

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

| Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT: | |
|--|---|
| Numer: | OT.4230.8.2021 |
| Tytuł: | Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Prevenar 13, szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13 walentna), we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego) |

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.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikту interesów będą publikowane w BIP AOTMiT².

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

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:

Agnieszka Wołczyńska

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

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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398)

³ 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. z 2020 r., poz. 1398)

o objęciu refundacją produktu leczniczego Prevenar 13, szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13 walentna).

Czego dotyczy DK1⁴:

- 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 pożyciu⁵:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398), 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 wiąże 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.

.....
.....

4 zaznaczyć tylko 1 pole

5 niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

PREZES ZARZĄDU
.....
Agnieszka Wołoszko

Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pacjentów
ze Schorzeniami Serca i Naczyń "EcoSerce"
42-350 MIŁOŚĆ, ul. Św. Walentego 3
REGON 38192499600000
KRS 0000759764
NIP 577 198 77 80

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. z2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

PREZES ZARZĄDU
.....
Agnieszka Wołoszko

Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pacjentów
ze Schorzeniami Serca i Naczyń "EcoSerce"
42-350 MIŁOŚĆ, ul. Św. Walentego 3
REGON 38192499600000
KRS 0000759764
NIP 577 198 77 80

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|--|---|
| ogólne | <p>Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń "EcoSerce", jest ogólnokrajową organizacją założoną przez i dla pacjentów kardiologicznych oraz ich rodzin. Do głównych celów Stowarzyszenia należy m. in. walka o dobro pacjentów kardiologicznych, podnoszenie świadomości społecznej na temat praw pacjentów. Dlatego z ogromnym zainteresowaniem przyjęliśmy analizę weryfikacyjną (AWA) AOTMiT i informacje o wniosku o objęcie refundacją leku Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej. W grupach ryzyka wymienieni są m.in. pacjenci m.in. z: przewlekłą chorobą serca, szczegółowo opisaną jako: przewlekła choroba reumatyczna serca, nadciśnieniowa choroba serca, choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek, przewlekła choroba niedokrwienna serca, niewydolność serca, choroby serca niedokładnie określone i powikłania chorób serca (AWA str. 19, tab.9).</p> <p>Choroby układu krążenia są największym zagrożeniem życia Polaków od lat i były przyczyną ponad 40% ogółu zgonów. Pacjenci z przewlekłymi chorobami serca są zarówno hospitalizowani jak i leczeni ambulatoryjnie. Tymczasem pneumokoki (<i>S. pneumoniae</i>) stanowią najczęstszą przyczynę pozaszpitalnych zapaleń płuc (PZP) niezależnie od stopnia ich ciężkości i szpitalnych zapaleń płuc (SZP) w pierwszych 4-5 dobach od przyjęcia do szpitala. Zapadalność na PZP szacuje się na 5- 12/100 tys., ale u osób w wieku od 75 roku życia wzrasta ona około 3-krotnie (34/100 tys.). Do czynników ryzyka PZP należą: podeszły wiek, palenie tytoniu i choroby towarzyszące np. przewlekłe choroby serca. Pacjenci w podeszłym wieku, z przewlekłymi chorobami serca są więc podwójnie narażeni na ryzyko infekcji i zapalenia płuc wywoływanego przez pneumokoki. Dlatego tak bardzo istotna jest możliwość profilaktyki dla tej grupy pacjentów.</p> <p>Szczepienia są powszechnie uznawane za jedną z najbardziej skutecznych sposobów zwalczania i zapobiegania chorobom zakaźnym. Pomimo wielu pozytywnych zmian w ostatnich miesiącach, szczepienia dorosłych to obecnie nadal niedostatecznie wykorzystywana strategia w profilaktyce zakażeń u osób dorosłych. Tymczasem, zgodnie z przedstawionymi w analizie informacjami, szczepienia ochronne u pacjentów będących w grupach ryzyka wystąpienia zakażenia pneumokokami, są szeroko zalecane oraz rekomendowane przez wytyczne kliniczne, zarówno przez krajowe i międzynarodowe instytucje czy towarzystwa medyczne. Szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane przez Ministerstwo Zdrowia i GIS, zostały umieszczone w aktualnym programie szczepień ochronnych, z zaleceniem stosowania u pacjentów dorosłych w grupach ryzyka (PSO 2021), uzyskały również pozytywne opinie ekspertów, podkreślających aktualnie brak realnej alternatywy dla szczepień pneumokokowym (AWA str. 27). Także wskazane w analizie wytyczne dedykowane poszczególnym chorobom przewlekłym zalecają szczepienia ochronne, w tym szczepienie przeciwko pneumokokom u osób z grup ryzyka.</p> <p>Wprowadzenie do systemu refundacji leku zmniejszającego ilość zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych z chorobami przewlekłymi, w tym z chorobami kardiologicznymi, pozwoli na ograniczenie liczby pacjentów chorujących na</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>pozaszpitalne zapalenie płuc wywoływane przez pneumokoki i zwiększy bezpieczeństwo tej grupy chorych. Dlatego uważamy, że refundacja szczepionki zapobiegającej zakażeniom wywołwanym przez pneumokoki jest kluczowa i szczególnie istotna zwłaszcza w obecnym czasie utrzymującej się pandemii. Refundowane szczepienia przeciw pneumokokom są dostępne dla pacjentów w większości krajów w Europie.</p> <p>W imieniu pacjentów z przewlekłymi chorobami kardiologicznymi bardzo liczymy na jak najszybsze udostępnienie szczepionki przeciw pneumokokom również dla pacjentów z przewlekłymi chorobami serca w Polsce.</p> |
| | |

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

3. 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

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|---|-------|
| | |
| | |

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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)

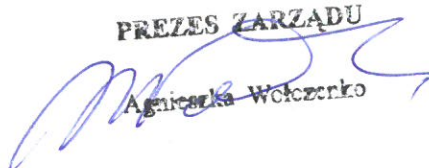
| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|---|-------|
|---|-------|

* 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.

PREZES ZARZĄDU

 Agnieszka Wołczyńska

Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pacjentów
 ze Schorzeniami Serca i Naczyń "EcoSerce"
 42-350 MIŁOŚĆ ul. Św. Walentego 3
 REGON 38192499600000
 KPS 0000759764
 NIP 577 198 77 80