowane, na dodatek są nieskuteczne, często powodują także wiele dolegliwości niepożądanych. Zatem osoba, która ma ataki przez przynajmniej 15 dni w miesiącu i codziennie przyjmuje tryptany lub inne leki przeciwbólowe, ponosi bardzo duże wydatki. Refundacja tego leku ma szansę zredukować koszty związane z leczeniem migreny pokrywane przez Pacjentów z własnej kieszeni i zapewni im skuteczną terapię. A skuteczną terapię zapewni im możliwość rozwoju i godne życie.</p> |
| | |

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

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

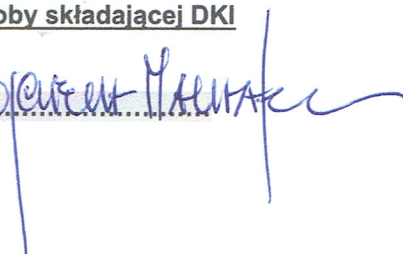
Data składania i podpis osoby składającej DKI

10.08.2020R. 

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

10.08.2020R. 

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

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 |
|---|--------------|
| | |

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.)

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

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