

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4230.6.2021
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Cervarix, szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u osób od ukończenia 9. roku życia

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikту Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikту 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:

dr hab. n. med. Ernest Kuchar

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

.....

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 2021 r. poz. 523)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398, z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398, z późn. zm.)

Czego dotyczy DK1⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym 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. z 2020 r., poz. 1398, z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398, 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.

.....

.....

.....

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

13 maja 2021 r.

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. z2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

.....Wyrażam zgodę.....

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.1.6. Ocena analityków Agencji (str. 14)	<p>„Zgodnie z opinią prof. dr hab. n. med. Piotra Rutkowskiego, przewodniczącego Zespołu Ministra Zdrowia ds. Narodowej Strategii Onkologicznej, szczepienia obejmą dziewczęta w wieku 12-14 lat, a od 2026 r. chłopców w wieku 12-14 lat. Rozważane jest doszczepienie starszych nastolatków. Szczepienie będzie odbywało się w ramach wizyty POZ i będzie całkowicie refundowane przez Ministerstwo Zdrowia w ramach NSO i Narodowego Programu Szczepień. Ekspert zaznaczył jednak, że organizacja szczepień jest obecnie na etapie konsultacji.”</p> <p>Popieram opinie ekspertów klinicznych, zawarte również w niniejszej analizie. Jednocześnie przewidując zagrożenia dla realizacji programu, wskazuję, że optymalnym rozwiązaniem będzie wprowadzenie Narodowego Programu bezpłatnych szczepień przeciwko HPV dziewcząt w 12 roku życia realizowanego w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej, przyjmując jako cel zaszczepienie minimum 60% nastolatek (zgodnie z NSO). Uzasadnieniem są doświadczenia krajów, które wprowadziły programy powszechnych szczepień. Wynika z nich, że sprawdzają się tylko programy systemowe w połączeniu z akcją edukacyjną i działaniami organizacyjnymi, w tym przypominaniem o wizytach. Większość krajów Unii Europejskiej realizujących programy narodowe, zgodnie z wytycznymi klinicznymi obejmuje nimi dzieci w 11-12 roku życia lub młodsze i prowadzi je w szkołach.</p> <p>Zgodnie z publikowanymi danymi (Nguyen-Huu et.al. 2020, <i>Vaccine</i>) kraje, w których szczepionki przeciwko-HPV są w pełni refundowane (w 100%), uzyskują po 10 latach od wprowadzenia szczepień niesatysfakcjonującą wyszczepialność w przedziale 3%- 28%. Wnioskowana refundacja nie stanowi zatem wystarczająco dobrego rozwiązania, który pozwoli osiągnąć cel zdefiniowany w Ustawie o Narodowej Strategii Onkologicznej, niezależnie od uzyskanego poziomu refundacji.</p> <p>Warunkiem skutecznego programu powszechnych szczepień przeciwko HPV, ze względu na specyfikę HPV (zakażenie przenoszone drogą kontaktów seksualnych) jest systemowe zaangażowanie lekarzy POZ w działania edukacyjne i organizacyjne. Refundacja, przy założeniu bezpłatnego dostępu do szczepionki dla starszych roczników, będzie dobrym uzupełnieniem Narodowego Programu, natomiast nie może stanowić jedyne sposobu finansowania szczepień przeciwko HPV w Polsce. Ewentualne połączenie Programu Narodowego ze szczepieniami nastolatków przeprowadzanymi w ramach refundacji może i powinno przyspieszyć uzyskanie wysokiej wyszczepialności nastolatków oraz zwiększyć korzyści kliniczne w postaci zmniejszenia liczby zmian</p>

	<p>przedrakowych, liczby zachorowań na RSM i inne nowotwory zależne od zakażenia HPV a w krótszej perspektywie również występowanie brodawek narządów płciowych.</p>				
<p>Rozdz. 6.1.2. tab. 44 str. 84 oraz</p> <p>Rozdz 6.3.1.str. 89 akapit 8</p>	<p>„Tabela 44. Oszacowanie rocznej liczebności populacji w ramach której przeprowadzono oszacowania analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy (na podstawie BIA wnioskodawcy, rozdz. 4.2-4.4)</p> <table border="0"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">B.</td> <td style="padding-right: 20px;">Odsetek zaszczepionych 14- letnich dziewczynek w pełnym roku kalendarzowym</td> <td style="padding-right: 20px;">Rok 2021 – 30% Rok 2022 – 45% Rok 2023 – 60%</td> <td>Założenie wnioskodawcy. W roku 2023 przyjęto wyszczepialność zgodną z</td> </tr> </table> <p>Oraz:</p> <p>„Komentarz analityka Agencji: (str. 89) W analizie nie odniesiono się do skłonności do współpłacenia za szczepionkę, akceptowalności szczepień czy danych z innych krajów, które pozwoliłyby ocenić lub skomentować czy zakładany przez wnioskodawcę poziom wyszczepialności jest prawdopodobny”.</p> <p>Obawiam się, że zakładana przez wnioskodawcę wyszczepialność nie jest możliwa do osiągnięcia w przypadku ograniczenia działań profilaktycznych HPV do refundacji aptecznej. Dane z piśmiennictwa (Nguyen-Hu et al 2020, Vaccine) pozwalają szacować, że realna wyszczepialność wyniesie jedynie 20-30% i to po dziesięciu latach od wprowadzenia refundacji. Wśród czynników wpływających na spodziewany niski poziom zaszczepienia przy ograniczeniu Narodowego Programu do refundacji aptecznej w warunkach polskich można wymienić: brak systemowych działań organizacyjno-edukacyjnych oraz uciążliwy model dystrybucji szczepionek wiążący się z koniecznością wizyty w aptece. Ponadto przy ewentualnym współpłaceniu pojawi się istotna w warunkach polskich bariera finansowa, która obniży skłonność do szczepienia i w efekcie spowoduje niezrealizowanie celu nałożonego Ustawą o NSO.</p>	B.	Odsetek zaszczepionych 14- letnich dziewczynek w pełnym roku kalendarzowym	Rok 2021 – 30% Rok 2022 – 45% Rok 2023 – 60%	Założenie wnioskodawcy. W roku 2023 przyjęto wyszczepialność zgodną z
B.	Odsetek zaszczepionych 14- letnich dziewczynek w pełnym roku kalendarzowym	Rok 2021 – 30% Rok 2022 – 45% Rok 2023 – 60%	Założenie wnioskodawcy. W roku 2023 przyjęto wyszczepialność zgodną z		

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer*	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 2021 r. poz. 523)

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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.