

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

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4230.8.2021
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Prevenar 13, szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13 walentna), we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego)

*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](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl).***

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

1. **Deklaracja o konflikcie 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:**

Anna Kupiecka

<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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)

<sup>2</sup> 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)

<sup>3</sup> 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)





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

o objęcie refundacją produktu leczniczego Prevenar 13, szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13 walentna).

Czego dotyczy DK1<sup>4</sup>:

- 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 pożyciu<sup>5</sup>:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398), 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 wiązą 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.

.....  
.....

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić



Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKl**

02.05.2021

*Anna Kupiecka*

Anna Kupiecka  
Prezes Zarządu  
"FUNDACJA ONKOCAFÉ-RAZEM LEPIEJ"  
ul. Narbutta 65/71 pok. 114  
02-524 Warszawa  
NIP: 5213669451, REGON: 147181772  
KRS: 0000504682

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKl 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 DKl**

02.05.2021

*Anna Kupiecka*

Anna Kupiecka  
Prezes Zarządu  
"FUNDACJA ONKOCAFÉ-RAZEM LEPIEJ"  
ul. Narbutta 65/71 pok. 114  
02-524 Warszawa  
NIP: 5213669451, REGON: 147181772  
KRS: 0000504682



## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT	<p>W związku z ocenianym przez AOTMiT wnioskiem dotyczącym objęcia refundacją szczepionki przeciw pneumokokom, proszę o przyjęcie stanowiska Fundacji OnkoCafe Razem Lepiej.</p> <p>Fundacja OnkoCafe Razem Lepiej od lat działa na rzecz osób dotkniętych chorobą nowotworową.</p> <p>Prevenar 13, szczepionka przeciw pneumokokom jest wskazana do profilaktyki osób powyżej 65 r.ż. w określonych grupach ryzyka, w tym m.in. pacjentów z uogólnioną chorobą nowotworową, chorobą Hodgkina, białaczką, szpiczakiem mnogim.</p> <p>Obecna pandemia zwróciła uwagę na konieczność zwiększenia działań na rzecz zabezpieczenia przed infekcjami.</p> <p>W opinii specjalistów w zakresie epidemiologii, szczepienia są powszechnie uznawane za jeden z najbardziej skutecznych sposobów zwalczania i zapobiegania chorobom zakaźnym. W efekcie, Ministerstwo Zdrowia i Główny Inspektorat Sanitarny w kwietniu 2020r. wydały komunikat wskazujący na znaczenie szczepień, zalecając m.in. szczepienia przeciw pneumokokom w grupie osób powyżej 50 roku życia, a także osobom dorosłym m.in. z białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią czy szpiczakiem mnogim.</p> <p>Eksperti podkreślają, że obecnie brak jest realnej alternatywy dla szczepień przeciwko pneumokokom. Grupą, która odniesie szczególną korzyść będą m.in. chorzy po transplantacjach szpiku i chorzy po leczeniu onkologicznym.</p> <p>Szczepienia ochronne są obecnie powszechnie stosowane i rekomendowane przez międzynarodowe i krajowe towarzystwa medyczne. W przypadku zaleceń dotyczących nowotworów, polskie wytyczne PTHiT/PALG 2018 Szczepienia ochronne przeciw pneumokokom u dorosłych chorych na nowotwory hematologiczne, uzyskały najwyższą rekomendację. W europejskich wytycznych szczepienia przeciwko pneumokokom również zalecane są u pacjentów z nowotworami hematologicznymi, którzy nie byli poddani przeszczepieniu komórek macierzystych (HSCT) we wczesnym stadium przewlekłej białaczki limfocytowej CLL (ESMO 2015/2017, ECIL 2017), w ostrej białaczce szpikowej (AML) i zespołach mielodysplastycznych (MDS) – po zakończeniu chemioterapii (ECIL 2017), w przewlekłej białaczce szpikowej (CML), w szpiczaku mnogim i chłoniakach (ECIL 2017). W opinii ekspertów, profilaktyka zakażeń</p>



	<p>pneumokokowych u osób dorosłych z chorobami przewlekłymi i chorobami nowotworowymi, pozwala na ograniczenie liczby zachorowań na zapalenie płuc.</p> <p>Szczepienia przeciwko pneumokokom osób dorosłych, pacjentów onko i hematoonkologicznych są refundowane w większości krajów w Europie. Wprowadzenie ocenianej obecnie przez AOTMiT szczepionki do refundacji, pozwoli na zwiększenie dostępności leku dla pacjentów w Polsce, a efekcie przyczyni się do zabezpieczenia tej grupy chorych przed zakażeniem i zapaleniem płuc.</p> <p>Pacjenci onko i hematoonkologiczni są specjalną grupą, poddaną leczeniu choroby nowotworowej, które powoduje osłabienie organizmu. Dlatego są grupą szczególnie narażoną zakażenia, a niezbędne w procesie leczenia choroby onkologicznej wizyty w szpitalu narażają ich dodatkowo na zwiększone ryzyko infekcji. Wielu pacjentów zwłaszcza na początku epidemii, przed wprowadzeniem szczepień przeciw COVID-19, pozostawało w domu bojąc się wyjścia, żeby uniknąć zakażenia. Niestety, wielu pacjentów z powodu tych obaw zrezygnowało czy też opóźniło rozpoczęcie terapii nowotworowej lub zrezygnowało z badań kontrolnych. W wielu przypadkach takie opóźnienia wynikające z obawy przed zakażeniem, prowadziło do progresji choroby nowotworowej. Dlatego uważamy, że dla tej grupy pacjentów z chorobą nowotworową wprowadzenie refundowanych szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom będzie najlepszym, a w opinii ekspertów obecnie jedynym, rozwiązaniem pozwalającym na skuteczne zabezpieczenie i uniknięcie zapalenia płuc wywołanego przez bakterie pneumokoki. Zwracamy się z prośbą o udostępnienie szczepień przeciw pneumokokom grupie pacjentów z chorobą nowotworową, chorobą Hodgkina, białaczką, szpiczakiem mnogim, jak najszybciej. Wprowadzenie tego leku do refundacji będzie stanowiło szansę na leczenie zgodnie z wytycznymi klinicznymi i wypełni niezaspokojone obecnie w tym obszarze potrzeby medyczne pacjentów.</p>

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli,	Uwagi
-------------------------------	-------

<sup>6</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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)





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.