

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 30/2018
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji z dnia 24 maja 2018 r.

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4330.1.2018
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Noqturina (desmopressinum) we wskazaniu: objawowe leczenie nokturii spowodowanej idiopatycznym nocnym wielomoczem u dorosłych

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Karolkowa 30, 01-207 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 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:

..... SZYMON CHRZOSTAWSKI - PREZES FUNDACJI „WYGRANYM ZDROWIE”

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

o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Noqturina (desmopressinum) we wskazaniu: objawowe leczenie nokturii spowodowanej idiopatycznym nocnym wielomoczem u dorosłych

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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

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 pożyciu⁵:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 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.

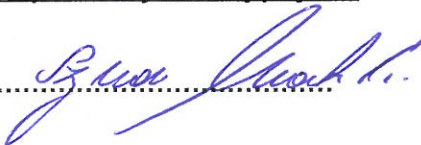
Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....


Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

8.11.2018r. 

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

8.11.2018r. 

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwaga ogólna	<p>Nokturia jest odbierana przez pacjentów jako choroba istotnie wpływająca na jakość ich życia. Nie można zgodzić się ze stanowiskiem prezentowanym AWA, że brak jest jednoznacznych kryteriów rozpoznania idiopatycznej poliurii nocnej. Istnieją polskie Rekomendacje diagnostyczno-lecznicze dla pacjentów z nokturią dokładnie definiujące chorobę, jej przyczyny, sposób diagnozowania i leczenia.</p> <p>Według ekspertów klinicznych Nokturia to choroba odpowiedzialna za pogorszenie jakości snu, obniżenie vitalności odczuwanej w ciągu dnia i ogólnego samopoczucia, osłabienie koncentracji, pogorszenie funkcji poznawczych, zmniejszenie wydajności pracy i nadmierne zmęczenie. Zgodnie z polskimi Rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi, objawy towarzyszące tej chorobie istotnie pogarszają jakość życia chorych.</p> <p>Zaburzenia snu zwiększają dodatkowo ryzyko wystąpienia depresji, choroby wieńcowej, cukrzycy i zgonu.</p> <p>Zestawienie powyższych objawów samo w sobie, bez uwzględnienia innych chorób współistniejących, wpływa na obniżenie jakości życia pacjentów, czyniąc z opisanej choroby istotny problem zdrowotny.</p> <p>Nie bez znaczenia pozostaje fakt, iż częstymi powikłaniami nokturii wśród starszych osób są złamania i urazy spowodowane nocnym wstawaniem do łazienki, co dodatkowo zwiększa ryzyko upadku. W przypadku starszych mężczyzn z licznymi epizodami nokturii ryzyko złamania biodra wzrasta wielokrotnie w porównaniu z mężczyznami nie chorującymi na to schorzenie.</p> <p>Brak terapii finansowanej obecnie ze środków publiczny, stanowi dla pacjentów poważną barierę w leczeniu tej choroby oraz stanowi barierę w dostępności do leczenia zgodnego z polskimi Rekomendacjami leczenia nokturii spowodowanej nocną idiopatyczną poliurią. Alternatywne propozycje leczenia wskazane w AWA przez eksperta klinicznego, nie dotyczą wnioskowanej jednostki chorobowej, ale innych chorób, takich jak przerost gruczołu krokowego czy pęcherz nadreaktywny, którym także towarzyszą objawy nadmiernego oddawania moczu.</p> <p>Zgodnie z polskimi Rekomendacjami desmopresyna jest jedyną opcją farmakoterapii w nokturii spowodowanej idiopatycznym nocnym wielomoczem.</p> <p>Jak wskazałem na wstępie, omawiana choroba istotnie wpływa na jakość życia, dlatego też oceniana terapia jest oczekiwana i potrzebna polskim pacjentom. Stanowi szansę na poprawę jakości życia, poprzez zmniejszenie liczby nocnych mikcji, a w konsekwencji zmniejszenie ryzyka urazów i złamań, ryzyka zgonów oraz zwiększenie aktywności w ciągu dnia.</p> <p>Przekazując opisane stanowisko, w imieniu pacjentów dotkniętych omawianym problemem zdrowotnym, zwracam się z uprzejmą prośbą o umożliwienie leczenia ocenianą technologią zgodnie z polskimi Rekomendacjami, poprzez objęcie jej finansowaniem ze środków publicznych.</p>

--	--

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

2. 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 2017 r., poz.1844 z późn. zm.)

--	--

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

Sylwia Chwałka