

**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:

Piotr Jabłoński

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

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 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:

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

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.⁵

ds. Polecenia do anal. p. semantii

Data składania i podpis osoby składającej DKJ 10/07/2015 Rok 2015

Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
---	-------

⁵ niepotrzebne skreślić

Opinia

dot. wniosków zawartych w pkt. 13 (Uwarunkowania prawne)

We analizie w pkt 13 (Uwarunkowania prawne) zawarto następujący wniosek:

„Biorąc powyższe przepisy pod uwagę środki substytucyjne muszą być wydawane przez podmioty lecznicze, które spełniają warunki określone w art. 28 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Apteki nie są uprawnione do wydawania pacjentom środków substytucyjnych, gdyż nie są podmiotami leczniczymi. Tym samym lek Suboxone będący środkiem substytucyjnym nie może być wydany bezpośrednio pacjentowi przez aptekę.”.

Jakkolwiek wskazać należy, iż rzeczywiście w obecnym stanie prawnym nie jest możliwe wydanie środka substytucyjnego bezpośrednio pacjentowi przez aptekę na podstawie recepty, to jednak przyczyna tego stanu rzeczy leży gdzie indziej. Wniosek sformułowany przez Agencję, z którego wynika, iż przyczyną tego jest fakt, że apteka nie jest podmiotem leczniczym jest wnioskowaniem nieprecyzyjnym.

Wnioskowanie a contrario, a więc, że apteka będzie mogła wydawać takie środki jeśli będzie podmiotem leczniczym, prowadziłoby do konieczności zmiany przepisów prawnych i uznania apteki za podmiot leczniczy, co byłoby niewłaściwe ze względu na odmienne cele i zadania aptek i podmiotów leczniczych.

Str. 120-121

Należy zauważyć, że zagadnienie kto, kiedy i komu może wydawać (podawać) środki substytucyjne należy do trybu postępowania przy leczeniu substytucyjnym, który to tryb został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie leczenia substytucyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 368 ze zm.).

Zgodnie z § 6 ust. 1 rozporządzenia środek substytucyjny jest podawany pacjentowi w podmiocie leczniczym przez lekarza, pielęgniarkę lub wydawany przez farmaceutę w jednorazowych dawkach dziennych i przyjmowany przez pacjenta w ich obecności. Ust. 2 określa wyjątki kiedy środek ten może być przyjmowany przez pacjenta poza podmiotem leczniczym. Zgodnie z tym przepisem jedynym podmiotem, który aktualnie może wydawać pacjentowi środek substytucyjny jest podmiot leczniczy. Przepisy rozporządzenia nie przewidują w tym względzie uprawnienia dla jakiegokolwiek innego podmiotu, w tym aptek.

Mając na uwadze powyższe wniosek Analizy w kwestii uprawnienia aptek do wydawania środka substytucyjnego winien zostać doprecyzowany w ten sposób, że apteka nie jest uprawniona do wydawania pacjentom środka substytucyjnego, gdyż nie należy do kręgu podmiotów uprawnionych wskazanych w rozporządzeniu, a nie dlatego, że nie jest podmiotem leczniczym.

Dlatego też, pomimo że końcowa konkluzja Analizy – brak aktualnie podstaw prawnych do wydawania bezpośrednio pacjentom środków substytucyjnych przez apteki (bez pośrednictwa podmiotu leczniczego) - jest prawidłowa, to wnoszę aby go doprecyzować wskazując, że podstawą do tego, aby pacjent mógł otrzymać w

	<p>aptece na podstawie recepty, środek substytucyjny, byłaby zmiana trybu określonego w rozporządzeniu, a konkretnie poszerzenia o apteki kręgu podmiotów uprawnionych do wydawania pacjentom środków substytucyjnych.</p> <p>Równocześnie pragnę poinformować, że stosowny projekt zmian w Rozporządzeniu MZ w sprawie leczenia substytucyjnego jest w trakcie przygotowania i zostanie przedłożony Ministerstwu Zdrowia do dnia 17 lipca 2015 r.</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,	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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

wykresu, strony)	

* 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.