

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4330.3.2020
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Rizmoic (naldemedyna) we wskazaniu: Leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeciwszczepającymi

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 przesać 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:JAN DOBROGOWSKI.....

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

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 2020 r., poz. 357.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

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:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 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.

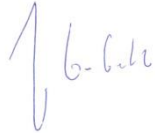
Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

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

⁵ niepotrzebne skreślić

.....
.....
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

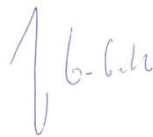


25.03.2020.....

.....

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



...25.03.2020.....

.....

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>W praktyce klinicznej zaparcia stolca wywołane opioidami u chorych na nowotwory są istotnym problemem, który znacząco pogarsza jakość życia pacjenta i jakość leczenia przeciwbólowego</p> <p>W analizie przedstawiono wiarygodnie możliwości leczenia zaparć spowodowanych opioidami u pacjentów chorych na nowotwór.</p> <p>Możliwość leczenia przyczynowego, a nie tylko objawowego, zaparć i innych objawów z przewodu pokarmowego daje z pewnością naldemedyna.</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
	<p>W praktyce klinicznej ból może występować u ponad 50% chorych na nowotwór niezależnie od fazy choroby.</p> <p>Zgodnie z zaleceniami ESMO, PTBB, PTMP, WHO silne analgetyki opioidowe są lekami pierwszego wyboru w leczeniu bólu w u chorych na nowotwór, niezależnie od etiologii bólu. Głównym czynnikiem ograniczającym stosowanie silnych analgetyków opioidowych są indukowane przez nie objawy niepożądane, najczęściej dotyczące całego przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, bóle brzucha, wzdęcia, zaparcia. Zespół takich objawów nosi nazwę dysfunkcji jelit indukowanej opioidami OIBD (Opioid Induced Bowel Dysfunction) i stanowi przyczynę zmniejszania lub nawet odstawiania opioidów przez chorych na nowotwór. To z kolei skutkuje źle kontrolowanym bólem, nasileniem stresu i pogorszeniem jakości życia pacjenta, a być może także pogorszeniem leczenia choroby podstawowej.</p> <p>Przyczyną OIBD jest działanie opioidów na receptory opioidowe w znajdujące się fizjologicznie w ścianie jelita. Lek który jest antagonistą opioidu np. naldemedyna, blokuje te receptory silniej niż sam lek opioidowy i tym samym utrzymuje prawidłowe funkcjonowanie przewodu pokarmowego. Naldemedyna jest lekiem leczącym przyczynę OIBD, a nie tylko objaw jakim są zaparcia, nudności, wymioty.</p> <p>Naldemedyna jednocześnie nie odwraca analgezji, ponieważ nie przechodzi do mózgu.</p>

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 2020 r., poz. 357.)

	<p>Jako lekarz klinicysta uważam, że poprawa skuteczności leczenia objawów niepożądanych, jakimi są zaparcia, niezależnie od stosowanego opioidu, znacząco przełoży się na skuteczność leczenia i poprawę jakości życia pacjenta chorego na nowotwór. Zastosowanie skutecznego leku zmniejszającego nasilenie OIBD pozwoli uniknąć niekorzystnych i groźnych dla życia skutków OIBD jak np. perforacja jelit, niedrożność jelit.</p> <p>Dane z badań klinicznych randomizowanych o najwyższym poziomie wiarygodności, obserwacje z rzeczywistej praktyki klinicznej, dane z przeglądów systematycznych z meta-analizą potwierdzają wysoką skuteczność kliniczną naldemedyny w dawce 0,2 mg/dobę w leczeniu zaparć indukowanych stosowaniem opioidowych leków przeciwbólowych u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową. Pamiętać należy, że zaparcia są tylko jednym z objawów OIBD, a wpływ naldemedyny na inne objawy będzie równie silny.</p> <p>Z pewnością korzyści kliniczne z zastosowanego leczenia przewyższają ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych.</p> <p>W praktyce lek naldemedyna ma tę przewagę nad innymi, iż może być stosowany samodzielnie, z każdym analgetykiem opioidowym. Dotychczas dostępność leków podobnych do naldemedyny (PAMORA) ograniczała się do preparatu łączącego oksykodon z naloksonem w jednej niepodzielnej tabletkie. Pacjenci wymagający ze względów klinicznych innych opioidów (np. morfina, metadon, fentanyl, buprenorfina) byli de facto pozbawieni możliwości skutecznego leczenia OIBD, w tym zaparć.</p>
Tabela 1, 4	<p>Analiza badań klinicznych jest przedstawiona rzetelnie i wiarygodnie, z uwzględnieniem aktualnego piśmiennictwa, wytycznych dot leczenia zaparć oraz bezpieczeństwa terapii PAMORA u chorych z zaparciami indukowanymi opioidami.</p> <p>Zgodnie z analizą wykazano skuteczność i bezpieczeństwo naldemedyny u chorych na nowotworów ze współwystępującymi zaparciami.</p>

* 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, 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.