

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4331.36.2020
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Entyvio (wedolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K50)”

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: Marek Lichota

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

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
dotyczącego:

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 2020 r., poz. 357, 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. z 2020 r., poz. 1398)

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. z 2020 r., poz. 1398)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- 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. z 2020 r., poz. 1398),

- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398), 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



Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

25.11.2020 Marek Jichota

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

25.11.2020 Marek Jichota

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
ogólne	<p>Stowarzyszenie "Apetyt na życie" od lat działa na rzecz poprawy jakości życia pacjentów, którzy zmagają się z nieswoistymi zapaleniami jelit. W naszej codziennej rzeczywistości spotykamy pacjentów, którzy dzięki zastosowanej terapii biologicznej mogli wrócić do normalnego życia zawodowego, rodzinnego czy społecznego pomimo, że choroby, które ich dotknęły, z definicji są nieuleczalne.</p> <p>Pragniemy podkreślić, że niniejsza opinia została przesłana także w toku oceny wedolizumabu w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Informacje w niej zawarte ze względu na podobną specyfikę przebiegu choroby, pozostają uniwersalne również w przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna – kryteria limitujące czas leczenia powinny bowiem zostać zniesione w programach lekowych dedykowanych generalnie nieswoistym chorobom zapalnym jelit.</p> <p>Leczenie w programie lekowym dedykowanym wrzodziejącemu zapaleniu jelita grubego czy chorobie Leśniowskiego-Crohna umożliwia chorym realną poprawę jakości ich życia. Pacjenci, ich rodziny oraz bliscy, a także lekarze wskazują na pozytywne aspekty związane z zastosowanymi terapiami biologicznymi. Dzięki uzyskaniu remisji możliwy jest powrót chorych do normalnego życia – podejmują naukę, pracę, zakładają rodziny, realizują swoje plany zawodowe i osobiste, które do tej pory ze względu i właśnie przez chorobę nie udało im się osiągnąć. Niewątpliwie ma to również wpływ na zwiększenie płaconych przez świadczeń na rzecz Państwa.</p> <p>Tym bardziej niezrozumiała jest sytuacja, w jakiej Ci sami pacjenci znajdują się po upływie określonego, sztucznie przyjętego, czasu, po którym automatycznie zostają pozbawieni dostępu do refundowanego leczenia biologicznego. Wówczas pomijany jest fakt, iż konkretna terapia jest u danego pacjenta do tej pory była skuteczna. Chory może zostać ponownie zakwalifikowany do leczenia dopiero, gdy nastąpi ciężkie nasilenie objawów i nawrót choroby. Niestety takiego zaostrzenia często nie da się ponownie złagodzić, co niejednokrotnie prowadzi do bardzo poważnych skutków. W szczególnie trudnych sytuacjach nieunikniona jest interwencja chirurgiczna, konieczność wyłonienia stomii bądź znacznych resekcji jelit, które są nieodwracalne i prowadzą do trwałego inwalidztwa i niewydolności przewodu pokarmowego. W konsekwencji niezbędne stają się objęcie takich pacjentów dodatkowymi kosztownymi świadczeniami np. żywieniem pozajelitowym a efekt terapeutyczny uzyskany na początku leczenia tych pacjentów zostaje w tym samym momencie zaprzepaszczone.</p> <p>To potwierdza, że sytuacja naszych pacjentów jest niestety wyjątkowa, w negatywnym tego słowa znaczeniu, bowiem nigdzie w Europie nie wprowadzono sztucznych administracyjnych barier ograniczających możliwości swobodnego leczenia pacjentów z nieswoistymi zapaleniami jelit, jak również nigdzie w Europie nie ma tak wysokiego</p>

	<p>odsetka pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, którzy na skutek trwałej niewydolności jelit wymagają stałego żywienia pozajelitowego. W związku z tym, od dłuższego czasu apelujemy o zniesienie kryteriów czasowych, które stanowią sztuczną, ale niestety bardzo skuteczną barierę w efektywnym leczeniu pacjentów z chorobami zapalnymi jelit. Decyzja o leczeniu, czy też ewentualnym przerwaniu tego leczenia, powinna być zależna tylko i wyłącznie od stanu zdrowia danego pacjenta, a powinien ją podjąć lekarz - zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.</p> <p>Wierzimy, że nasze stanowisko zostanie uwzględnione przez Radę Przejrzystości, jak i Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a dzięki temu w najbliższym czasie będziemy obserwować realną poprawę jakości życia pacjentów zmagających się z nieswoistymi zapaleniami jelit.</p>

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

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

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.)



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.