

**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>	OT.423.0.6.2023
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Oramorph (morphini sulfas) we wskazaniu nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kaulalgia

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 przelać 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](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl).**

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikty 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:**

Magdalena Kocot-Kępska

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

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

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

<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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.)

<sup>2</sup> 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.)

<sup>3</sup> 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.)

<sup>4</sup> 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 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 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 spożywcym 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 spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym 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.

.....

.....

.....

.....

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

5.07.2023

*Krawczyk pshe*

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**

5.07.2023

*Krawczyk pshe*

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

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

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

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

### a. Uwagi do analizy klinicznej

<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.

### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

<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>

<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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.)

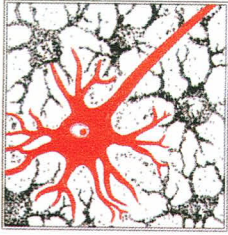
--	--

\* 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.



# POLSKIE TOWARZYSTWO BADANIA BÓLU

**Prezes:**  
Dr n. med.  
**MAGDALENA KOCOT-KĘPSKA, EDPM**  
Zakład Badania i Leczenia Bólu  
Katedry Anestezjologii  
i Intensywnej Terapii  
Collegium Medicum UJ  
31-531 Kraków  
ul. Śniadeckich 10  
Tel/fax (12) 421 08 85  
e-mail: mkocotkepska@cm-uj.krakow.pl

**Wiceprezes:**  
Prof. dr hab. n. med.  
**JERZY WORDLICZEK**  
Klinika Intensywnej Terapii  
Interdyscyplinarnej  
Collegium Medicum UJ  
30-688 Kraków  
ul. Jakubowskiego 2  
tel. (12) 400 18 00  
e-mail: j.wordliczek@uj.edu.pl

**Sekretarz:**  
Dr hab. n. med.  
**JAROSŁAW WOROŃ**  
Zakład Farmakologii Klinicznej Katedry  
Farmakologii  
Collegium Medicum UJ  
31-531 Kraków  
ul. Śniadeckich 10  
tel. 602 364 856  
e-mail:  
farmakologiapraktyce@woroń.eu

**Skarbnik:**  
Lek. med.  
**KRYSTYNA BOCCZAR**  
NZOZ Poradnia Leczenia  
Bólu Przewlekłego  
43-100 Tychy  
ul. Gen. Andersa 6 a  
tel. (32) 326 43 90  
fax (32) 326 43 91  
e-mail: leceniebolu@gmail.com

**Członek Zarządu:**  
Prof. dr hab. n. med.  
**BARBARA PRZEWŁOCKA**  
Instytut Farmakologii PAN  
31-343 Kraków  
ul. Smętka 12  
tel. (12) 6623398, 6374022  
e-mail:  
przebar@if-pan.krakow.pl

Dr hab. n. med., prof. CMKP  
**MAŁGORZATA MALEC-MILEWSKA**  
Klinika Anestezjologii i Intensywnej  
Terapii CMKP  
00-416 Warszawa  
ul. Czerniakowska 231  
tel.: (22) 625 02 53  
fax.: (22) 584 13 42  
e-mail:  
kl.anestezjologii@szpital-orlowskiiego.pl

Prof. dr hab. n. med.  
**ANDRZEJ KÜBLER**  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny we  
Wrocławiu  
Centrum Leczenia Bólu  
i Opieki Paliatywnej  
50-556 Wrocław  
ul. Borowska 213  
tel. (71) 733 23 10  
mail: andrzej.kubler@umed.wroc.pl

Kraków, 5 lipca 2023 r.

**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**ul. Przeskok 2**  
**00-032 Warszawa**

Dotyczy uwag do wniosku o objęcie refundacją leku Oramorph (morphini sulfas) we wskazaniami nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I – odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II - kausalgia

Zarząd Polskiego Towarzystwa Badania Bólu wnioskuję o objęciem refundacją leku Oramorph (morphini sulfas). Przedmiotowy produkt leczniczy jest jedynym dostępnym na rynku polskim lekiem zawierającym jako składnik czynny siarczan morfiny, który dostępny jest w postaci płynnej do podania doustnego. Postać ta w sposób pozytywny modyfikuje skuteczność, co ma szczególne znaczenie w tych grupach pacjentów z bólem, u których współistniejące choroby, jak i indukowane leczeniem zaburzenia funkcji przewodu pokarmowego mogą niekorzystnie wpływać zarówno na skuteczność, jak i bezpieczeństwo stosowania doustnych postaci morfiny. W szczególnych grupach pacjentów, a w szczególności w populacji senioralnej, jak i również u chorych na nowotwory, nierzadkim problemem z doustnym przyjmowaniem leków jest współwystępująca dysfagia i odynofagia, co w istotny sposób negatywnie wpływa na proces farmakoterapii bólu. Morfina jako analgetyk opioidowy znajduje się w licznych zaleceniach dotyczących leczenia bólu zarówno nienowotworowego jak i towarzyszącego chorobie nowotworowej, natomiast mnogość dawek, jak i różne postacie farmaceutyczne preparatów morfiny pozwalają na niezbędną w procesie terapeutycznym modyfikację zarówno dawkowania, jak i najbardziej optymalnej postaci podania tego leku. Z uwagi na powyższe w odniesieniu do faktu, że prawo do skuteczniejszej ulgi w bólu jest podstawowym prawem człowieka wnioskujemy o objęcie refundacją leku Oramorph (morphini sulfas) jako niezwykle potrzebnej i bezkonkurencyjnej na rynku polskim postaci podania morfiny u pacjentów cierpiących z powodu bólu.

Łączę wyrazy szacunku  
Prezes Polskiego Towarzystwa Badania Bólu

Dr n. med. Magdalena Kocot - Kępska