

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.6.2023
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Oramorph (morphini sulfas) we wskazaniu nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kausalgia

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 albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

W przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikty Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikty 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: Zbigniew Brydak – Prezes Zarządu Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.

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

PLR.4500.2319.2022

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
dotyczącego:

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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022, poz. 2561 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022, poz. 2561 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

- Złożenie uwag w związku z upubliczonym 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:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz.2561 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz.2561 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.

Prezes Zarządu Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.

.....
.....
.....

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

03.07.2023.....

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

03.07.2023.....

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.1.2.3.	<p><u>Poniższe wyjaśnienie stanowi dodatkowy komentarz dotyczący problemów z dostępnością w Polsce jedynej refundowanej morfiny o niezmodyfikowanym uwalnianiu (produktu Sevredol®) oraz niezaspokojonej potrzeby pacjentów na refundację morfiny w postaci roztworu do podawania doustnego.</u></p> <p>Wniosek o refundację produktu leczniczego Oramorph® został złożony w związku z licznymi prośbami ze strony towarzystw naukowych oraz stowarzyszeń pacjenckich na czele z Krajowym Konsultantem w zakresie Medycyny Paliatywnej i w związku z pilną potrzebą zapewnienia dostępności dla pacjentów morfiny w postaci doustnej, z uwagi na problemy z dostępnością na rynku jedynej morfiny o niezmodyfikowanym uwalnianiu (Sevredol®, 20 mg, tabletki powlekane) w listopadzie 2022.</p> <p>Należy zaznaczyć, że produkty lecznicze zawierające siarczan morfiny o niezmodyfikowanym (natychmiastowym) uwalnianiu (w tym produkt leczniczy Oramorph®, który wymaga podawania co 4-6 godziny), są zazwyczaj stosowane w następujących sytuacjach klinicznych:</p> <ul style="list-style-type: none">• na początkowym etapie leczenia bólu, w celu ustalenia/dostosowania indywidualnego zapotrzebowania pacjenta na dobową dawkę morfiny; poprzez ustalenie zapotrzebowania na dobową dawkę morfiny dzięki miareczkowaniu dawki terapeutycznej pacjent może zostać przestawiony na stosowanie preparatów morfiny o zmodyfikowanym (przedłużonym) uwalnianiu, które wymagają rzadszego podawania w ciągu doby;• jako element terapii w terminalnym okresie choroby nowotworowej;• jako lek ratunkowy, w celu szybkiego opanowania nagłego bólu, w tym mogącego wystąpić podczas stosowania innych leków przeciwbólowych czy morfiny o przedłużonym uwalnianiu;• jako element pozabiegowej terapii, gdy optymalnym wyborem podania leku przeciwbólowego jest droga doustna a natężenie bólu ma charakter deeskalacyjny. <p>Do dodatkowych zalet płynnych postaci morfiny (Oramorph®) w terapii bólu należy:</p> <ul style="list-style-type: none">• szybszy efekt terapeutyczny ze względu na brak uwalniania ze stałej postaci leku - pierwszym etapem losu leku w ustroju jest wchłanianie;

- krótszy okres latencji efektu analgetycznego co przekłada się na mniejsze ryzyko konieczności stosowania ponadterapeutycznych dawek analgetyków opioidowych;
- możliwość zastosowania w grupach pacjentów, w których stała postać leku jest nieoptymalnym wyborem z uwagi na specyfikę pacjenta oraz schorzenia współtowarzyszące.

Zaletą stosowania produktu leczniczego Oramorph® względem Sevredolu jest możliwość podania kropli doustnych we wszystkich sytuacjach klinicznych, obejmujących: nagłe wypadki, pacjentów z zaburzeniami metabolicznymi, pacjentów cierpiących z powodu problemów z połykaniem, u których zastosowano sondę lub poddanych żywieniu dojelitowemu przez przezskórną endoskopową gastrostomię (ang. *Percutaneous Endoscopic Gastrostomy*, PEG), pacjentów z lękiem przed iniekcją czy z jakościowym zaburzeniem świadomości, co może wiązać się z ryzykiem nieprawidłowego przyjmowania stałych, doustnych postaci leku przez osoby starsze i osłabione. Ponadto, płynna postać morfiny jest szybciej wchłaniana z przewodu pokarmowego niż tabletki powlekane i osiąga stężenie maksymalne w czasie 1 godziny od podania więc zapewnia szybszy efekt przeciwbólowy. Stała biodostępność substancji aktywnej z przewodu pokarmowego wynosząca 25% oraz brak wpływu schorzeń przewodu pokarmowego na wchłanianie leku poprawia stabilność dawkowania w przypadku podawania produktu leczniczego Oramorph® w postaci kropeł doustnych.

Sevredol® można stosować od 3. roku życia (tabletki powlekane 10 mg o natychmiastowym uwalnianiu; nierefundowane) lub od 6. roku życia (tabletki powlekane 20 mg o natychmiastowym uwalnianiu; refundowane) **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.** natomiast, Oramorph® **już od 1go roku życia Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**, zgodnie z danymi rejestracyjnymi, przedstawionymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla obu tych produktów.

Zalety płynnych postaci morfiny w terapii bólu:

- szybszy efekt terapeutyczny ze względu na brak uwalniania ze stałej postaci leku - pierwszym etapem losu leku w ustroju jest wchłanianie;
- krótszy okres latencji efektu analgetycznego co przekłada się na mniejsze ryzyko konieczności stosowania ponadterapeutycznych dawek analgetyków opioidowych;
- możliwość zastosowania w grupach pacjentów, w których stała postać leku jest nieoptymalnym wyborem z uwagi na specyfikę pacjenta oraz schorzenia współtowarzyszące.

Wnioskodawca założył, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o objęciu refundacją leku Oramorph® będzie on finansowany w ramach nowej grupy limitowej. Ministerstwo Zdrowia zwróciło się z wnioskiem o przygotowanie pełnego комплекtu analiz HTA dla produktu Oramorph®

	<p>co sugeruje rozważanie oddzielnej grupy limitowej dla tego leku. Przedłużony w związku z oceną HTA proces refundacyjny powoduje opóźnienie procesu refundacji leku i utrudnienie dostępności do morfiny co jest szczególnie istotne w związku z okresowymi brakami dostępności leku Sevredol®.</p> <p>Decyzja Ministra Zdrowia zobowiązująca wnioskodawcę do przeprowadzenia pełnej analizy HTA świadczy o zamiarze objęcia płynnej postaci morfiny o niezmodyfikowanym (natychmiastowym) uwalnianiu w ramach odrębnej grupy limitowej.</p>

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

3. 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 2022 r., poz. 2555 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.