

**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.4230.10.2021
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją szczepionki VaxigripTetra we wskazaniu: czynne uodpornienie dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce

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 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 Konflikty 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 Konflikty 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 konfliktu 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:** Ernest Kuchar

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

OT.4230.10.2021.....

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

<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 2021 r., poz. 523)

<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. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.)

<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. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej .....
- Złożenie uwag w związku z upublicznonym 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. U. 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. U. 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.

.....  
 .....  
 .....  
 .....

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić


Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKl

15 lipca 2021 

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. z 2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKl

15 lipca 2021 

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rzd. 3.2. str.19	<p>Uwaga analityków AOTMiT:  <i>„W wyniku wprowadzenia obostrzeń epidemiologicznych (masek ochronnych, dezynfekcji rąk i dystansu) zapadalność na grypę w sezonie 2020/2021 była w Polsce o połowę mniejsza niż sezonie poprzednim. Znacznie spadła liczba hospitalizacji. Nie odnotowano żadnego potwierdzonego przypadku śmierci z powodu grypy. Należy jednak pamiętać, że wirus grypy mutuje i co roku pojawiają się nowe szczepy. Nie należy więc lekceważyć zagrożenia, jakie może nieść za sobą ta choroba zakaźna. ”</i></p> <p>Komentarz:  <i>Zmiany epidemiologii grypy w sezonie 2020/2021 wynikają z wprowadzonych w czasie pandemii SARS-CoV-2 działań przeciwepidemicznych (obowiązek noszenia maseczek, dystansowanie społeczne, dezynfekcja rąk, ograniczenia w poruszaniu się, częściowy bądź całkowity lockdown), które skutecznie przerwały transmisję wszystkich zakażeń przenoszonych drogą kropelkową i powietrzną, w tym grypy.</i></p> <p><i>Pandemia COVID-19 zakłóciła monitorowanie i zgłaszanie zachorowań na grypę, a teleporady spowodowały zaniechanie wykonywania testów na grypę. Ponieważ początkowe objawy grypy i COVID-19 są do siebie bardzo podobne (gorączka, kaszel i bóle mięśniowe), jest również prawdopodobne, że niektórych chorych na grypę podejrzewano o zakażenie koronawirusem (zwłaszcza w dobie teleporad). Warunkiem prawidłowego (pewnego) rozpoznania grypy są testy wirusologiczne, a jak wskazano testy w kierunku zakażenia wirusem grypy są wykonywane zbyt rzadko.</i></p> <p><i>Dane te należy interpretować ostrożnie, zwłaszcza w przypadku porównań z poprzednimi sezonami grypowymi. Wiele wskazuje na to, że statystyki dotyczące grypy z ostatnich kilkunastu miesięcy są z wielu oczywistych powodów – znacznie niedoszacowane.</i></p> <p><i>Światowi eksperci ostrzegają, że łagodny sezon grypowy może prowadzić do cięższego sezonu w roku następnym. Grypa nie zniknęła, jej rozprzestrzenianie ograniczyło wprowadzenie działań przeciwepidemicznych związanych z pandemią COVID-19.</i></p>
Rzd. 4.3, str.53	<p>Uwaga analityków AOTMiT:  <i>„Jako ograniczenie analizy klinicznej należy wskazać brak badań RCT oceniających skuteczność kliniczną wnioskowanej interwencji w populacji dzieci starszych (tj. powyżej 35 mies. życia).”</i></p> <p>Komentarz:</p>

	<p>Szczepionka Vaxigrip Tetra (a wcześniej trójwalentna szczepionka Vaxigrip) dostępna jest na polskim rynku od wielu lat. Jest jedną z dwóch wiodących szczepionek przeciwko grypie stosowaną w Polsce. Immunogenność i bezpieczeństwo szczepionki to podstawowe parametry oceniane w badaniach klinicznych, jak też stanowią podstawę wprowadzenia szczepionek do obrotu. Doświadczenia kliniczne (codzienna praktyka) jak również RWE (Real World Evidence, czyli dane oparte na doświadczeniu klinicznym) wskazują na skuteczność szczepionki.</p> <p>Przykładem jest opublikowana 3 czerwca 2021 praca w Vaccine Volume 39, Issue 29, 29 June 2021: 3964-3973 (<a href="https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.05.059">https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.05.059</a>), skuteczność szczepionki Vaxigrip Tetra u dzieci w wieku 2-6 lat wyniosła 71% (95% CI 56-80). Dzieci są uważane za rezerwuar wirusów grypy jak też pełnią główną rolę w transmisji wirusa grypy w populacji, zarówno wśród rówieśników, jak i rodziców, dziadków, rodzeństwa i reszty społeczeństwa. Ich zachorowanie sprzyja rozwojowi epidemii. Zaszczepienie co piątego dziecka może zmniejszyć ryzyko wystąpienia grypy wśród reszty społeczeństwa o ok. 50%.</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, wykresu, strony)	Uwagi

\* 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

<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 2021 r., poz. 523)

\* 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.