Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy[1]

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.6.2023
Tytuł:	Winosek 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 – kauzalgia

Uwagi (Zał. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konfliktu Interesów (zał. 1) należy przesłać na adres siedziby Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ul. Przasnyska 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać pocztą kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl (zał. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konfliktu Interesów (zał. 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 AOTMiT, z zastrzeżeniem pkt. 2 ppkt 2 OWU. Uwagi należy przesłać na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

W przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konfliktu Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zamawiamy się z wprzód o dostarczenie przesyłania skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu, na poniższy mail AFUHF lub pocztą elektroniczną: sekretariat@aotm.gov.pl

UWAGA! Załączone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT!

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)[2]** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:

dr hab. n. med. Aleksandra Ciałkowska-Rysz, prof. UM - Prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Paliatywnej

Dotyczy wnioskuków będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przezydyzstki

OT.423.0.6.2023

Czego dotyczy DKI*:

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

- ☑ Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
- .....
- ☐ Złożenie uwagi w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przezydyzstki w dniu
- .....

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej osoby, z którą/których, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu[3]:

- ☑ **nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31a ust. 6 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz.2561 z późn. zm.)*,
- ☐ **zachodzą** okoliczności określone w art. 31a ust. 6 *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 spożywczych 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 spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,
  - ☐ posiadania 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 spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, z wyłączeniem posiadania akcji spółek publicznych 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 spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,
  - ☐ prowadzenia 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 spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pan/Pani zna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą Pana/Panią powiązania/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.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

* niepotrzebne skreślić

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

6.07.23 .....

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawą przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu zapobiegania 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

6.07.23.....

2. **Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT**

Numer* (rozdział, tabel, wykresu, strony)	Uwagi
3.1.2 str 12	W medycynie paliatywnej od lat rozlewy wodne morfiny należą do podstawowych leków stosowanych z powodu bólu oraz duszności u pacjentów z zaawansowanymi nowotworami. Morfina w postaci roztworu **nie może być udostępniana z Seversdolem.** Niestety w wielu sytuacjach klinicznych Seversdol nie może być zastosowany. Są to następujące sytuacje: - pacjenci z zaburzeniami połykania, - pacjenci karmieni z wykorzystaniem sond lub PEG-ów, - pacjenci w wieku podeszłym (pomimo braku klinicznych przeszkód często mają problem z połykaniem tabletek), - pacjenci wymagający małych dawek morfiny np. 2,5 mg (dawka zalecana w leczeniu bólu lub duszności) a dawka dostępna Seversdolu to 20 mg z możliwością podziału na pół, czyli 10 mg. W praktyce klinicznej w powyższych sytuacjach postacie morfiny w tabletkach nie mogą być zastosowane, dlatego jeśli pacjenci nie otrzymują rozlewu wodnego morfiny będą leczeni morfiną w ampułkach (zazwyczaj podskórnie) lub jedną z dostępnych postaci fentanylu (bardzo często w warunkach domowych), co znacznie podwyższy koszty terapii. Należałoby to uwzględnić także w analizie klinicznej oraz ekonomicznej. Roztwór wodny siarczanu morfiny nie może być swobodnie zamieniany na tabletki siarczanu morfiny o natychmiastowym uwalnianiu (Seversdol) dlatego oba leki powinny znaleźć się w odrębnych grupach limitowych. Należy dodać, że w ciągu ostatniego roku był problem z dostępnością Seversdolu w aptekach.

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga, nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych

3. **Uwagi do analizy wnioskodawcy[4]**

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdział, tabel, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga, nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdział, tabel, 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 podmioty zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdział, tabel, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga, nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdział, tabel, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga, nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych