

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTOW.4130.5.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Influvac, Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml), 1 amp.-strzyk., GTIN: 05901797711283 we wskazaniu: Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia.

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. 2025 r., poz. 907 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:

- Krzysztof Neumann

[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. 31 s 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. 31 s 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:

X 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,

- 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.

.....

.....

.....

Warszawa 24.04.2026



Podpisano przez:

Krzysztof Neumann

Date / Data: 2026-04-24 3:2:00

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Tabela 6, rozdz. 3.3, str. 15	Dotyczy: wybór komparatorów można uznać za poprawne, ale niekompletny, ponieważ pominięcie szczepionek wysokodawkowych nie oddaje w pełni sytuacji na rynku szczepionek przeciw grypie w Polsce. Odp.: W analizach nie uwzględniono jako komparatora szczepionki Efluelda Tetra, dostępnej w ramach refundacji dla osób w wieku ≥ 60 lat. Należy podkreślić, że jest to szczepionka wysokodawkowa, a więc odmienna pod względem charakterystyki od ocenianej interwencji (szczepionki o standardowej dawce). Przyjęto, że wybór szczepionki wysokodawkowej stanowi odrębną decyzję kliniczną podejmowaną na wcześniejszym etapie postępowania, co oznacza, że refundacja preparatu Influvac nie będzie prowadzić do zastępowania preparatu Efluelda Tetra lub będzie miała na to jedynie marginalny wpływ. Podejście to znajduje odzwierciedlenie w systemie refundacyjnym, w którym szczepionki wysokodawkowe finansowane są w odrębnej grupie limitowej (247.2), co wskazuje na ich odrębne miejsce terapeutyczne oraz brak bezpośredniej zamienności. Dodatkowo dane z praktyki klinicznej, w tym aktualne dane dotyczące refundacji szczepionek w latach 2023-2026 zaprezentowane przez Agencję, wskazują na bardzo niskie wykorzystanie szczepionki Efluelda Tetra, co sugeruje, że jest ona stosowana w wąskowyselekcjonowanej populacji pacjentów, a tym samym jej uwzględnienie jako komparatora ma ograniczone znaczenie analityczne.
Rozdz. 4.1.1.3., str. 20	Dotyczy: Brak oceny skuteczności praktycznej Influvacu; co prawda wnioskodawca włączył do AKL badania obserwacyjne, jednak nie uwzględniały one szczepionek trójwalentnych, do których zalicza się wnioskowany Influvac. Odp.: W analizie klinicznej zaprezentowano wyniki badań prowadzonych w rzeczywistej praktyce klinicznej, oceniających konkretne preparaty szczepionek stosowanych w profilaktyce grypy, w tym szczepionkę Influvac Tetra (czterowalentny odpowiednik ocenianej interwencji), przedstawiając tym samym najlepsze dostępne dane. Nie zidentyfikowano wprawdzie badań obejmujących bezpośrednio szczepionkę Influvac stanowiącą ocenianą interwencję, jednak ze względu na wysokie podobieństwo składu oraz procesu wytwarzania szczepionek zasadna jest ekstrapolacja wyników uzyskanych dla czterowalentnego odpowiednika.

	Podejście to pozostaje zgodne ze stanowiskiem organów regulatorowych, przedstawionym w Charakterystykach Produktu Leczniczego, gdzie dopuszcza się przenoszenie danych pomiędzy szczepionkami trójwalentnymi i czterowalentnymi, a wyniki badań dla preparatów czterowalentnych są wykorzystywane do wnioskowania o właściwościach szczepionek trójwalentnych.
Tabela 24, rozdz. 5.3, str. 30	Dotyczy: W AE nie uwzględniono szczepionki TIV Vaxigrip ze względu na brak danych dotyczących ceny. Odp.: AE ograniczona została do zestawienia cen poszczególnych szczepionek. Włączenie do tego zestawienia preparatu, którego cena nie jest dostępna publicznie, nie miałoby wartości poznawczej ani decyzyjnej. Stanowisko to dodatkowo uzasadnia fakt, że nieznana autorom analizy cena preparatu Vaxigrip jest elementem odrębnego, równoległe prowadzonego procesu refundacyjnego. Obarczone istotnym ryzykiem błędu próby szacowania przez autorów AE Influvac ceny szczepionki Vaxigrip są nieuzasadnione i zbędne w sytuacji, gdy podmioty decyzyjne dysponują pełnym dostępem do aktualnych i wiarygodnych danych w tym zakresie.
Rozdz. 6.3.1, str. 37	Dotyczy: w analizie wnioskodawcy nie analizowano wpływu na zużycie szczepionek innych niż Influvac Tetra, mimo wzrostu ceny preparatu Influvac względem Influvac Tetra (równocześnie przyjmując założenie, że ceny innych preparatów TIV względem QIV nie ulegną zmianie). Zdaniem Agencji, w AWB wnioskodawcy w ramach analizy wrażliwości powinien znaleźć się wariant uwzględniający wpływ takiego założenia na wyniki analizy, ponieważ potencjalnie może on wpływać na niższe zużycie preparatu Influvac w scenariuszu nowym (przejęcie udziałów rynku <100%). Odp. W analizie celowo nie uwzględniono sytuacji, w której na rynku szczepionek dostępne są równoległe preparaty Influvac i Influvac Tetra (co odpowiada założeniu przejęcia udziałów rynku <100%). Rozwiązanie równoległego dostępu do obu preparatów nie koresponduje z założeniami dostosowania modelu dystrybucji szczepień do zaleceń wytycznych WHO i EMA.
Rozdz. 6.3.1 str. 38	Dotyczy: (...) wnioskodawca założył, że brak 100% refundacji preparatów TIV Influvac i Vaxigrip w ramach dodatkowych wykazów nie będzie miał wpływu na odsetek wyszczepienia w populacjach, które te wykazy obejmują. Takie założenie w opinii Agencji jest mało prawdopodobne Odp. Przyjęcie założenia o 50% odpłatności dla wszystkich preparatów TIV nie jest spójne z aktualną polityką państwa w zakresie szczepień i profilaktyki chorób zakaźnych oraz w

	praktyce faktycznie prowadziłoby najprawdopodobniej do obniżenia poziomu wyszczepialności. Wnioskowanie o braku wpływu 100% refundacji preparatów TIV na poziom zaszczepienia ma zatem wyłącznie charakter techniczny i teoretyczny, a sama estymacja została przygotowana na etapie uzupełnień wymagań minimalnych. W ocenie wnioskodawcy wariant obliczeń zakładający brak 100% refundacji dla preparatów TIV jest w całości mało prawdopodobny, dlatego wykonane w jego ramach analizy stanowią jedynie powielenie głównej prognozy przy zmienionym poziomie odpłatności. Przyjęte założenie o braku wpływu poziomu refundacji na poziom zaszczepienia zostało przy tym wprost wskazane w analizie wpływu na budżet jako <u>uproszczenie o charakterze konserwatywnym</u>. Wnioskowanie powinno opierać się na wariacie uwzględniającym refundację szczepionek TIV na wykazach D1, D2 i E. Co więcej, w samej analizie weryfikacyjnej (część dotycząca wyników AE, str. 30) wskazano, że scenariusz nieuwzględniający Influvac na tych wykazach jest mało prawdopodobny, co uzasadnia odstępianie od prezentowania odpowiadających mu wyników.
Rozdz. 6.3.1 str. 38	Dotyczy: Wg dawkowania opisanego w ChPL Influvac u dzieci <9 r.ż., które nie były wcześniej szczepione należy podać drugą dawkę szczepionki po upływie ≥ 4 tyg. W AWB wnioskodawcy nie uwzględniono podania dwóch dawek szczepionki w tej grupie pacjentów. (...) Jednak w analizie dla leku Vaxigrip (AWA OTOW.4130.3.2026) zaimplementowano obliczenia dot. omawianego ograniczenia, przyjmując, że na jedną osobę w wieku od 6. miesiąca życia do 17 lat przypada średnio 1,12 dawki szczepionki przeciw grypie. Odp. Przyjęta w analizie Vaxigrip relacja 1,12 dawki szczepionki przeciw grypie na jedną osobę w wieku od 6. miesiąca do 17 lat jest bardzo podobna do ogólnych oszacowań opisanych w ramach analizy wpływu na budżet (potencjalnie do ok. 10% dzieci wymagałoby 2 dawek), co dodatkowo uzasadnia wnioskowanie o niewielkim ewentualnym dodatkowym koszcie. Należy jednak zauważyć, że dane wykorzystane w analizie dla Vaxigrip również nie odpowiadają w pełni na pytanie o liczbę dawek przypadających na osobę – w szczególności w danych tych liczba recept jest wyższa niż liczba pacjentów w każdej grupie wiekowej, również w populacji dorosłych. Przede wszystkim jednak zaznaczyć należy, że kwestia wątpliwości dotyczących liczby dawek dla populacji pediatrycznej jest elementem pozostającym niejako „poza” zakresem przeprowadzanych prognoz, ponieważ prognozy te przeprowadzane były w oparciu o dane ukierunkowane na liczbę dawek. Historyczne prognozy wykorzystane w obliczeniach

	<u>służyły konkretnie uzgodnieniu wielkości dostaw i liczba pacjentów stanowiła w nich de facto element wtórny.</u> Dlatego niewielka rozbieżność pomiędzy liczbą dawek a liczbą pacjentów nie była w ramach tych prognoz w ogóle komentowana. Adaptacja przyjętych założeń na potrzeby przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wiązała się z adaptacją tego samego podejścia ukierunkowanego na liczbę dostarczanych dawek. W rezultacie bardziej prawdopodobne jest nieznaczne przeszacowanie liczby zaszczepionych pacjentów niż niedoszacowanie liczby dawek, która pozostaje spójna z historycznymi prognozami.
--	---

* 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. 31 s 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. 31 s 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.