

**Formularz zgłaszania uwag do raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i analiz Podmiotów Odpowiedzialnych**

AGENCJA OCENY  
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH  
I TARYFIKACJI

2020 -01- 31

<b>Formularz zgłaszania uwag do raportu AOTMiT</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4320.17.2019
<b>Tytuł:</b>	Raport na potrzeby przygotowania rekomendacji dotyczącej wyboru szczepionki przeciw zakażeniom <i>Streptococcus pneumoniae</i> do stosowania w ramach Programu Szczepień Ochronnych

Biuro Główny 734  
lp. z kontr.wpl. ....  
liczba zał. ....

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 **3 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 AOTMiT.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>1</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do raportu

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionego raportu:**  
**Anna Skoczyńska**, kierownik Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN)

Dotyczy wniosku/ów będącego/y przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Czego dotyczy DKI<sup>2</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionego raportu .....
- Złożenie uwag w związku z upubliczniętym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu .....

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

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 pożyciu<sup>3</sup>:

**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.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

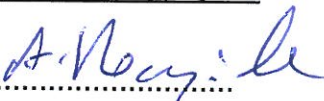
.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

<sup>3</sup> niepotrzebne skreślić

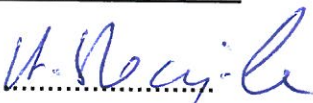
Data składania i podpis osoby składającej DKI

31/01/2020 

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

31/01/2020 

## 1. Uwagi do raportu AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
3.2.1.3; str 33	<p>1. Czytając Raport na potrzeby przygotowania rekomendacji dotyczącej wyboru szczepionki przeciw zakażeniom <i>Streptococcus pneumoniae</i> do stosowania w ramach Programu Szczepień Ochronnych (nr: OT.4320.17.2019), znajdujący się na stronach Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), znalazłam na stronie 33 <b>nieprawdziwą informację</b>, że „<i>Wśród ograniczeń związanych z analizą polskich danych epidemiologicznych wymienia się: m.in. Częściowe finansowanie zbierania danych przez KOROUN z nieograniczonego grantu firmy Pfizer, co wiąże się z konfliktem interesów (Pfizer to podmiot odpowiedzialny dla szczepionki PCV-13)</i>”. <b>Tak podana informacja ma jednoznacznie sugerować, że dane dostarczane przez KOROUN w zakresie inwazyjnej choroby pneumokokowej są obciążone poważnym konfliktem interesów.</b> Należy podkreślić, że <b>sugestia ta pojawia się kolejny raz przy okazji postępowań przetargowych</b> dotyczących wyboru szczepionki przeciw zakażeniom <i>Streptococcus pneumoniae</i> do stosowania w ramach Programu Szczepień Ochronnych. W mojej opinii sugestia takie są niedopuszczalne i nieetyczne, ponieważ zakładają stronniczość KOROUN.</p> <p>Ponieważ, jak wspomniałam, zarzuty te pojawiały się wcześniej, zdecydowaliśmy się wystąpić do dwóch podmiotów produkujących szczepionki koniugowane przeciw pneumokokom, GlaxoSmithKline i Pfizer, z prośbą o wspólne wsparcie finansowania transportu szczepów i materiału klinicznego z polskich szpitali do Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). Transport nie dotyczy jedynie izolatów pneumokokowych, ale także innych gatunków, w tym m.in. <i>Neisseria meningitidis</i> i <i>Haemophilus influenzae</i>. O tym fakcie, w styczniu 2019r. Narodowy Instytut Leków poinformował Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, Pana Marcina Czecha.</p> <p>Koszty transportu próbek biologicznych są obciążeniem dla budżetu szpitali i niejednokrotnie są powodem ich nieprzesyłania do KOROUN, co m.in. sprawia, że liczba pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych potwierdzonych laboratoryjnie, wywoływanych w szczególności przez <i>Streptococcus pneumoniae</i> i <i>Neisseria meningitidis</i> jest w Polsce niedoszacowana. Należy podkreślić, że w przypadku próbek przesyłanych do KOROUN szybki transport</p>

jest kluczowy, ponieważ od wykrycia DNA czynnika etiologicznego w materiale klinicznym może zależeć postępowanie terapeutyczne i ewentualne dochodzenie epidemiologiczne, a szczepy odpowiedzialne za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne są wyjątkowo wrażliwe na warunki otoczenia.

Ponieważ Narodowy Instytut Leków jest realizatorem programu polityki zdrowotnej "Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2016-2020" („NPOA”), czuje się zobowiązany do jego jak najlepszej realizacji, dlatego wystąpił z inicjatywą zapewnienia transportu materiału biologicznego, niezbędnego do badań, co zmotywuje szpitale do przesyłania większej liczby próbek do KOROUN. Narodowy Instytut Leków zaznacza przy tym, że uzyskanie takiego rodzaju wsparcia finansowego, w zakresie pokrycia kosztów samego transportu, nie stanowi podwójnego finansowania, ponieważ NPOA nie obejmuje kosztów transportu.

Pokrycie kosztów transportu przez Narodowy Instytut Leków jest relatywnie dużym wydatkiem. Szacunkowe koszty transportu próbek w ciągu roku wynoszą ok. 150 000 zł (ok. 2 900 próbek po 50 zł = ok. 145 000 zł). Mając na uwadze dbałość o przestrzeganie dyscypliny finansowej i dążenie do osiągania coraz lepszych wyników finansowych, Narodowy Instytut Leków podejmuje próby znalezienia dodatkowego finansowania transportu próbek medycznych.

Jednocześnie Narodowy Instytut Leków podkreślał, że jeśli któryś z podmiotów zdecyduje się na przekazanie środków na wyżej wskazany cel, to przyjęcie tych środków zostanie dokonane na mocy umowy darowizny lub specjalnego grantu o charakterze transparentnym, niezobowiązującym do zachowania zasady wzajemności obdarowanego wobec darczyńcy oraz z zachowaniem wdrożonych i stosowanych przez Narodowy Instytut Leków procedur w zakresie etycznego postępowania oraz eliminacji ryzyka zaistnienia konfliktu interesów. Wobec powyższego darczyńcy nie mają i nie będą mieć żadnego wpływu na to, co jest przesyłane i badane w Narodowym Instytucie Leków, w tym w KOROUN.

Ostatecznie Firma Pfizer zdecydowała, że przeznaczy grant medyczny na pokrycie kosztów transportu szczepów i materiału klinicznego do KOROUN, natomiast zgoda Firmy GlaxoSmithKline była uzależniona od dodatkowych warunków, na które Narodowy Instytut Leków nie mógł się zgodzić.

2. Na tej samej stronie znajduje się punkt mówiący, że kolejnym ograniczeniem jest: „*brak wiarygodnych danych dotyczących zachorowalności na IChP oraz*

	<p><i>dystrybucji poszczególnych serotypów S. pneumoniae przed wprowadzeniem szczepienia PCV (zbyt mało zareportowanych przypadków)”. Takie stwierdzenie jest w mojej opinii nieuprawnione; to że dane są niedoszacowane nie oznacza że są niewiarygodne. W wielu krajach, w tym w Polsce, badania prowadzone przed wprowadzeniem szczepień wykazywały podobny odsetek serotypów szczepionkowych jak w krajach z lepszym monitorowaniem zakażeń, pomimo nawet znacznych różnic w wykazywanej zapadalności.</i></p>
--	--

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

## 2. Uwagi do analiz Podmiotów Odpowiedzialnych<sup>4</sup>

### 2.1. Analizy Podmiotu Odpowiedzialnego szczepionki Synflorix

#### 2.1.1. 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.

#### 2.1.2. 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.

<sup>4</sup> analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c 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.)

### 2.1.3. 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.

## 2.2. Analizy Podmiotu Odpowiedzialnego szczepionki Prevenar13

### 2.2.1. 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.

### 2.2.2. 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.

### 2.2.3. 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.

