

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	AOTMiT-OT-4350-13/2015
Tytuł:	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 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:

..... ROBERT STARZYŃSKI

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

Wniosek o objęcie refundacją leku Suboxone (buprenorfina+nalokson) we wskazaniu: leczenie substytucyjne uzależnienia od narkotyków opioidowych

Czego dotyczy DKI⁴:

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
2015-07-07
Sekretariat Główny 4132
lp. z kontr.wpł.
liczba zał.

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
.....
- Złożenie uwag w związku z upublicznionym 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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

² 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.)

³ 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.)

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:

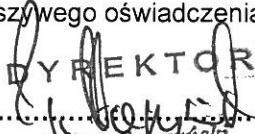
- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków 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 DKI

DYREKTOR

Robert Starczyński

07.07.2015

STOWARZYSZENIE MONAR IZBA CHORYCH W WARSZAWIE
ul. Marywilska 44a, 03-042 Warszawa
tel. 22 614-46-03
REGON 000972354-00857, NIP 524-24-11-689

⁵ niepotrzebne skreślić

Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 13	<p>Wytyczne WHO (2009) dotyczące Farmakologicznego Leczenia Uzależnienia od Opioidów jak i szereg badań klinicznych mówią, że najbardziej skutecznie i udowodnione naukowo jest leczenie substytucyjne wsparte opieką psychoterapeutyczną. Według mnie należy zapewnić zdecentralizowane leczenie osób uzależnionych od opioidów, w pełni pokrywające potrzeby. Takie efekty uzyska się jedynie poprzez zastosowanie leku przepisywanego na receptę i finansowanego ze środków publicznych.</p> <p>Na podstawie badania Janusza Sierosławskiego z Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie liczba problemowych użytkowników opioidów w Polsce, wedle oszacowania dla 2009 r., mieści się w przedziale 10 400–19 800. Podobne oszacowanie dla 2005 r. wynosiło 25 000–29 000 osób. Sugeruje to spadek liczby problemowych użytkowników opioidów. Należy jednak pamiętać, że takie oszacowania nigdy nie dostarczą precyzyjnej i pewnej liczby problemowych użytkowników narkotyków. Trudno jest określić liczbę nowych użytkowników opioidów w ciągu roku.</p> <p>Według Europejskiego Raportu Narkotykowego (2014) przygotowanego przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii liczba osób leczących się substytucyjnie w Polsce wynosi 1583. Dane prezentowane przez Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii wskazują, że takie rozwiązanie zapewnia dostęp do leczenia substytucyjnego (z wykorzystaniem metadonu i buprenorfiny/naloksonu) tylko 10% uzależnionych od opiatów (najgorszy wynik w Europie). Żeby możliwe było zrealizowanie założeń Krajowego Programu Przeciwdziałania Narkomanii na lata 2011 – 2016, a mianowicie zapewnienie dostępu do leczenia substytucyjnego we wszystkich województwach dla co najmniej 25% osób uzależnionych od opiatów, należy zmienić system. Powinien on być oparty o możliwość prowadzenia leczenia substytucyjnego przez wszystkich lekarzy (przeszkolonych i certyfikowanych w tym zakresie), a podstawą leczenia powinien być lek dostępny na receptę.</p> <p>Od ponad roku staramy się uruchomić program leczenia substytucyjnego w ramach struktury MONAR, jednak obecne prawo i biurokratyczne bariery powodują, że nasi pacjenci nie mogą być leczeni. Nasze ambulatoria w całej Polsce są gotowe leczyć pacjentów uzależnionych od opiatów, ale nie mogą. Zmiany w prawie są niezbędne. System oparty na możliwości wypisywania substytutu na receptę to milowy krok w poprawie dostępu do leczenia i podniesienia jego standardu. Należy upomnieć się o tysiące ludzi uzależnionych od opiatów, ich rodzin, bliskich, którzy od lat czekają na zmianę.</p>

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

STOWARZYSZENIE MONAR IZBA CHORYCH W WARSZAWIE
ul. Marywińska 44a, 03-042 Warszawa
tel. 22 614-46-03
REGON 000972654-00857, NIP 524-24-11-689

DYREKTOR
Robert Starzyński
Robert Starzyński