

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.4.2024
Tytuł:	Abrysvo, szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) we wskazaniu: czynne uodparnianie osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez wirusa RSV

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

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 o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku, gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Anna Teresa Pieczonka, [REDACTED]

.....

.....

.....

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

.....

.....

.....

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

.....

.....

.....

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

.....

.....

.....

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

.....

.....

.....

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
 - 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

- 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

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

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

Przedstawiciel / pracownik wnioskodawcy w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym
Pfizer Polska Sp. z o.o.

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....2024-11-06.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Tab. 4532 str. 86</p>	<p>AWA. (...) należy uwzględnić w analizach jako komparator także szczepionkę Arexvy oraz przedstawić odpowiednie analizy porównawcze w tym zakresie.</p> <p>[Redacted]</p> <p>Odpowiedź: Odnośnie wskazanej w tabeli Tab. 4532 niezgodności analiz względem wymagań minimalnych w zakresie komparatorów należy podkreślić, że w ramach odpowiedzi na uwagi dot. minimalnych wymagań Wnioskodawca zdecydował się uwzględnić szczepionkę Arexvy jako potencjalny komparator dla zastosowania szczepionki Abrysvo.</p> <p>W tym celu w ramach analizy problemu decyzyjnego oraz analizy klinicznej przeprowadzono zestawienie porównujące wyniki kliniczne obu technologii medycznych.</p> <p>W ramach oceny w analizie ekonomicznej przygotowano</p> <p>[Redacted]</p> <p>Z uwagi na fakt, że szczepionka Arexvy nie jest obecnie refundowana,</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>Należy zatem uznać analizy za zgodne z wymaganiami minimalnymi w tym zakresie.</p>
<p>Tab. 4532 str. 86</p>	<p>AWA: „Należy także zauważyć, że wskazanie wnioskowane dotyczy czynnego uodparniania osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywoływanym przez RSV. W badaniu RENOIR włączonym do analizy klinicznej wykluczano pacjentów z poważnymi chorobami przewlekłymi i obniżoną odpornością, z kolei w analizie ekonomicznej uwzględniono pacjentów ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem infekcji dolnych dróg oddechowych (w tym m.in. pacjentów z</p>

	<p><i>poważnymi chorobami przewlekłymi i obniżoną odpornością). Populacja w analizach powinna odpowiadać w pełni populacji wnioskowanej.”</i></p> <p>Odpowiedź: W odniesieniu do wnioskowanego wskazania i do populacji opisanej w analizie, należy podkreślić, że z badania RENOIR nie wykluczano wszystkich pacjentów z obniżoną odpornością. W badaniu mogli wziąć udział pacjenci z wcześniej istniejącą stabilną chorobą, zdefiniowaną jako choroba niewymagająca istotnej zmiany terapii lub hospitalizacji z powodu zaostrzenia choroby w ciągu 6 tygodni przed włączeniem do badania. Wśród tych pacjentów można było wyróżnić osoby z potwierdzonym zakażeniem wirusem HIV oraz posiadające inne infekcje takie jak HCV lub HBV. Z kolei wśród poważnych chorób przewlekłych wyróżniono przerzutowy nowotwór złośliwy, schyłkową niewydolność nerek z dializą lub bez, klinicznie niestabilną chorobę serca lub jakąkolwiek inną chorobą, która według badacza wykluczała uczestnika z udziału w badaniu. Pacjenci z innymi poważnymi chorobami przewlekłymi, mogli wziąć udział w badaniu, jeśli badacz wyraził na to zgodę (Walsh 2023).</p>
Tab. 4532 str. 86 i 87	<p>AWA. [REDACTED]</p> <p><i>W ramach analizy wpływu na budżet nie przedstawiono wariantu oszacowań, w którym pacjenci w wieku 65+ mogą otrzymać szczepionkę bezpłatnie w ramach katalogu D Obwieszczenia MZ.”</i></p> <p><i>„Ponadto należy uwzględnić w ramach oszacowań AE i BIA wariant, w którym pacjenci w wieku 65+ mogą otrzymać szczepionkę bezpłatnie w ramach katalogu D Obwieszczenia MZ.</i></p> <p>Odpowiedź: Uzasadnienie przyjęcia poziomu wyszczepialności przedstawiono zarówno w analizie BIA, jak i w uzupełnieniu z odpowiedziami na uwagi dot. minimalnych wymagań. W dokumentacji wskazano na problem ograniczonych danych pozwalających na precyzyjne oszacowanie wyszczepialności w populacji osób starszych oraz wynikającą z tego konieczność przyjęcia szeregu założeń. Na podstawie dostępnych danych zdecydowano się przeprowadzić oszacowanie wyszczepialności [REDACTED]</p> <p>W uzasadnieniu wskazano, że wobec ograniczonych danych ten sposób oszacowania wyszczepialności wydaje się najbardziej wiarygodny, a inne scenariusze nie miałyby rzetelnego uzasadnienia merytorycznego. [REDACTED]</p>

	<p>[REDACTED]</p> <p>Odnosząc się do katalogu D2 Obwieszczenia MZ – leków bezpłatnych dla pacjentów w wieku 65 lat i starszych – należy pamiętać, że decyzję czy dany lek refundowany znajdzie się na przedmiotowym wykazie podejmuje Minister Zdrowia w oparciu o Rozporządzenie MZ, a nie w oparciu o Ustawę Refundacyjną. Wnioskowanie o refundację w ramach wykazu D2 Obwieszczenia MZ – leków bezpłatnych dla pacjentów 65+ - nie może zatem stanowić przedmiotu wniosku refundacyjnego. Ponadto, wnioskowana populacja obejmuje szerszą grupę pacjentów tj. pacjentów w wieku 60+. W wyniku powyższego, przyjęcie w ramach oszacowań AE i BIA (będących elementem dokumentacji stanowiącej załącznik do wniosku o objęcie refundacją) wariantu, w którym pacjenci w wieku 65+ mogą otrzymać szczepionkę bezpłatnie w ramach katalogu D2 Obwieszczenia MZ jest nieuzasadnione.</p>
Tab. 4532 str. 87	<p>AWA. „W ramach wyników analizy ekonomicznej nie przedstawiono oszacowań w przeliczeniu na jednego pacjenta.”</p> <p>Odpowiedź: Analiza ekonomiczna spełnia wymogi zapisane w art. 5. ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia MZ, wedle których przedstawiono oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY) czyli parametru ICUR. Wyniki te znajdują się w Rozdz. 3.1 analizy ekonomicznej, a zaktualizowane wyniki analizy zamieszczono w uzupełnieniu z odpowiedziami na minimalne wymagania. Rozporządzenie MZ w żadnym z punktów nie określa wymogu oszacowań wyników analizy ekonomicznej w przeliczeniu na jednego pacjenta.</p>
Tab. 4532 str. 87	<p>AWA. „W ramach modelowania ryzyko zgonu oszacowano na podstawie metaanalizy Nguyen-Van-Tam 2022, w której analizowano obciążenie chorobami wywołanymi przez wirus RS w populacji chorych powyżej 60. r.ż. oraz obciążonych czynnikami ryzyka. Proszę o uwzględnienie w ramach analizy wrażliwości danych na podstawie badania RENOIR.”</p> <p>Odpowiedź: W badaniu RENOIR odnotowano 160 zdarzeń niepożądanych prowadzących do zgonu na 18 574 zaszczepionych szczepionką Abrysvo® oraz 157 zdarzeń niepożądanych prowadzących do zgonu na 18 288 zaszczepionych placebo, przy czym nie odnotowano tych zdarzeń jako działania niepożądane szczepienia. Na tej podstawie nie można jednak oszacować ryzyka zgonu z powodu zakażenia RSV, ponieważ nie są znane odsetki pacjentów, którzy zachorowali w wyniku zakażenia RSV i choroba ta zakończyła się zgonem. Stąd też nie uwzględniano dodatkowego scenariusza analizy wrażliwości.</p>

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

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	n/a

* 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
	n/a

* 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
	n/a

* 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
	n/a

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkowało nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej

- Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
 - 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
 - 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
 - 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
 - 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
 - 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.