

**Formularz zgłaszania uwag
do raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz Podmiotu Odpowiedzialnego¹**

| Formularz zgłaszania uwag do raportu AOTMiT: | |
|---|--|
| Numer: | OT.4320.3.2019 |
| Tytuł: | Raport na potrzeby przygotowania rekomendacji dotyczącej zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki: Rotateq, szczepionka przeciw rotawirusowi żywa, roztwór doustny we wskazaniu: „Profilaktyka zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem” |

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 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 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 raportu

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionego raportu:
prof. dr hab.n.med. Maria Katarzyna Borszewska – Kornacka, Prezes Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: **AWA Rotateq 77/2019**
Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionego raportu

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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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 2017 r., poz. 1938 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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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

Prof. dr hab. n. med.
Maria Katarzyna Borszewska-Kornacka
M. Kornacka
Prezes Polskiego Towarzystwa
Neonatologicznego

POLSKIE TOWARZYSTWO NEONATOLOGICZNE
00-315 Warszawa, ul. Karowa 2
tel. (22) 59 66 155; fax (22) 59 66 484
REGON: 693584035

Warszawa, 26.09.2019

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

Prof. dr hab. n. med.
Maria Katarzyna Borszewska-Kornacka
M. Kornacka
Prezes Polskiego Towarzystwa
Neonatologicznego

POLSKIE TOWARZYSTWO NEONATOLOGICZNE
00-315 Warszawa, ul. Karowa 2
tel. (22) 59 66 155; fax (22) 59 66 484
REGON: 693584035

Warszawa, 26.09.2019

1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMI

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|-------------------------------|-------------------------------|---|-------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--------------------------|--------------------------|---|
| <p>Rozdział 3.4.2. Str 22</p> | <p>3.4.2. Opinie ekspertów klinicznych</p> <p>Wystąpiono o opinię do 6 ekspertów klinicznych. Otrzymano 2 odpowiedzi, które przedstawiono w tabeli poniżej.</p> <p>Tabela 9. Przegląd interwencji stosowanych we wnioskowanym wskazaniu według ekspertów klinicznych</p> <table border="1" data-bbox="391 504 1388 963"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Aktualnie stosowane technologie medyczne</th> <th colspan="2">Odsetek pacjentów stosujących</th> <th rowspan="2">Technologia najtańsza</th> <th rowspan="2">Technologia najskuteczniejsza</th> <th rowspan="2">Krótkie uzasadnienie i/albo odpowiednie referencje bibliograficzne</th> </tr> <tr> <th>aktualnie</th> <th>w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Prof. dr hab. Ewa Hejwich – Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii</td> </tr> <tr> <td>W razie zachorowania leczenie objawowe w warunkach domowych lub hospitalizacja</td> <td>Porada ambulatoryjna z powodu biegunki rotawirusowej dotyczy 33/100 dzieci do 5.r.ż. hospitalizacja dotyczy 6/100 dzieci w tym wieku. Rocznie hospitalizowanych jest 21-23 tys. niemowląt. Możliwość uniknięcia 13 zgonów rocznie u dzieci do 5. r.ż. bezpośrednio lub pośrednio związanych z zakażeniem RV.</td> <td>Istotne zmniejszenie liczby zachorowań i konieczności hospitalizacji oraz obniżenie częstości zakażeń rotawirusowych jako zakażeń szpitalnych (aktualnie ok.30%).</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Dane PZH Kuchar E i wsp: Rotawirusowe zakażenia szpitalne w Polsce. <i>Zakażenia</i>. 2011, 6 Mrukowicz J.: <i>Medycyna Praktyczna Szczepienia</i>. 2014, 4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Zgodnie z publikacją Załęski et al.2018r. w Polsce obserwuje się wysoką zapadalność na RVGE – rocznie ok. 172 tys. dzieci zgłasza się do lekarza z jej powodu. Wg raportów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w latach 2012-2016 z powodu nieżytu żołądkowo-jelitowego o prawdopodobnym lub potwierdzonym podłożu infekcyjnym hospitalizowano rocznie ponad 50 tys. dzieci, a liczba ta od kilku lat utrzymuje się niezmiennie na wysokim poziomie. [Ref. Załęski et al. Standardy Medyczne, Pediatria 2018, T15].</p> | Aktualnie stosowane technologie medyczne | Odsetek pacjentów stosujących | | Technologia najtańsza | Technologia najskuteczniejsza | Krótkie uzasadnienie i/albo odpowiednie referencje bibliograficzne | aktualnie | w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii | Prof. dr hab. Ewa Hejwich – Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii | | | | | | W razie zachorowania leczenie objawowe w warunkach domowych lub hospitalizacja | Porada ambulatoryjna z powodu biegunki rotawirusowej dotyczy 33/100 dzieci do 5.r.ż. hospitalizacja dotyczy 6/100 dzieci w tym wieku. Rocznie hospitalizowanych jest 21-23 tys. niemowląt. Możliwość uniknięcia 13 zgonów rocznie u dzieci do 5. r.ż. bezpośrednio lub pośrednio związanych z zakażeniem RV. | Istotne zmniejszenie liczby zachorowań i konieczności hospitalizacji oraz obniżenie częstości zakażeń rotawirusowych jako zakażeń szpitalnych (aktualnie ok.30%). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Dane PZH Kuchar E i wsp: Rotawirusowe zakażenia szpitalne w Polsce. <i>Zakażenia</i> . 2011, 6 Mrukowicz J.: <i>Medycyna Praktyczna Szczepienia</i> . 2014, 4 |
| Aktualnie stosowane technologie medyczne | Odsetek pacjentów stosujących | | Technologia najtańsza | Technologia najskuteczniejsza | | | | Krótkie uzasadnienie i/albo odpowiednie referencje bibliograficzne | | | | | | | | | | | | | |
| | aktualnie | w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prof. dr hab. Ewa Hejwich – Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W razie zachorowania leczenie objawowe w warunkach domowych lub hospitalizacja | Porada ambulatoryjna z powodu biegunki rotawirusowej dotyczy 33/100 dzieci do 5.r.ż. hospitalizacja dotyczy 6/100 dzieci w tym wieku. Rocznie hospitalizowanych jest 21-23 tys. niemowląt. Możliwość uniknięcia 13 zgonów rocznie u dzieci do 5. r.ż. bezpośrednio lub pośrednio związanych z zakażeniem RV. | Istotne zmniejszenie liczby zachorowań i konieczności hospitalizacji oraz obniżenie częstości zakażeń rotawirusowych jako zakażeń szpitalnych (aktualnie ok.30%). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Dane PZH Kuchar E i wsp: Rotawirusowe zakażenia szpitalne w Polsce. <i>Zakażenia</i> . 2011, 6 Mrukowicz J.: <i>Medycyna Praktyczna Szczepienia</i> . 2014, 4 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Rozdział 3.4.2. str.25</p> | <p>Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które nie skorzystają ze stosowania ocenianej technologii?”</p> <p>Należy zwrócić uwagę, że istnieją różnice pomiędzy zarejestrowanymi szczepionkami w zarejestrowanych wskazaniach do szczepienia dzieci przedwcześnie urodzonych. Szczepienie może być podawane niemowlętom, które urodziły się przedwcześnie pod warunkiem, że ciąża trwała co najmniej 25 tygodni (Rotateq) lub 27 tygodni (Rotarix).</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 |
|---|-------|
| | |

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 2017 r., poz.1844 z późn. zm.)

| | |
|--|--|
| | |
| | |

* 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.