



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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTOW.4130.4.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Efluelda (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj. czynne uodpornienie osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania grypie

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

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI	
16 -04- 2026	
Sekretariat Główny	
lp. z kontrwpt.	
liczba zał.	2721

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. 2024 r., poz. 930 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:

Ilona Małecka [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.

Wykłady naukowe i aktywności edukacyjne w obszarze profilaktyki chorób infekcyjnych z wykorzystaniem szczepień ochronnych dla firm Sanofi, GSK, MSD, Pfizer.

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.

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Poznań 13.04.2026 r

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Mariusz Nowak

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Grypa i jej konsekwencje to poważny problem kliniczny i wyzwania zdrowia publicznego, zwłaszcza w coraz liczniejszej populacji osób starszych. W tym kontekście profilaktyka grypy ma znaczenie kluczowe, a wysokodawkowa szczepionka przeciw grypie (HD) odpowiada na najważniejsze wyzwania zdrowotne starzejącej się populacji, co pokazują badania kliniczne potwierdzające jej wyższą skuteczność (w stosunku do szczepionek standardowych). Profilaktyka grypy z wykorzystaniem szczepionki HD wpisuje się wręcz w nowoczesną koncepcję zdrowego starzenia się, rozumianą jako maksymalne wydłużenie okresu samodzielności, sprawności funkcjonalnej i dobrej jakości życia osób starszych. Grypa sezonowa u seniorów jest jedną z głównych przyczyn nie tylko hospitalizacji i zgonów, ale także trwałej utraty sprawności, dekompensacji chorób przewlekłych. Zwiększa ryzyko przejścia seniora do opieki instytucjonalnej. W tym sensie szczepienia przeciwko grypie stanowią interwencję o znaczeniu daleko wykraczającym poza zapobieganie samej infekcji. Doświadczenia międzynarodowe pokazują, że kraje, które traktują zdrowie seniorów jako priorytet polityki zdrowotnej, preferencyjnie rekomendują i finansują szczepionki o zwiększonej immunogenności i tym samym większej skuteczności, tak aby były dostępne bez barier finansowych. Poniżej kilka przykładów: • Francja – szczepionki wysokodawkowe i adiuwantowe są rekomendowane przez krajowy autorytet HTA (HAS) jako preparaty pierwszego wyboru u osób ≥ 65 lat i są objęte refundacją. W stanowiskach eksperckich podkreśla się ich rolę w redukcji hospitalizacji, powikłań pogrypowych oraz w zapobieganiu pogorszenia funkcjonowania osób starszych, co jest spójne z celami zdrowego starzenia się. • Niemcy – Stała Komisja ds. Szczepień (STIKO) rekomenduje stosowanie szczepionek wysokodawkowych lub adiuwantowych u wszystkich osób ≥ 60 lat, a koszty szczepień pokrywane są ze środków publicznych. W uzasadnieniach wskazuje się, że standardowe szczepionki nie zapewniają optymalnej ochrony w warunkach immunosenescencji, czyli starzenia się układu immunologicznego, a skuteczniejsza profilaktyka pozwala ograniczyć utratę niezależności funkcjonalnej u seniorów. • Czechy – kraj bliski Polsce zarówno pod względem demograficznym, jak i organizacji ochrony zdrowia, rekomenduje szczepienia przeciw grypie wszystkim osobom ≥ 65 lat, przy czym szczepionki wysokodawkowe są wskazywane jako preferowana opcja dla seniorów i dostępne w ramach finansowania publicznego. Podejście to ma na celu zwiększenie realnej ochrony tej populacji przed ciężkimi następstwami grypy. • Rumunia – również ten kraj regionu Europy Środkowo-Wschodniej wprowadził szczepionki wysokodawkowe jako dedykowane populacji seniorów i wdraża rozwiązania refundacyjne, uznając, że

	skuteczniejsza profilaktyka grypy u osób starszych jest tańsza i bardziej racjonalna niż leczenie jej powikłań. Przykłady te pokazują, że preferencyjne stosowanie szczepionek HD u seniorów jest standardem także w krajach o porównywalnym do Polski poziomie rozwoju systemu ochrony zdrowia, a nie wyłącznie w najbardziej zasobnych systemach Europy Zachodniej. Takie podejście pozostaje w pełnej zgodności z aktualnymi rekomendacjami polskich towarzystw naukowych. Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej oraz Polskie Towarzystwo Gerontologiczne wskazują w swoich zaleceniach, że szczepienia seniorów powinny uwzględniać ograniczenia związane z immunosenescencją i dążyć do zastosowania preparatów zapewniających najwyższą skuteczność kliniczną. Podkreśla się przy tym wpływ grypy na pogorszenie ogólnego funkcjonowania osób starszych, utratę samodzielności oraz pogłębianie zespołów otępiennych. Szczególnie istotnym potwierdzeniem zasadności takiego podejścia jest opinia prof. dr hab. n. med. Tomasza Targowskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie geriatry, wykorzystana w analizie AOTMiT. Profesor Targowski wskazuje, że potencjalną populację beneficjentów refundacji szczepionki stanowi w Polsce około 1,5 mln seniorów, a z perspektywy zdrowia publicznego i farmakoekonomiki profilaktyka grypy jest zdecydowanie bardziej opłacalna niż leczenie jej powikłań. W opinii tej szczególnie ważne jest zwrócenie uwagi na fakt, że u znacznej części seniorów hospitalizacja z powodu grypy lub jej powikłań prowadzi do trwałej utraty sprawności funkcjonalnej, co generuje dalsze koszty związane z opieką długoterminową (ZOL/ZPO/DPS). Z perspektywy wakcynologa oznacza to, że skuteczniejsza szczepionka przeciw grypie może realnie chronić niezależność funkcjonalną osób starszych, a tym samym zmniejszać obciążenie systemu opieki zdrowotnej i społecznej. Obecnie w Polsce widoczna jest rozbieżność pomiędzy jednoznacznymi rekomendacjami towarzystw naukowych a rzeczywistym dostępem seniorów do szczepionki wysokodawkowej. Brak 100% refundacji powoduje, że wybór preparatu często zależy od możliwości finansowych pacjenta, a nie od optymalnego dopasowania do potrzeb zdrowotnych osoby starszej. Taka sytuacja ogranicza potencjał zdrowotny szczepień przeciw grypie w kontekście zdrowego starzenia się. Podsumowując i patrząc na zagadnienie z perspektywy wakcynologa, chciałabym silnie podkreślić, że zwiększenie dostępności szczepionki HD w populacji osób starszych, poprzez objęcie refundacją, a w szczególności wpisanie na listę „S”, należy traktować jako element długofalowej strategii ochrony zdrowia seniorów. Doświadczenia krajów bliskich Polsce (Czechy, Rumunia), standardy przyjęte w Niemczech i Francji, krajowe rekomendacje towarzystw naukowych oraz argumenty przedstawione przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie geriatry wskazują, że szczepionka wysokodawkowa może: • ograniczać ciężkie zachorowania i hospitalizacje, • zmniejszać ryzyko utraty sprawności po przechorowaniu grypy, • opóźniać potrzebę opieki instytucjonalnej, • wspierać cele zdrowego w aktywnym starzeniu się populacji.
--	---

	W mojej ocenie uwzględnienie tych aspektów w ostatecznej ocenie AOTMiT pozwoli lepiej odzwierciedlić rzeczywistą wartość zdrowotną i społeczną szczepionki wysokodawkowej Efluelda w populacji osób starszych.

* 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

* 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.

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 skutkował 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.