

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	<wypełnia analityk>
Tytuł:	<wypełnia analityk>

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. Przeskok 2, 00-032 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: prof. dr hab. n. med. Jarosław Sławek, specjalista neurolog, KW w dziedzinie neurologii dla woj. pomorskiego.....

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

Czego dotyczy DKI⁴:

WNIOSK O ODBIĘCIE REFUNDACJA
LEKÓW DYSPORI w ramach programu
lekowego „Leczenie choroby...”

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
- Złożenie uwag w związku z upubliczniętym porządkiem obrad Rady Przejrzystości 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 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. 11510 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

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 spożywcym 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 spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - ┌ pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - ┌ posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.
 - ┌ prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym 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.

.....Eykłady dla firm Abbvie, Ipsen, Merz

.....

.....

.....

.....

.....

.....

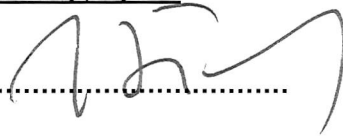
.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

⁵ niepotrzebne skreślić

Data składania i podpis osoby składającej DKI

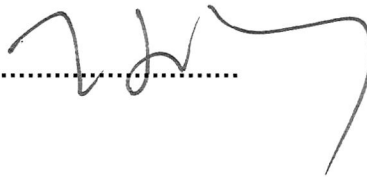
.....19.04.2023.....

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

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

.....19.04.2023.....

A handwritten signature in black ink, similar to the one above, with a long horizontal stroke at the end.

1.Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwaga ogólna	<p>Spastyczność jest objawem uszkodzenia górnego neuronu i dróg ruchowych mózgowia lub rdzenia kręgowego, polegającym na wzmożonym napięciu mięśniowym. Niezależnie od lokalizacji uszkodzenia w ośrodkowym układzie nerwowym i jego etiologii, istota tego zjawiska pozostaje taka sama. Konsekwencjami nieleczonej lub nieprawidłowo leczonej spastyczności jest pogłębiająca się niepełnosprawność pacjenta, polegająca na ograniczeniu zakresu ruchu w stawach oraz możliwości wykonywania codziennych czynności, takich jak przemieszczanie się, utrzymywanie higieny, czy ubieranie się. Spastyczności często także towarzyszy silny ból ograniczający prowadzenie rehabilitacji, będący przyczyną obniżenia jakości życia chorych. W zaawansowanych przypadkach, wzmożone napięcie mięśniowe może prowadzić do całkowitego unieruchomienia pacjenta oraz całkowitej zależności od opiekuna [1].</p> <p>Najsukuteczniejszą metodą postępowania u pacjentów ze spastycznością ogniskową kończyn, rekomendowaną przez polskie i zagraniczne wytyczne (m.in. Polskie Towarzystwo Neurologiczne, <i>Inderdisciplinary Working Group for Movement Disorders</i>, <i>Royal College of Physicians</i>, <i>American Academy of Neurology</i> [2–6]) jest terapia z wykorzystaniem toksyny botulinowej typu A, której iniekcja pozwala na obniżenie napięcia mięśniowego, a czas działania utrzymuje się do kilkunastu tygodni. Choć jest to terapia wykorzystywana w praktyce klinicznej w leczeniu spastyczności od kilkudziesięciu lat na świecie, w Polsce jej refundacja jest ograniczona jedynie do populacji pacjentów ze spastycznością poudarową. Ograniczenie to jednak nie ma żadnego uzasadnienia klinicznego, gdyż zarówno patomechanizm powstawania spastyczności, jak i działanie toksyny botulinowej typu A są takie same, bez względu na rodzaj choroby pierwotnej, wywołującej spastyczność. Dodatkowo, dostępne dowody naukowe a także wieloletnie doświadczenia w zakresie stosowania leku który jest przedmiotem oceny Agencji u pacjentów ze spastycznością wywołaną udarem oraz u dzieci z porażeniem mózgowym (w ramach programów lekowych B.57 i B.30) potwierdzają, że terapia z wykorzystaniem toksyny botulinowej typu A charakteryzuje się wysoką skutecznością oraz bardzo dobrym profilem bezpieczeństwa w objawowym leczeniu spastyczności. Warto podkreślić za charakterystyką Produktu Leczniczego i za rekomendacjami grupy ekspertów - produkt będący przedmiotem oceny Agencji jest obecnie jedynym preparatem, toksyny botulinowej, którego wskazanie rejestracyjne umożliwia leczenie spastyczności ogniskowej kończyn górnych i dolnych, bez względu na etiologię spastyczności [7].</p>

	<p>Mając na uwadze powyższe, z perspektywy praktyka klinicznego nieetycznym wydaje się dalsze ograniczanie dostępności do skutecznej terapii pacjentom cierpiącym na spastyczność z innych powodów niż udar, tj. np. stwardnienia rozsianego, urazu mózgu i rdzenia kręgowego, czy dziedzicznej paraplegii spastycznej czy dorosłym pacjentom z mózgowym porażeniem dziecięcym. Jednoznacznie należy podkreślić, że brak refundacji leczenia toksyną botulinową typu A w tej grupie chorych pozostawia ich w stanie niezaspokojonej potrzeby terapeutycznej, której konsekwencją jest nie tylko brak poprawy stanu zdrowia czy jakości życia, ale wręcz ich pogorszenie.</p> <p>Niniejszym, mając na uwadze wszystkie powyższe informacje, rekomenduję objęcie finansowaniem ze środków publicznych przedmiotowego produktu ocenianego przez Agencję w leczeniu dorosłych pacjentów ze spastycznością o etiologii innej niż udarowa.</p> <p><u>Piśmiennictwo:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Brashear A. <i>Spasticity: diagnosis and management</i>. New York 2016. 2. Sławek J, Koziorowski D, Dec-Ćwiek M, i in. (2018) Rekomendacje interdyscyplinarnej grupy ekspertów w zakresie kompleksowego i długofalowego leczenia spastyczności toksyną botulinową typu A. <i>Polski Przegląd Neurologiczny</i> 14(2):47–59. 3. Sławek J, Bonikowski M, Dec-Ćwiek M, i in. (2023) Toksyna botulinowa w spastyczności o różnej etiologii — rekomendacje interdyscyplinarnej grupy ekspertów. <i>Pol. Przegl. Neurol.</i> VM/OJS/J/93335. 4. Dressler D, Altavista MC, Altenmueller E, i in. (2021) Consensus guidelines for botulinum toxin therapy: general algorithms and dosing tables for dystonia and spasticity. <i>J Neural Transm</i> 128(3):321–335. 5. Ashford S, Turner-Stokes T-S Lynne, Allison R. (2018) Spasticity in adults: management using botulinum toxin. National guidelines 2018. Dostęp: https://www.rcplondon.ac.uk/file/12449/download (17.10.2022). 6. Simpson DM, Hallett M, Ashman EJ, i in. (2016) Practice guideline update summary: Botulinum neurotoxin for the treatment of blepharospasm, cervical dystonia, adult spasticity, and headache: Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. <i>Neurology</i> 86(19):1818–1826. 7. ChPL Dysport (Toxinum botulinicum typ A). Dostęp: https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/30063/characteristic.

* 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

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.

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.