

**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:

Jacek Charmast, koordynator programu Biuro Rzecznika Praw Osób Uzależnionych

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:

- 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 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:

- X **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 wiążą 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



06 lipca 2015, Warszawa

⁵ niepotrzebne skreślić

Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz.13 s.120	<p>Nie budzi wątpliwości, że obecny stan prawny nie pozwala na zastosowanie w terapii substytucyjnej formuły „na receptę” i wydawania leków substytucyjnych w aptekach. Rozwiązanie to, wymaga nowelizacji ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (art.28), zmian w rozporządzeniu MZ w sprawie leczenia substytucyjnego i w prawie farmaceutycznym. Niemniej, formuła „na receptę” jest niewątpliwie jedynym rozsądnym sposobem osiągnięcia celu jakim jest znaczące zwiększenie liczby osób objętych leczeniem substytucyjnym. Jest też kluczowym rozwiązaniem dla szerszego wprowadzenia przedmiotowego świadczenia do specjalistycznego leczenia ambulatoryjnego. To bardzo istotny argument biorąc pod uwagę, że zdaniem większości specjalistów poradnia leczenia uzależnień jest dla terapii substytucyjnej środowiskiem optymalnym. Należy mieć tu na uwadze, że konieczność przechowywania i wydawania leku, jest wskazywana jako najistotniejsza przeszkoda w udostępnieniu przedmiotowej terapii w poradniach leczenia uzależnień (prowadzonych w większości przez organizacje pozarządowe). Rezygnacja z formuły „na receptę” prawdopodobnie będzie miała też wiele różnych innych konsekwencji, nie tylko dla leczenia substytucyjnego. Nowy model tej terapii w opiniach wielu specjalistów, miał być kluczem dla podniesienia roli lekarzy w lecznictwie uzależnień. Lekarze, głównie psychiatry w wielu placówkach leczniczych stanowią mało istotne tło dla dominującej psychoterapii i terapeutów uzależnień. Tymczasem w związku z ekspansją nowych narkotyków ośrodki toksykologiczne alarmują o błyskawicznie rosnącej fali zatruć, neurologicy o wzroście schorzeń neurologicznych, badania prowadzone w programach redukcji szkód pokazują, że większość użytkowników mefedronu przeszła na iniekcyjny sposób używania tej substancji. Najistotniejszym jednak problemem stojącym przed lecznictwem jest coraz większa liczba zgłaszających się do leczenia osób z zaburzeniami psychicznymi. W tej sytuacji konieczna jest remedykalizacja całego procesu leczenia, uczestniczenie lekarza w spotkaniach zespołu diagnostycznego i zespołu terapeutycznego, uczestniczenie w stałym monitorowaniu przypadku. Dane naukowe wskazują, że pacjenci z współwystępującymi zaburzeniami psychicznymi mogą stanowić nawet 60% populacji osób szukających pomocy z powodu używania narkotyków. Np. zaburzenia depresyjne występują u 12% czynnych heroinistów, u 17% leczonych substytucyjnie, u 30% osób uzależnionych od opiatów utrzymujących abstynencję. 30-73% pacjentów miewa myśli samobójcze, a osoby uzależnione 10 razy częściej dokonują samobójstw niż osoby nieuzależnione. Odsetek opiatowców z rozpoznaniem osobowości dysocjalnej/borderline dotyczy 30-70% tej populacji (Helena Baran-Furga, Karina Steinbarth-Chmielewska, Zespoły uzależnień od substancji psychoaktywnych str. 53, Konsekwencje zdrowotne używania substancji psychoaktywnych, str. 77-78: Uzależnienie od narkotyków, Podręcznik dla terapeutów, KBPN 2012). Do znaczącego zwiększenia roli lekarzy a procesie leczenia, może waleń przyczynić się opracowany już projekt zmiany wskazanych przez AOTMiT przepisów prawa dotyczących leczenia substytucyjnego. Projekt opracowany przez KBPN i przedstawiony do dalszego procedowania Ministerstwu Zdrowia. Umożliwia on, przypisywanie niektórych leków substytucyjnych na receptę oraz zakłada znaczne uproszczenie procedury leczniczej. Zmiana ta, jeżeli wejdzie w życie będzie znaczącą szansą na rozwój dla poradni uzależnień, które już teraz</p>

	<p>spełniłyby najważniejsze warunki dla wprowadzenia do swojej oferty przedmiotowego świadczenia. Niewątpliwie, wprowadzenie nowego świadczenia będzie się wiązać z postulowanym zwiększeniem roli lekarza i czasu jego zatrudnienia. Nowy model leczenia substytucyjnego - zaproponowany przez KBPN - posiada zatem bardzo widoczny potencjał, by zintegrować ofertę leczniczą (farmakoterapię i psychoterapię). Zintegrowane formy pomocy są uważane za efektywniejsze, zwłaszcza dla osób długotrwale wykluczonych społecznie, mających problemy z poruszaniem się między instytucjami pomocowymi.</p> <p>Wniosek: wskazane w przedstawionej przez AOTME analizie, w rozdziale przeszkody prawne, należy jak najszybciej usunąć. Nowelizacja ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii i przepisów wykonawczych, to działanie czasochłonne i jest mało prawdopodobne, by zmianę taką przeprowadził obecny parlament, mimo że projekt takiej zmiany został już opracowany. Minimum, które można w tym roku jeszcze zrobić, to szybka zmiana rozporządzenia MZ. Miałaby ona na celu umożliwienie prowadzenia terapii w formule „na receptę”, przez już istniejące programy substytucyjne. Byłby to dla terapii substytucyjnej znaczący krok naprzód i wstęp do zmian kolejnych.</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

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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

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.

