



OT
Z upoważnienia Prezesa
[Signature]
2409199

**Formularz zgłaszania uwag
do raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz Podmiotu Odpowiedzialnego¹**

Formularz zgłaszania uwag do raportu AOTMiT:	
Numer:	OT.4320.3.2019
Tytuł:	Raport na potrzeby przygotowania rekomendacji dotyczącej zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki: Rotateq, szczepionka przeciw rotawirusowi żywa, roztwór doustny we wskazaniu: „Profilaktyka zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem”

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 przelać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

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 konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do raportu

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionego raportu:
MONIKA KLAUS PISKAŁA

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

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionego raportu

[Handwritten notes and signatures]
Dr P. T. Tortura
dr W. Stankiewicz
Marek
do sprawy
10.10.2019
J. C. [Signature]
2409199

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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)
² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.)
³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.)
⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

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 pożyciu⁵:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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.

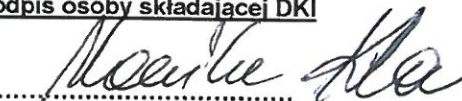
Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

Dyrektor ds. Farmakoekonomiki
i Polityki zdrowotnej w MSD Polska

⁵ niepotrzebne skreślić

.....
.....
.....
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

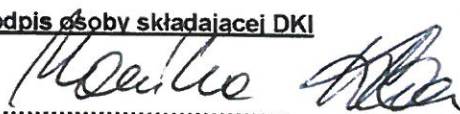
Data składania i podpis osoby składającej DKI

26.09.2019r. 

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI 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).

Podpis jest prawidłowy

Data składania i podpis osoby składającej DKI

26.09.2019r. 

Dokument podpisany przez
MONIKA KŁAUSOWSKA;
MSD POLSKA
DYSTRYBUCJA SP. Z O. O.
Data: 2019.09.26 15:01:01 CEST



1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi	
<p>Rozdział 3.6, Tab. 11., str. 26, Rozdział 5.3, tab. 37 str. 63; Rozdział 6.3, tab. 45.</p>	<p>Dotyczy komentarza oceniającego odnoszącego się do wyboru komparatora w analizach:</p>	
	<p>Czy wnioskowaną technologię porównano z właściwym komparatorem?</p>	<p>TAK/?</p>
<p>Wg minimalnych wymagań technologię opcjonalną jest procedura medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku. Szczepionka Rotarix® nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych a koszt jej zakupu w całości pokrywają opiekunowie szczepionych dzieci. Tym samym szczepionka Rotarix® nie stanowi komparatora dla ocenianej technologii.</p>		
<p>Agencja wskazała na właściwy wybór komparatora. Stosowanie alternatywnego komparatora wskazanego przez Agencję było analizowane w toku przygotowywania analiz. Należy wskazać, że przeprowadzenie dodatkowych porównań ze szczepionką Rotarix wiązałoby się z koniecznością dokonywania porównań pośrednich, które byłyby obarczone znaczącą niepewnością wyników ze względu na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - różny skład genotypowy szczepionek, - różne punkty końcowe oceniane w badaniach klinicznych (m.in. różne skale służące do oceny stopnia nasilenia objawów RVGE: 20-stopniowa skala Vesikari w badaniach klinicznych dla Rotarix® i 24-stopniowa skala Clark'a w 4 na 5 badań RotaTeq®), - konieczność wykonania porównania pośredniego metodą opracowaną przez Buchera i wsp. (1997) zaadoptowaną przez Songa do oceny miar bezwzględnych (Song 2003). Porównanie przeprowadza się przez wspólną kontrolę w dwóch zestawach badań klinicznych, zachowując w ten sposób randomizację oryginalnie przydzielonych grup chorych. Warunkiem koniecznym do przeprowadzenia porównania pośredniego jest założenie, że populacje włączone do poszczególnych badań i ich metodologia są porównywalne. Z tego względu zawsze należy indywidualnie rozważyć możliwość wykorzystania tej metody. Różnice w metodologii, pomiarze wyników i charakterystyce populacji włączonych do badań dotyczących porównywanych interwencji mogą być powodem błędnych wniosków. Mając na uwadze ww. różnice dot. składu genotypowego szczepionek i 		

ocenianych punktów końcowych odstąpiono od przeprowadzenia porównania pośredniego.

Rozdział 3.4.2, Tab. 10, str. 25

<p>Proszę wskazać, czy istnieją klinicznie istotne różnice pomiędzy produktami leczniczymi Rotarix i Rotateq, w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa?</p>	<p>W skuteczność obu szczepionek jest podobna i w warunkach europejskich wynosi 60-84% wobec biegunek RV 85 – 100% w przypadku biegunek o ciężkim przebiegu 84 – 100% w przypadku hospitalizacji Ochrona utrzymuje się co najmniej 3 – 4 lata, a więc w okresie największego ryzyka Mrukowicz J.: Medycyna Praktyczna Szczepienia, 2014, 4</p>	<p>Brak jest badań klinicznych head-to-head porównujące skuteczność kliniczną i profil bezpieczeństwa dla obu szczepionek: Rotarix i Rotateq. W ocenie skuteczności klinicznej danej szczepionki ważnym aspektem są aktualnie dostępne europejskie dane epidemiologiczne oraz dystrybucja i zmienność genotypów rotawirusa Według najnowszego raportu EUROROTANET w Niemczech i Włochy Brytanii (kraje te posiadają powszechne programy szczepień przeciwko rotawirusom w oparciu o szczepionkę monowaletną RV1 szczep RIX4414 genotyp G1P[8]) odnotowano spadek liczby infekcji wywołanych przez genotyp G1P[8], przy równoczesnym wzroście bezwzględnej liczby detekcji rotawirusa G2P[4]. W sezonie epidemicznym 2016/17 genotyp G2P[4] odpowiadał za 79% infekcji o etiologii rotawirusowej w Włochy Brytanii, a 40% wszystkich próbek pochodziło od dzieci w wieku 2-4 lat. [Raport EUROROTANET 2017, https://www.eurorotane1.com/wp-content/uploads/2019/03/EuroRotanet_report-Sept_2017_Final.pdf]</p>
---	--	---

„Ochrona utrzymuje się co najmniej 3 – 4 lata, a więc w okresie największego ryzyka”

Wg CHPL Rotarix w badaniu klinicznym przeprowadzonym w Azji potwierdzono skuteczność utrzymująca się do 3. roku życia. [CHPL Rotarix].

Wg CHPL Rotateq w badaniu kontrolnym (USA) wykazano skuteczność w zapobieganiu zapaleniu żołądka i jelit wywołanego zakażeniem RV potwierdzono do 7 r.ż. [CHPL Rotateq].

Dotyczy komentarza oceniającego odnoszącego się do zgodności wyboru populacji z wnioskiem:

Rozdz. 5.3, Tab. 37, str. 63

<p>Czy populacja została określona zgodnie z wnioskiem?</p>	<p>nd</p>	<p>Określona populacja w modelu jest szersza niż wnioskowana, w modelu założenie 100% wyszczepialność. Nie uwzględniono braku szczepienia pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania szczepionki Rotateq. Należy zaznaczyć, iż liczba takich pacjentów będzie stosunkowo niska.</p>
---	-----------	---

Konstrukcja modelu ekonomicznego pozwala oszacować efektywność kosztową szczepionki na jedno „przeciętne” zaszczepione dziecko przy jednoczesnym uwzględnieniu odsetka dzieci niezaszczepionych pełnym cyklem. Założenie 100% wyszczepialności wynikało z konstrukcji modelu ekonomicznego dla szczepionki RotaTeq®. Zaznaczyć należy, że zgodnie z komentarzem Agencji liczba pacjentów posiadających przeciwwskazania jest mała. Ponadto przeprowadzono walidację zewnętrzną modelu z wykorzystaniem danych z Austrii (Paulke-Korinek 2013), gdzie wprowadzono powszechne szczepienia przeciwrotawirusowe w 2007 roku. Wyniki walidacji wskazują na dobre odwzorowanie przez model skuteczności szczepień za pomocą szczepionki RotaTeq® w zapobieganiu hospitalizacjom z powodu nieżytu żołądkowo-jelitowego do czego analityk oceniający nie zgłaszał uwag w AWA.

Należy dodatkowo wskazać, że wyszczepialność dla szczepionek obowiązkowych w PSO jest zbliżona do 100%.

<p>Rozdz. 5.3.1., str. 65</p>	<p>Dotyczy oceny założeń i struktury modelu Wnioskodawcy w zakresie wyszczepialności:</p> <p>Założenie o wysokim odsetku krążących wirusów, co do których wykazano skuteczność szczepionki na podstawie nieaktualnych danych i 100% wyszczepialności może prowadzić do przeszacowania uzyskiwanych w modelu efektów zdrowotnych. Nie odnaleziono aktualnych danych na temat rozkładu genotypu rotawirusów powodujących RVGE w Polsce.</p> <p>Odsetek dzieci w Polsce z infekcją powodowaną przez genotypy szczepionkowe określono na podstawie danych z badania Mrukowicz 2003 ze względu na dużą grupę badanych (N=405) a tym samym jego wiarygodność. Najnowsze dane EuroRotaNet wskazują, że średni odsetek infekcji rotawirusowych w 14 państwach europejskich powodowanych przez genotypy zawarte w RotaTeq® wynosi 87,6%. Implementując powyższą wartość do modelu ekonomicznego dla szczepionki RotaTeq® nie ulega zmianie wnioskowanie co do jej wyników względem złożonych analiz.</p>
<p>Rozdział 5.3.1, str. 65;</p>	<p>Dotyczy oceny danych wejściowych do modelu ekonomicznego oraz analizy wpływu na budżet odnoszącego się do liczby hospitalizacji:</p> <p>Wnioskodawca wskazuje, iż zdecydowano się uwzględnić dodatkowo hospitalizacje oznaczone kodem A09, ze względu na możliwe niedoszacowanie ze względu na niepełną diagnostykę i raportowanie danych wskazane w pracy Jackowska 2014. Należy mieć na uwadze, że praca Jackowska 2014 dotyczy danych NIZP-PZH.</p> <p>W publikacji Jackowska 2014 wskazano, że dane PZH o liczbie hospitalizacji z powodu zakażenia rotawirusowego są niedoszacowane, wobec powyższego danych tych nie uwzględniono w analizie ekonomicznej oraz analizie wpływu na budżet. Jak wskazują eksperci (Załęski 2018, PZEdsPSO 2017) liczba hospitalizacji z powodu nieżyty żołądkowo-jelitowego o prawdopodobnym lub potwierdzonym podłożu infekcyjnym w Polsce wynosi około 50 tys. rocznie, co oszacowano na podstawie danych NFZ. Wobec powyższego do oszacowania liczby hospitalizacji z powodu zakażenia rotawirusowego w analizach wykorzystano dostępne dane JGP NFZ dotyczące liczby hospitalizacji kodowanych jako ICD-10 A08.0 (nieżyt jelitowy wywołany przez rotawirusy) oraz A09 (biegunka i zapalenie żołądkowo-jelitowe o prawdopodobnie zakaźnym pochodzeniu). Biorąc pod uwagę niepełną diagnostykę ostrych biegunek u dzieci, uznaje się, że rozpoznania o prawdopodobnie infekcyjnym podłożu dotyczą głównie infekcji rotawirusowych (Jackowska 2014).</p>
<p>Rozdział 5.3.1, str. 65; rozdz. 6.3, tab. 45, str. 73</p>	<p>Dotyczy oceny danych wejściowych do modelu ekonomicznego oraz analizy wpływu na budżet odnoszącego się do kosztu hospitalizacji</p> <p>Zgodnie z danymi pochodzącymi z bazy NFZ udostępnionej Agencji wartość całkowita hospitalizacji dzieci poniżej 5 rż. w 2017 i 2018 roku, u których wykonano świadczenie zgodnie z kodem A08.0 i A09, wyniosła odpowiednio 103,89 mln PLN (55,57 mln PLN – kod A08.0 + 48,32 mln PLN – kod A09) i 94,55 mln PLN (41,38 mln PLN – kod A08.0 + 53,17 mln PLN – kod A09).</p>

	<p>oznaczone kodem ICD-10 A09. Łączny koszt świadczeń oznaczonych kodem ICD-10 A08.0 i A09 w 2017 roku wyniósł 103 892 988 PLN, w tym 55 572 787 PLN za świadczenia oznaczone kodem ICD-10 A08.0 i 48 320 201 PLN za świadczenia oznaczone kodem A09.</p> <p>Średni koszt świadczenia oznaczonego kodem ICD-10 A08.0 i A09 w latach 2014-2018 wyniósł 2 610 (2 472 w 2017 roku).</p> <p>Dane w powyższym zakresie przedstawione przez Wnioskodawcę zostały przeszacowane.</p> <p>W przedłożonych analizach odstąpiono od szacowania średniego kosztu hospitalizacji w grupie P22 (INFEKCYJNE I NIEINFEKCYJNE ZAPALENIE ŻOŁĄDKA I JELIT) na podstawie danych z poprzednich lat ze względu na zmiany wyceny tego świadczenia, które nastąpiły w ostatnim czasie. Od dnia 1 lipca 2018 roku zniesiono redukcję wartości JGP z uwagi na czas hospitalizacji pacjenta poniżej 3 dni we wszystkich grupach z sekcji P (Choroby dziecięce) (Uzasadnienie do 66/2018/DSOZ Zarządzenia Prezesa NFZ). Jak podano w dokumencie „Ocena skutków regulacji” do zarządzenia Prezesa NFZ 66/2018/DSOZ: „Środowisko lekarzy pediatrów oraz szpitale udzielające świadczenia pediatryczne wskazywały, że pomimo wprowadzenia od 1 stycznia 2018 r. redukcji płatności do 65% wartości bazowej dla hospitalizacji trwających poniżej 3 dni tzn. zwiększenia płatności za omawiane hospitalizacje z dotychczasowych 50%, płatności realizowane przez NFZ nie pokrywają kosztów udzielania świadczeń dla dzieci. W załącznikach do zarządzenia w wyniku prowadzonych prac, po przeprowadzeniu szczegółowych analiz, w tym po konsultacji w właściwym w sprawie Konsultantami krajowymi - zmodyfikowano sekcję P (Choroby dzieci) oraz w innych zachowawczych grupach JGP dedykowanych dzieciom realizowanych w innych zakresach poprzez: zniesienie redukcji wartości JGP z uwagi na czas hospitalizacji pacjenta we wszystkich grupach z sekcji P.” Jak wskazują eksperci dotychczasowa wycena kosztu hospitalizacji była za niska a od dnia 1 lipca 2018 ustalono ją na 2700 zł, bez względu na czas trwania hospitalizacji (zarządzenia Prezesa NFZ 66/2018/DSOZ). Wykorzystanie w analizach danych historycznych o koszcie hospitalizacji (średni koszt 2610 zł z lat 2014-2018 i 2472 za 2017 rok wg danych przedstawionych przez Agencję) spowodowałoby zaniżenie rzeczywistego, przyszłego kosztu hospitalizacji dzieci z powodu rotawirusowego nieżytu żołądkowo-jelitowego.</p>
<p>Rozdz. 5.3.2., Str. 66</p>	<p>Dotyczy oceny danych wejściowych do modelu ekonomicznego odnoszących się do użyteczności.</p> <p>Czas trwania epizodu związanego z hospitalizacją z powodu RVGE (5 dni) określono na podstawie badania opinii społecznej Kantar 2019. Wg danych NFZ, na podstawie których w modelu szacowano koszty hospitalizacji, mediana dni pobytu w szpitalu to 3 dni. Zgodnie danymi pochodzącymi z bazy NFZ udostępnionej Agencji średni czas hospitalizacji u pacjentów, u których wykonano świadczenie zgodnie z kodem A08.0 i A09, wyniósł 3,43 dni w 2018 roku i 3,42 w 2017 roku. Tym samym oszacowanie spadku użyteczności związanej z 5-dniową hospitalizacją prowadzi do przeszacowania efektów zdrowotnych związanych z wprowadzeniem szczepionki przeciwko rotawirusom.</p> <p>Czas trwania epizodów związanych z zakażeniem rotawirusowym określono m.in. na podstawie badania ankietowego przeprowadzonego w populacji rodziców dzieci do 5 lat – badania Kantar 2019.</p>

	<p>Przeprowadzono je w formie badania jakościowego na próbie 18 kobiet oraz badania ilościowego na próbie 500 kobiet. Opiekunowie dzieci wskazywali, że mediana czasu trwania epizodu związanego z hospitalizacją z powodu RVGE wyniosła 5 dni (zakres 1-12 dni). Jednocześnie De Wit i wsp. (2000) oszacowali, że mediana czasu trwania choroby przed zgłoszeniem do szpitala wynosi 3 dni wg. Czas trwania infekcji wymagającej konsultacji ostrodyżurowej i infekcji wymagającej porady u lekarza POZ wyznaczono na 8 dni, na podstawie pracy De Wit 2000 oraz Van den Brandhof 2004. W badaniu Van den Brandhof 2004 średni czas trwania choroby określono na 12 dni a medianę na 8 dni na podstawie wyników badania kohortowego przeprowadzonego w Holandii. Wg badania Korycka 2006, przeprowadzonego na podstawie analizy przypadków biegunki rotawirusowej u dzieci hospitalizowanych w szpitalu w Żyrardowie w latach 2000-2002, określono ogólne ramy czasowe dla infekcji rotawirusowej na od 4 do 10 dni. W publikacji Jackowska 2014, mającej charakter poglądowy, podano ogólne ramy czasowe zakażenia rotawirusowego na podstawie innych źródeł wskazanych przez autorów pracy. W analizie ekonomicznej zdecydowano się więc wykorzystać dane pochodzące z bezpośrednich badań dotyczących czasu trwania epizodów związanych z zakażeniem rotawirusowym w populacji dzieci.</p>
<p>Rozdział 6.3.1, Str. 74</p>	<p>Dotyczy oceny modelu analizy wpływu na budżet w zakresie przyjętej w oszacowaniach efektywności szczepionki RotaTeq®</p> <p>latach). Jednocześnie należy zauważyć, że spadek częstości hospitalizacji z powodu potwierdzonego RVGE był widoczny również przed wprowadzeniem powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom w Austrii – patrz Ryc. 4. AW. W związku z tym brak jest precyzyjnych informacji nt. wpływu wprowadzenia powszechnych szczepień w Austrii na spadek liczby hospitalizacji z powodu RVGE. Tym samym stwierdzenie Wnioskodawcy,</p> <p>W modelu przyjęto skuteczności szczepionki RotaTeq na podstawie efektów populacyjnych szczepień przeprowadzonych w Austrii. Przyjęto efektywność szczepienia w zapobieganiu hospitalizacjom z powodu RVGE w populacji dzieci obserwowaną od 1 roku ich wprowadzenia tj. od 2008 roku. Efektywność szczepienia w Austrii oszacowano na podstawie liczby hospitalizacji dzieci z powodu RVGE w latach 2008, 2009, 2010 i 2011 względem średniej liczby hospitalizacji z powodu RVGE w latach 2001-2006, kiedy szczepienie to nie obowiązywało (porównaj Ryc. 4. AW). Rok 2007 był rokiem kiedy wprowadzono powszechne szczepienia przeciwko rotawirusom w Austrii więc nie uwzględniano go w oszacowaniach efektywności szczepień przeciwko rotawirusom. Tym samym badanie przeprowadzone w Austrii opisane w publikacjach Paulke-Korinek 2011 i Paulke-Korinek 2013 odzwierciedla efekty populacyjne szczepienia przeciwko rotawirusom. Ekstrapolacja wyników dotyczących efektywności pochodzących z Austrii jest zasadna, ponieważ Austria jest krajem położonym w Europie centralnej, charakteryzująca się podobnymi wskaźnikami epidemiologicznymi jak Polska.</p>

	Równocześnie dane dostępne z tego kraju obrazują efektywność praktyczną szczepienia przeciwko rotawirusom co podnosi wiarygodność prowadzonych na tej podstawie oszacowań.	
Rozdz. 12., tab. 49, Str. 93,	Dotyczy uwag ogólnych	
	<p>W analizie wpływu na budżet nie uwzględniono perspektywy wspólnej w scenariuszu istniejącym, co skutkuje nieuwzględnieniem w obliczeniach kosztów i wyników zdrowotnych (redukcji liczby hospitalizacji) aktualnie stosowanych szczepionek przez świadczeniobiorców.</p>	<p>NIE</p>
	<p>Parz komentarz AOTMIT zawarty w rozdziale 6.3 „Ocena metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy”</p> <p>Nieuwzględnienie w analizie wpływu na budżet w perspektywie wspólnej w scenariuszu istniejącym finansowania szczepionek przeciwko rotawirusom przez świadczeniobiorców i efektów tych szczepień jest podejściem właściwym ze względu na niski poziom zaszczepienia populacji docelowej (około 24%). Niski poziom zaszczepienia nie wpływa na uzyskanie odporności stadnej.</p>	

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

2. Uwagi do analiz Wnioskodawcy⁶

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

⁶ 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 2017 r., poz.1844 z późn. zm.)

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.