

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

**Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:**

<b>Numer:</b>	BIP – 351, analiza AOTM-OT-4350-33/2013
<b>Tytuł:</b>	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 Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 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 AOTM po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

*UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM<sup>2</sup>.*

1. **Deklaracja konfliktu 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:**

Dr n. med. Jolanta Herda, Dyrektor SPZOZ w Puławach, Specjalista w dziedzinie zdrowia publicznego  
Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

**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,~~
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,**

<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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

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 pożyciu<sup>4</sup>, 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.

.....  
.....  
**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 DK! .....

*Melania Kenda*  
20.02.2014 r.

<sup>4</sup> niepotrzebne skreślić

## 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 DK1 .....

*Yolanda Hendia*  
*20.02.2014r.*

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Nie dotyczy	<p>Miasto Puławy w gronie trzech innych samorządów w Polsce opracowało i przekazało w drodze postępowania konkursowego do realizacji Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej w Puławach program zdrowotny dotyczący profilaktyki zakażeń pnemokokowych u dzieci. Zadanie odnosi się wprost do zapisów ustawy o samorządzie gminnym, obligującej do kreowania i realizowania projektów zdrowotnych.</p> <p>Program, którego realizatorem od prawie 7 lat jest SPZOZ w Puławach – wielospecjalistyczny szpital posiadający w swoich strukturach podstawową opiekę zdrowotną oraz oddziały: noworodkowy, dziecięcy i dziecięcy zakaźny, w pierwszych trzech latach wdrażany był poprzez szczepienia dzieci preparatem Prevenar. Następnie dokonano zmiany polegającej na umożliwieniu wykonywania szczepień również z użyciem Synflorixu, co zwiększyło dostępność dzieci to omawianej procedury. Osobami uprawnionymi do korzystania ze szczepień przeciwko <i>Streptococcus pneumoniae</i> są dzieci urodzone w danym roku wdrażania programu (poza wyjątkiem konieczności uzupełniania schematu szczepienia w przypadku kontynuacji z roku poprzedniego) i zamieszkałe na terenie miasta Puławy, z wyłączeniem tzw. grup ryzyka ujętych w rozporządzeniu Ministra zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011r., w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Dywersyfikacja w postaci zastosowania w projekcie zbliżonych w działaniach obu preparatów, a jednocześnie różnicy w cenie na korzyść Synflorixu, przy założeniu spełnienia zasad HTA, czyli skuteczności, bezpieczeństwa oraz kosztu (opłacalności danej technologii medycznej), spowodowała wzrost odsetka objęcia dzieci profilaktyką I fazy w pierwszym roku po zmianie aż o 60%. W kolejnych latach grupa odbiorców programu zwiększała się odpowiednio 2,5 oraz ponad trzykrotnie w odniesieniu do średniej ilości dzieci w ciągu roku przed wdrożeniem zmiany. Istotnym podkreślenia jest fakt, że środki finansowe jakie przeznaczała gmina w ostatnich czterech latach praktycznie były na zbliżonym poziomie, jednak modyfikacja w realizacji programu poprzez dodanie Synflorixu spowodowała znaczny wzrost odsetka dzieci objętych procedurą, a także dawek zastosowanych szczepionek.</p> <p>W myśl masowego charakteru jakim powinno cechować się szczepienie ochronne, objęcie programem jak największej populacji najmłodszych, a tym samym sukcesywne ograniczanie przenoszenia zakażeń szczepami bakterii <i>Streptococcus pneumoniae</i> na osoby powyżej 65. roku życia, często ze schorzeniami przewlekłymi, wpisują się w priorytety Światowej Organizacji Zdrowia, Strategię Zdrowie dla Wszystkich oraz Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015. W tym ostatnim dokumencie polityki zdrowotnej państwa odnajdujemy zapisy dotyczące zdrowia matki i dziecka oraz osób starszych, co wynika z niekorzystnych trendów demograficznych utrzymujących się od wielu lat i prognozujących w tym obszarze wyzwania dla zdrowia publicznego. W tym miejscu warto przywołać treść §1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009r., w sprawie priorytetów zdrowotnych, odnośnie „zwiększenia skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom oraz poprawy jakości i skuteczności opieki nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.</p> <p>Chcąc ocenić efekty profilaktycznego programu zdrowotnego przeciwko pneumokokom, w kontekście wskaźników epidemiologicznych opisujących IChP, zarówno w populacji najbardziej narażonych dzieci do lat 2. oraz osób starszych, należałoby odnieść się do metod naukowych i statystycznych, w tym analiz o charakterze koszt-efektywność, koszt-korzyść i koszt-użyteczność.</p> <p>Programy zdrowotne wpisują się w strategię działania jednostek samorządów terytorialnych w zakresie ochrony zdrowia, natomiast lokalna polityka zdrowotna powinna być punktem wyjścia do opracowania, wdrażania i oceny ich efektów.</p>

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>5</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>

\* 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.

<sup>5</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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)