

**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.4330.12.2020
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Hexacima we wskazaniu: szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B), poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (Hib)

*Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту 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 Konflikту 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 Konflikту 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](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl).***

*UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikту 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:** Joanna Pecyna

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

o objęcie refundacją szczepionki Hexacima we wskazaniu: szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B), poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (Hib)

<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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)

<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.)

Czego dotyczy DK1<sup>4</sup>:

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

.....Przedstawiciel Sanofi Pasteur Sp. z o.o.....  
.....

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

.....

**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).**

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

.....

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz.4.	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><i>Uwaga ogólna odnosząca się do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki Hexacima</i></b></li></ul> <p>Odnosząc się do bezpieczeństwa szczepionki Hexacima, chcemy podkreślić, że Polska nadal stanowi <b>wyjątek wśród krajów europejskich</b>, stosując w ramach Programu Szczepień Ochronnych szczepionki z pełnokomórkową komponentą krztuśca, uważane za zbyt reaktogenne ze względu na częste wywoływanie niepożądanych odczynów poszczepiennych [Zawadka 2012], natomiast zastosowanie w szczepionce Hexacima bezkomórkowej komponenty krztuśca sprawia, że wywołuje ona istotnie <b>mniej niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP)</b> w porównaniu ze szczepionką tradycyjną.</p> <p>Warta podkreślenia jest również <b>jakość dowodów naukowych świadczących o bezpieczeństwie i skuteczności porównywanych szczepień</b>. Szczepionki z pełnokomórkową komponentą krztuśca, w przeciwieństwie do tych z bezkomórkową formą, nie były oceniane w randomizowanych badaniach klinicznych, stanowiących aktualnie złoty standard prowadzenia badań klinicznych.</p> <p>Co więcej, szczepionki wysokoskojarzone, ze względu na <b>mniejszą zawartość substancji pomocniczych</b> stanowią mniejsze obciążenie dla organizmu dziecka w porównaniu ze szczepionkami tradycyjnymi.</p> <p>Należy również podkreślić, że jako jedyna dostępna na rynku płynna postać szczepionki, Hexacima jest od razu gotowa do użycia i nie wymaga rekonstrukcji, <b>redukując tym samym potencjalną możliwość popełnienia błędów</b> lekarskich i pielęgniarskich podczas podawania szczepionki.</p> <p>W przypadku realizacji szczepień u dzieci, duże znaczenie ma także <b>komfort dzieci i rodziców</b>. Stosowanie szczepionek wysokoskojarzonych, poprzez redukcję liczby wizyt u lekarza oraz liczby wkłuć (w sumie 9 wkłuć mniej w ciągu 2 lat), zmniejsza ból oraz stres dziecka, a także stres towarzyszący rodzicom.</p> <p>Redukcja konieczności wizyt w placówkach ochrony zdrowia jest też szczególnie korzystna biorąc pod uwagę aktualną sytuację epidemiczną jaka ma miejsce w Polsce.</p>
Rozdz.6.	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><i>Uwaga ogólna odnosząca się do modelu finansowania i wpływu na budżet objęcia refundacją szczepionki Hexacima</i></b></li></ul> <p>W obliczu aktualnych wyzwań przed jakimi staje ochrona zdrowia, w tym zwiększonych wydatków związanych z sytuacją epidemiczną, należy się spodziewać, że budżet państwa przeznaczony na profilaktykę pozostanie ograniczony, dlatego tak istotne jest poszukiwanie <b>alternatywnych metod finansowania zwiększających dostęp pacjentów do nowoczesnych technologii lekowych, w tym nowoczesnych form szczepień</b>.</p> <p>Proponowany przez nas model finansowania, zakładający refundację apteczną szczepionek wysokoskojarzonych, jest modelem partycypacji w</p>

	<p>kosztach, w którym płatnik publiczny pokrywa koszt najlepszej ochrony dla dzieci, natomiast rodzice płacą za komfort – mniejszą liczbę wizyt i wkłuć, co ogranicza ból dziecka i stres rodziców.</p> <p>Przyjęcie takiego rozwiązania umożliwiłoby powszechny dostęp w Polsce do nowoczesnych, wysoko skojarzonych szczepień, będących standardem w całej Unii Europejskiej.</p> <p><b>Zmniejszenie kosztów ponoszonych przez rodziców</b> na realizację szczepień, a także <b>zmniejszona liczba iniekcji</b> dzięki stosowaniu wysokoskojarzonych preparatów pozwala również na <b>bardziej komfortowe rozszerzenie kalendarza szczepień o szczepionki zalecane.</b></p> <p>Co więcej, umożliwienie zakupu szczepień w ramach refundacji aptecznej daje rodzicom <b>możliwość wyboru</b> schematu, jakim chcą zaszczepić dziecko, co może <b>pozytywnie wpłynąć na stosunek do szczepień i ich społeczną percepcję</b>, przyczyniając się tym samym do <b>zwiększenia zaufania do szczepień w Polsce i w konsekwencji wzrostu poziomu wyszczepialności.</b></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

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

<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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)

**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.