

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

Sekretariat

2014-02-21

załącznik nr 1 do Zarządzenia
Prezesa AOTM nr 18/2012Kod pocztowy
Miejscowość

JSG

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:

Numer:	BIP – 351, analiza AOTM-OT-4350-33/2013
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku: Synflorix, kod EAN 5909990678075 we wskazaniu: czynne uodpornienie przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez Streptococcus pneumoniae u niemowląt rozpoczynających cykl szczepień od ukończenia 6 tygodnia życia do 6 miesiąca życia (schemat 3 + 1).

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych, 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 AOTM po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM².

1. **Deklaracja konfliktu interesów (DKI)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej: Prof. Zw. Dr hab. med. Wojciech Służewski

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:
24.02.2013.

Czego dotyczy DKI:

- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości członka Rady Przejrzystości w dniu;~~
- ~~Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego;~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości eksperta z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na posiedzeniu wnioski lub informacje w dniu;~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości innej osoby zaproszonej przez przewodniczącego Rady, w dniu;~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości osoby przygotowującej opinie w trakcie procesu analitycznego, dotyczące prowadzonych przez Agencję ocen technologii medycznych lub świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu;~~

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 22, poz. 895 z późn. zm.);

² zgodnie z art. 31§ 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. 31§ ust. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.);

■ Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,

~~Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu~~

UWAGA!

Część A należy wypełnić w przypadku występowania konfliktu interesów.

Część B należy wypełnić w przypadku braku konfliktu interesów.

Część A

Oświadczam, że ja, mój małżonek/moja małżonka, mój zstępny lub wstępny w linii prostej, osoba, z którą/ osoby, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁴, wykonuję/ją zajęcia zarobkowe na podstawie

Stosunku pracy

Umowy o świadczenie usług zarządczych

Umowy zlecenia

Umowy o dzieło

Innej umowy o podobnym charakterze

na rzecz podmiotów określonych w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 (cytowany poniżej)

„8.Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. wyrobów medycznych;

3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;”

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.

⁴ niepotrzebne skreślić

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

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

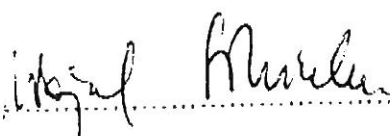
Data składania i podpis osoby składającej DKI

Część B

Oświadczam, iż z uwagi na niewystępowanie okoliczności określonych w art. 31s ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), dotyczących mojej osoby, mojego małżonka/mojej małżonki, moich zstępnych lub wstępnych w linii prostej, osoby, z którą/ osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu, nie jestem w konflikcie interesów.

Oświadczam, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6.06.1997r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.), że według mojej najlepszej wiedzy powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym i kompletne. Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie moich danych osobowych w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 r. (Dz. U. Nr 133, poz. 883 z późn. zm.).

Data składania i podpis osoby składającej DKI 20.02.14


1413417 Prof. dr hab. med. Wojciech Służewski
spec. neurologii dziecięcej, pediatry
i chorób zakaźnych
61-493 Poznań, ul. Sapievska 103

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	
II, Tabela 6; strony 23-28	<p>Sens wprowadzenia do kalendarza szczepień ochronnych wzorem innych krajów szczepionki p-ko Str. pneumoniae polega głównie na zapobieganiu wystąpienia u niemowląt i małych dzieci inwazyjnej choroby streptokokowej wyrażającej się głównie bakteriami, zapaleniem płuc, zapaleniem ucha środkowego i rzadko zapaleniem opon m-rdzeniowych. W tym zakresie istotnym jest „wpasowanie się” danej szczepionki w sensie zawartych w niej antygenów indukujących powstanie przeciwciał przeciwko serotypom Str. pneumoniae występującym w rejonie jej stosowania. Jak wiadomo 7-walentna szczepionka istniejąca na rynku od 2000 r. była skonstruowana w oparciu o badania serotypów w Ameryce Północnej (USA, Kanada) i w pełni nie zapewniała skutecznej ochrony przed zakażeniami innymi serotypami tej bakterii, występującymi m.in. w Europie Środkowo-Wschodniej (w tym w Polsce). Z tego względu producent tej szczepionki – świadomy tych ograniczeń – zainicjował badanie duże kliniczne w latach 2008-2009 pt. „Acute hospital-based surveillance of invasive pneumococcal disease and clinical pneumonia in infants and young children in two Polish counties” (artykuł przyjęty do druku Arch. Medical Sciences – styczeń 2014 r.). W badaniu tym prowadzonym na terenie Poznania wspólnie z prof. dr hab. med. Jackiem Wysockim poddaliśmy analizie prospektywnej 1581 dzieci spełniających kliniczne kryteria włączenia, pozwalające podejrzewać inwazyjną chorobę pneumokokową. Na tych 1581 chorych u 7 potwierdzono posiewami mikrobiologicznymi zakażenie pneumokokowe. Były to następujące serotypy: 6B, 14, 23A, 23F i 33F. Stanowiło to 60% pokrycie w zakresie wszystkich dostępnych na rynku szczepionek p-ko pneumokokom (Prevenar-7, Prevenar-13 i Synflorix). W tej sytuacji wykazanej na podstawie m.in. tego unikalnego badania i doświadczenia w zakresie skuteczności i tolerancji szczepionki Synflorix (wykazanej również w badaniu fińskim (autor H. Rinta-Kokko i wsp. – abstract ESPID 2013) uwagi zawarte w opinii w Tab. 6 są nieuzasadnione. W naszych warunkach epidemiologicznych stosowanie nowoczesnej szczepionki przeciwko Str. pneumoniae jaką jest Synflorix powinno, moim zdaniem, zostać dopuszczone równoległe ze szczepionką 13-walentną do profilaktyki inwazyjnej choroby pneumokokowej u dzieci. Alternatywność wyboru szczepionki przy identycznej skuteczności powinna pozostać w gestii lekarza dokonującego szczepień. Nie bez znaczenia w finansowaniu szczepień na taką skalę z budżetu państwa pozostaje również znacząca różnica w cenie obu szczepionek na korzyść Synflorixu, co wielokrotnie podnoszone jest przez rodziców dzieci szczepionych aktualnie odpłatnie.</p>

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁵

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

⁵ Analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14), 15) i 16) oraz art. 25 pkt 2) lit. h) oraz Ustawy z dnia 22 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.)

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.