

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	AOTMiT-OT-4350-13/2015
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Suboxone (buprenorfina+nalokson) we wskazaniu: leczenie substytucyjne uzależnienia od narkotyków opioidowych

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. 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<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:**

Beata Treszczyńska / Wnioskodawca

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: Objęcie refundacją leku Suboxone( buprenorfina / nalokson) we wskazaniu leczenie substytucyjne uzależnień od narkotyków opioidowych

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej .....
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu .....

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> 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.)

<sup>3</sup> 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.)

<sup>4</sup> 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 pożyciu<sup>5</sup>:

**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 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 DKJ** .....

10/07/2015 *Strenaupislo*

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

## Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi																																
1) Tabela 31.	<p><i>Dotyczy obliczeń własnych Agencji w zakresie analizy ekonomicznej – metod kalkulacji progowych cen zbytu oraz wysokości średniej dziennej dawki przyjętej przez Agencję.</i></p> <p><i>Numery pozycji bibliograficznych podane poniżej odnoszą się do bibliografii analizy ekonomicznej.</i></p> <p>Przeprowadzając własne obliczenia Agencja nie podała dokładnego opisu metod i na tej podstawie trudno jednoznacznie ocenić wartości wskazane w tabeli 31. AWA. Wydaje się, że niezależnie oceniała poszczególne prezentacje ocenianego produktu przy uwzględnieniu wpisania ich do wspólnej grupy limitowej.</p> <p>Model dostarczony wraz z Wnioskiem umożliwia przeprowadzenie analizy progowej przy założeniach takich samych efektów porównywanych interwencji (w ramach analizy minimalizacji kosztów, CMA). Co więcej pozwala na analizę progową przeprowadzoną dla wszystkich prezentacji ocenianego produktu jednocześnie uwzględniając oczekiwany kształt rynku sprzedaży leków Suboxone® i wyznaczanie limitu przez jedną prezentację (odzwierciedlenie praktyki wyceny leków stosowanej przez Ministerstwo Zdrowia – wniosek dotyczy objęcia refundacją dwóch prezentacji produktu Suboxone®).</p> <p>Wyniki obliczeń przedstawione poniżej są zbliżone do obliczeń Agencji, ale pozwalają ocenić progowe wartości cen dla obydwu preparatów łącznie przy uwzględnienie zakładanego rynku sprzedaży DDD/mg (33,5% Suboxone® 2mg+0,5mg vs. 66,5% Suboxone® 8mg+2mg) i w horyzoncie pozwalającym uchwycić wszystkie aspekty związane ze stosowaniem porównywanych interwencji (przykładowo: koszt leczenia substytucyjnego metadonem w programie NFZ zależy od długości okresu leczenia u danego pacjenta – po kilku miesiącach możliwe jest wydawanie leku do domu co wiąże się z niższym kosztem dla NFZ).</p> <p><b>Tabela 1.</b> Progowe ceny zbytu netto względem metadonu podawanego w warunkach programu leczenia substytucyjnego NFZ – wariant CMA (dożywotni horyzont czasowy, brak różnic w efektach między interwencjami; koszt leków i koszt podania jako jedyne aspekty różniące porównywane interwencje). <b>Pogrubieniem</b> zaznaczono ceny niższe od sugerowanych.</p> <table border="1" data-bbox="414 1489 1380 1993"> <thead> <tr> <th data-bbox="414 1489 686 1635">Dzienna dawka buprenorfiny</th> <th data-bbox="686 1489 861 1635">Perspektywa</th> <th data-bbox="861 1489 1117 1635">Progowa cena zbytu netto Suboxone® 2 mg + 0,5 mg (33,5%)</th> <th data-bbox="1117 1489 1380 1635">Progowa cena zbytu netto Suboxone® 8 mg + 2 mg (66,5%; wyznacza limit)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="414 1635 686 1691">██████████</td> <td data-bbox="686 1635 861 1691">████</td> <td data-bbox="861 1635 1117 1691">██████████</td> <td data-bbox="1117 1635 1380 1691">██████████</td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1691 686 1736">██████████</td> <td data-bbox="686 1691 861 1736">██████████</td> <td data-bbox="861 1691 1117 1736">██████████</td> <td data-bbox="1117 1691 1380 1736">██████████</td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1736 686 1792">██████████</td> <td data-bbox="686 1736 861 1792">████</td> <td data-bbox="861 1736 1117 1792">██████████</td> <td data-bbox="1117 1736 1380 1792">██████████</td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1792 686 1848">██████████</td> <td data-bbox="686 1792 861 1848">██████████</td> <td data-bbox="861 1792 1117 1848">██████████</td> <td data-bbox="1117 1792 1380 1848">██████████</td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1848 686 1904">██████████</td> <td data-bbox="686 1848 861 1904">████</td> <td data-bbox="861 1848 1117 1904">██████████</td> <td data-bbox="1117 1848 1380 1904">██████████</td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1904 686 1960">██████████</td> <td data-bbox="686 1904 861 1960">██████████</td> <td data-bbox="861 1904 1117 1960">██████████</td> <td data-bbox="1117 1904 1380 1960">██████████</td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1960 686 2004">██████████</td> <td data-bbox="686 1960 861 2004">████</td> <td data-bbox="861 1960 1117 2004">██████████</td> <td data-bbox="1117 1960 1380 2004">██████████</td> </tr> </tbody> </table>	Dzienna dawka buprenorfiny	Perspektywa	Progowa cena zbytu netto Suboxone® 2 mg + 0,5 mg (33,5%)	Progowa cena zbytu netto Suboxone® 8 mg + 2 mg (66,5%; wyznacza limit)	██████████	████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	████	██████████	██████████
Dzienna dawka buprenorfiny	Perspektywa	Progowa cena zbytu netto Suboxone® 2 mg + 0,5 mg (33,5%)	Progowa cena zbytu netto Suboxone® 8 mg + 2 mg (66,5%; wyznacza limit)																														
██████████	████	██████████	██████████																														
██████████	██████████	██████████	██████████																														
██████████	████	██████████	██████████																														
██████████	██████████	██████████	██████████																														
██████████	████	██████████	██████████																														
██████████	██████████	██████████	██████████																														
██████████	████	██████████	██████████																														

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\* w tekście analizy ekonomicznej pojawił się błąd – w miejsce raportowanej wartości średniej na poziomie 22,67 powinno być 20,67 mg/d;

\*\* średnia z dawkowania lekarzy w badaniu INSIGHT po odrzuceniu odstającej odpowiedzi (1 odpowiedź 75 mg/d);

Na uwagę zasługuje, że średnia dawka z badania ankietowego INSIGHT nie jest prawidłowym estymatorem centralnym odpowiedzi lekarzy. Określono ją na podstawie informacji uzyskanych od 6 lekarzy, w tym większość wskazywała wartość poniżej 8 mg/d (por. informacje dotyczące pytania Q113b z załącznika [101] *Additional questions and data\_INSIGHT Poland.docx*).

Jeden ankietowany lekarz wskazał (prawdopodobnie przez pomyłkę) dzienną dawkę Suboxone na poziomie 75 mg buprenorfiny. Efektem tej odpowiedzi było istotne przesunięcie średniej wartości względem mediany (8 mg/d). Odrzucenie tej odpowiedzi nie zmienia wartości mediany, ale zmniejsza średnią wartość dawki z 20,67 mg/d do poziomu 9,80 mg/d.

W/w wartość zgodna jest z wynikami badania ankietowego przeprowadzonego odrębnie do badania INSIGHT (średnia dawka na poziomie 8,4 mg/d; 5 ekspertów; 95% CI: 5,6 – 11,8; zakres: 4,0 – 12,0).

Potwierdzeniem braku zasadności przyjęcia dawkowania Suboxone na podstawie wartości średniej z odpowiedzi Q113b badania INSIGHT są inne źródła informacji przedstawione w rozdziale 2.2.2. Analizy ekonomicznej: dawkowanie wskazane przez pielęgniarki w badaniu INSIGHT [101], wyniki badania z Polski – Radomska i wsp. [65] i wartości DDD.

Co więcej wnioski (cena progowa w CMA wyższa od sugerowanych cen ocenianych leków) nie ulegają istotnej zmianie również przy uwzględnieniu wyłącznie jednego leku (wariant zakładający 100% wykorzystanie danej prezentacji i wyznaczenie limitu przez tą prezentację). Szczegóły w tabeli 2.

**Tabela 2.** Progowe ceny zbytu netto względem metadonu podawanego w warunkach programu leczenia substytucyjnego NFZ – wariant CMA (dożywni horyzont czasowy, brak różnic w efektach między interwencjami; koszt leków i koszt podania jako jedyne aspekty różniące porównywane interwencje) z oceną poszczególnych prezentacji produktu (wariant pomija drugą prezentację leku). **Pogrubieniem** zaznaczono ceny niższe od sugerowanych.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\* średnia z dawkowania lekarzy w badaniu INSIGHT po odrzuceniu odstającej odpowiedzi (1 odpowiedź 75 mg/d);

2) str. 94

*Dotyczy tekstu pod nagłówkiem „Wielkość populacji docelowej”.  
Niniejszy tekst stanowi wyłącznie uzupełnienie przedstawianych w tekście AWA informacji.*

Dane uzyskane od KBPN określają zazwyczaj (takie wartości podawano w raportach włączonych do bibliografii analizy wpływu na budżet) całkowitą liczbę pacjentów poddawanych leczeniu substytucyjnemu przez co najmniej jeden dzień w roku zarówno w więzieniach jak i ośrodkach otwartych (suma liczby pacjentów kontynuujących leczenie z lat poprzednich i liczby pacjentów rozpoczynających leczenie w danym roku).

Przedstawione w analizie wpływu na budżet wielkości populacji określają średnią liczbę pacjentów leczonych w roku, tj. średnią z liczby pacjentów leczonych na początku i na końcu danego roku.

Przy uwzględnieniu takiego samego typu parametru określającego liczbę pacjentów zaobserwowano zgodność wyników modelu z wynikami z raportów KBPN (różnica nie przekraczała  $\pm 3,6\%$ ). Mowa o tym na stronie 36. Analizy wpływu na budżet, niemniej jednak dane w postaci tabelarycznej przedstawiono poniżej (przedstawiono całkowitą liczbę pacjentów analogicznie jak w raportach KBPN).

**Tabela.** Całkowita liczba pacjentów leczonych substytucyjnie (liczba kontynuujących + liczba rozpoczynających w danym roku).

Ref.	Rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[108]	2009	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[107]	2010	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[145]	2011	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[144]	2012	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3) str. 94 - 95

*Dotyczy tekstu pod nagłówkiem „15% wzrost wielkości populacji o nowych pacjentów”*

Opinie większości ekspertów ankietowanych przez Agencję sugerują zmianę charakteru pacjentów poddawanych leczeniu substytucyjnemu w wyniku udostępnienia wnioskowanej technologii na sugerowanych warunkach (rozpoczęcie leczenia substytucyjnego u pacjentów, którzy w chwili obecnej nie są zainteresowani tym leczeniem w ramach programu NFZ). Niemniej jednak odpowiedzi ekspertów należy również interpretować jako brak zmiany sposobu leczenia u pacjentów aktualnie włączanych do programu NFZ (brak

	<p>przekwalifikowania się tych pacjentów z leczenia w wysokospecjalistycznych ośrodkach na leczenie ambulatoryjne w przypadku jego realizacji). Nie oznacza to, że utrzymana zostanie stała liczba pacjentów leczonych w ramach programu leczenia substytucyjnego NFZ i tylko pacjenci, którzy nie zostaliby poddawani leczeniu w chwili obecnej będą korzystać z leczenia ambulatoryjnego Suboxonem – część pacjentów zamiast ubiegać się o miejsce w programie leczenia NFZ rozpocznie stosowanie wnioskowanej technologii w warunkach ambulatoryjnych.</p> <p>W ramach analizy wrażliwości przeprowadzono obliczenia dla hipotetycznego wariantu zakładającego, że 15% estymowanej liczby uzależnionych w Polsce zostanie objęty leczeniem ambulatoryjnym Suboxonem.</p> <p>Wartość 15% określono na podstawie Krajowego programu przeciwdziałania narkomanii na lata 2011–2016 [138], [139], który zakłada, że do końca 2016 roku do leczenia substytucyjnego powinno zostać włączonych 25% wszystkich uzależnionych od opioidów, niezależnie od sposobu finansowania leczenia.</p> <p>W/w wariant zakłada, że sumaryczna liczba pacjentów leczonych substytucyjnie w Polsce wzrośnie z około 10% (aktualnie) do 25%, co daje względny wzrost o 150% i wykorzystanie wnioskowanej technologii u co najmniej 2/3 pacjentów leczonych substytucyjnie w Polsce (2/3 stanowią pacjenci, którzy nie podejmą leczenia przy utrzymaniu aktualnych warunków prowadzenia leczenia substytucyjnego w Polsce). Wcześniejszy program, w ramach którego przewidziane było osiągnięcie 20% poziomu leczenia substytucyjnego, nie został zrealizowany [138], [139].</p> <p>Udostępnienie wnioskowanej technologii pacjentom z analizowanej populacji stanowiłoby narzędzie pozwalające zbliżyć się do zakładanego stopnia wykorzystania leczenia substytucyjnego w Polsce, jednak rzeczywisty zakres wzrostu populacji pacjentów leczonych substytucyjnie w Polsce nie jest możliwy do oszacowania. Wymagana jest przecież chęć podjęcia leczenia przez pacjenta.</p> <p>Wprowadzie zgodnie z wynikami badania z Warszawy (Sierosławski J [137]) prawie 3/4 uzależnionych od opioidów wyraża chęć uczestnictwa w leczeniu substytucyjnym, to rozbieżności pomiędzy faktyczną liczbą leczonych pacjentów (2-3 tys.) i wartością wynikającą z w/w badania (3/4 z 10 – 30 tys. uzależnionych w Polsce) trudno wytłumaczyć jedynie ograniczeniami systemowymi aktualnie prowadzonego leczenia substytucyjnego. Z wysokim prawdopodobieństwem dodatkowo występuje istotna rozbieżność pomiędzy deklarowaną chęcią uczestnictwa w leczeniu substytucyjnym a rzeczywistym przystąpieniem do tego leczenia.</p> <p>Wzrost wielkości populacji pacjentów leczonych substytucyjnie w Polsce z 10% do 13,6% (co przekłada się na włączenie do leczenia substytucyjnego Suboxonem do [redacted] pacjentów każdego roku – pacjenci nie leczeni w ramach scenariusza istniejącego) nie ma istotnego wpływu na wydatki z budżetu płatnika publicznego ([redacted]).</p> <p>W ramach ww. wariantu udział wykorzystania Suboxone wśród wszystkich leczonych substytucyjnie osiąga wartość około [redacted] co jest zgodne z opinią eksperta ankietowanego przez Agencję.</p> <p>Na tej podstawie wyniki przedstawionego w analizie wrażliwości, w ramach hipotetycznego wariantu uwzględniające włączenie do leczenia dodatkowych 15% uzależnionych od opioidów w Polsce należy traktować jako maksymalne. Wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego w przypadku refundacji wnioskowanej technologii odzwierciedla wysoce konserwatywny wariant analizy wpływu na budżet.</p>
4/ punkt 13. pt. "Uwarunkowania prawne" str. 120-121	W nawiązaniu do przedstawionej przez Prezesa AOTMiT oceny uwarunkowań prawnych, Wnioskodawca podnosi, że treść przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji nie wyklucza możliwości objęcia refundacją produktu leczniczego Suboxone, mimo aktualnego brzmienia przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

I. Przepisy ustawy o refundacji

Zgodnie z art. 10. ust. 1. ustawy o refundacji, refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania:

- 1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, albo jest wprowadzony do obrotu i do używania w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, albo jest wprowadzony do obrotu w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
- 2) jest dostępny na rynku;
- 3) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.

Natomiast, zgodnie z art. 10 ust. 3 ustawy o refundacji, refundowany nie może być:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego poprzez zmianę stylu życia pacjenta;
- 2) lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;
- 3) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ujęty w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5.

Mając na względzie powyższe przepisy, należy wskazać, że lek Suboxone spełnia kryteria określone w art. 10 ust. 1 ustawy refundacyjnej, a także nie podlega wyłączeniu na podstawie przepisu art. 10 ust. 3 ustawy o refundacji. W szczególności, spełnia wymóg określony w art. 10 ust. 1 pkt 1) ustawy o refundacji - Suboxone został bowiem dopuszczony do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L Nr 136, str. 1). Ponadto, Suboxone, jak zostało wykazane we wniosku o objęcie refundacją, jest dostępny na rynku w rozumieniu art. 10 ust. 1 pkt 2) ustawy o refundacji. Suboxone spełnia również kryterium posiadania kodu identyfikacyjnego EAN, określony w art. 10 ust. 1 pkt 3) ustawy o refundacji.

Ponadto, stosownie do art. 6 ust. 1 ustawy o refundacji, możliwym jest uzyskanie refundacji w następujących kategoriach dostępności refundacyjnej:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:
  - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
  - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- 2) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;
- 3) lek stosowany w ramach chemioterapii:
  - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
  - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- 4) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1-3.

Zgodnie z obecną rejestracją w EMA oraz Charakterystyką Produktu Leczniczego, Suboxone posiada kategorię dostępności Rpz, t.j. „Produkt leczniczy wydawany na podstawie zastrzeżonej recepty”.

Podsumowując, w świetle przepisów ustawy o refundacji, brak jest przeszkód prawnych, by objąć refundacją produkt leczniczy Suboxone.

	<p>II. Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii i przepisy wykonawcze</p> <p>Wnioskodawca podnosi, że w załącznikach do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Suboxone, a także w analizie weryfikacyjnej Prezesa AOTMiT, wykazano korzyści dla płatnika związane z objęciem przedmiotowego leku refundacją. Wnioskodawca nie kwestionuje konieczności zmian w przepisach ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, ani w przepisach wykonawczych, które umożliwiałyby wydawanie przez apteki ogólnodostępne pacjentom leków na podstawie recepty wystawianej przez lekarzy. Natomiast, z uwagi na korzyści jakie może osiągnąć płatnik, zasadnym jest - w ocenie Wnioskodawcy - wprowadzenie niezbędnych zmian w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii i przepisach wykonawczych do tej ustawy. Wskazać należy, że przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w obecnym kształcie zostały przygotowane dla produktów leczniczych, których stosowanie powinno się co do zasady odbywać w podmiotach leczniczych z uwagi na możliwość wykorzystywania tych produktów przez pacjentów niezgodnie z przeznaczeniem. Lek Suboxone, z uwagi na zawartość naloksonu, nie będzie wykorzystywany przez pacjentów niezgodnie z przeznaczeniem, a więc w przypadku tego leku nie zachodzi konieczność nadzoru w takim stopniu, jak w przypadku pozostałych produktów stosowanych w leczeniu substytucyjnym. W konsekwencji, brak jest uzasadnionych przeszkód, by w niezbędnym zakresie dokonać nowelizacji wspomnianych przepisów.</p> <p>Mając na względzie powyższe, Wnioskodawca wskazuje, że:</p> <p>1/ Przepisy ustawy o refundacji nie wyłączają w aktualnym stanie prawnym możliwości objęcia produktu leczniczego Suboxone refundacją, zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją i ustaleniu urzędowej ceny.</p> <p>2/ Mając na względzie korzyści, które byłyby dla płatnika związane z objęciem refundacją produktu leczniczego Suboxone, na które wskazywał także Prezes AOTMiT, konieczne byłoby znowelizowanie przepisu art. 28 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28 ust. 7 tej ustawy. Taka nowelizacja, w przypadku produktu leczniczego Suboxone, nie doprowadziłaby do niezgodnego z przeznaczeniem używanie tego produktu przez pacjentów, z uwagi na charakterystykę substancji czynnych leku.</p>
--	---

## 2. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

### 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

<sup>6</sup> 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.)

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
-	-
-	-

\* 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**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
-	-
-	-

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

**d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
-	-
-	-

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