

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	DRe.423.3.1.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu Capvaxive (szczepionka przeciw pneumokokom) we wskazaniu profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku 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. 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:

Ernest Piotr Kuchar, [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.

.....

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.

[REDACTED]

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

05.11.2025, Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

dr hab. n. med. Ernest
Piotr Kuchar PWZ
3172214

Elektronicznie podpisany przez dr
hab. n. med. Ernest Piotr Kuchar
PWZ 3172214
Data: 2025.11.06 07:01:42 +01'00'

.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
1.	Capvaxive (21-walentna szczepionka pneumokokowa skoniugowana) jest najnowszą szczepionką zaprojektowaną z myślą o ochronie osób dorosłych przed chorobami wywołanymi przez <i>Streptococcus pneumoniae</i>. W populacji osób ≥ 65 lat obciążenie inwazyjną chorobą pneumokokową (IChP) i pozaszpitalnym zapaleniem płuc (PZP) jest znaczne i niedoszacowane w statystykach. W Polsce liczba potwierdzonych przypadków IChP dynamicznie wzrosła po pandemii do 1857 przypadków w 2024 r. (wobec 870 w 2017 r.). Rocznie notuje się ok. 177 tys. ambulatoryjnych zachorowań na PZP wśród osób ≥ 65 r.ż., a częstość hospitalizacji z powodu PZP w tej grupie jest najwyższa spośród wszystkich dorosłych (908/100 tys. w wieku ≥ 75 lat). Ponad 80% zgonów z powodu pneumokokowego zapalenia płuc dotyczy seniorów. Capvaxive zawiera 21 serotypów pneumokoka, w tym 8 nowych serotypów nieobecnych w dotychczasowych szczepionkach. Są one odpowiedzialne za znaczną część chorób pneumokokowych wśród starszych dorosłych. Szacuje się, że serotypy zawarte w Capvaxive odpowiadają łącznie za ok. 80–84% wszystkich przypadków IChP wśród dorosłych w wieku powyżej 50–65 lat, z czego 20–30% stanowią serotypy nieuwzględnione w starszych szczepionkach (np. 9N, 15A, 23A, 23B, 24F, 31, 35B). Dzięki temu Capvaxive oferuje szersze pokrycie serotypowe dostosowane do profilu epidemiologicznego zakażeń pneumokokowych osób starszych niż dotychczasowe szczepienia pneumokokowe. W badaniach klinicznych Capvaxive wykazała dobrą immunogenność. Odpowiedzi serologiczne (miana przeciwciał) wobec serotypów wspólnych z PCV20 były równoważne (<i>non-inferiority</i>), a dla serotypów unikatowych dla PCV21 odpowiedzi były istotnie silniejsze (kilkukrotnie wyższe miana OPA) niż w grupie porównawczej. Profil bezpieczeństwa szczepionki jest dobry, porównywalny do starszych szczepionek skoniugowanych. Odczyn

	poszczepienne były na ogół łagodne lub umiarkowane (m.in. miejscowe reakcje, przemijająca gorączka) i ustępowały samoistnie.
2.	Wykazane przeze mnie zaniżenie danych epidemiologicznych oznacza niedoszacowanie korzyści zdrowotnych ze szczepienia PCV21. Gdyby w modelu uwzględnić wyższą faktyczną zapadalność na PZP/ICHp, szczepienie zapobiegłoby większej liczbie przypadków, co obniżyłoby ICER (więcej QALY przy tych samych kosztach) i czyniłoby ocenianą technologię jeszcze bardziej atrakcyjną. Uważam, że już przy ostrożnych założeniach ICER wynosi <50 tys. zł/QALY, a realistycznie może być jeszcze niższy, co w moim przekonaniu wzmacnia rekomendację refundacji. Rozumiem, że Agencja może mieć wątpliwość co do „pominiętych” serotypów, ale w mojej opinii szerokie pokrycie serotypowe PCV21 (84% IPD 50+) przewyższa PCV20 (ok. 75%) i PCV13 (ok. 50%). To oznacza większą skuteczność populacyjną, co nie zostało w pełni uwzględnione przy oszacowaniu efektów (model zakładał konserwatywnie tylko niewielką dodatkową skuteczność). W rzeczywistości szersze pokrycie oznacza większą liczbę unikniętych przypadków, co poprawia opłacalność (więcej zyskanych QALY). Pozwala mi to wysnuć wniosek, że refundacja PCV21 jest merytorycznie uzasadniona, bo oferuje przewagę kliniczne nad dotychczasowymi opcjami. Podkreślam, że efektywność realna programu szczepień PCV21 będzie wyższa niż przy wykorzystaniu łączonego schematu PCV13+PPSV23. Skuteczniejsze zapobieganie chorobom oznacza lepsze wyniki zdrowotne przy podobnych nakładach, co poprawia ICER (więcej zyskanych QALY). Z punktu widzenia rekomendacji, znaczna przewaga jakościowa Capvaxive nad PCV13 jest argumentem za zmianą tego standardu. Zdecydowanie uważam, że program szczepień seniorów powinien opierać się na szczepionce skoniugowanej o szerokim zakresie serotypowym, co AOTMiT powinna uwzględnić formułując pozytywną rekomendację. Dodam, że wysunięty przeze mnie argument równościowy, choć nie wpływa bezpośrednio na ICER liczbowo, jest ważnym kryterium pozakosztowym. Ustawa o refundacji pozwala uwzględniać wpływ technologii na poprawę zdrowia populacji i wyrównywanie dostępu. Dostrzegam

	ogromną potrzebę likwidacji luki w profilaktyce seniorów. Z punktu widzenia Rady Przejrzystości i Ministra Zdrowia, ta uwaga wspiera pozytywną decyzję refundacyjną ze względów etyczno-społecznych (poprawa sprawiedliwości systemu). Dodatkowo, wyższa wyszczepialność dzięki refundacji przełoży się na lepszy efekt zdrowotny programu niż model zakładat, co oznacza, że realne skuteczność i efektywność kosztowa będą jeszcze wyższe (niższy koszt/QALY).
3.	Analiza farmakoeconomiczna zweryfikowana przez Agencję wskazuje, że Capvaxie jest technologią opłacalną w profilaktyce IChP i pneumokokowego zapalenia płuc wśród osób ≥ 65 lat. Wyliczony inkrementalny koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ICUR) wynosi ok. 42–50 tys. zł/QALY z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), czyli znacznie poniżej ustawowego progu opłacalności (ok. 217,6 tys. zł/QALY). Nawet w scenariuszach mniej korzystnych (np. przy pełnym finansowaniu szczepionki ze środków publicznych bez współpłacenia pacjentów) ICUR nie przekracza ok. 91 tys. zł/QALY, pozostając daleko poniżej progu opłacalności. W analizie bazowej wnioskodawcy stwierdzono wręcz, iż Capvaxie jest lepszy niż komparator (schemat dotychczasowy) tj. zapewnia więcej efektów zdrowotnych przy niższych kosztach całkowitych z perspektywy wspólnej. Wprowadzenie powszechnej refundacji wiązać się będzie z dodatkowymi wydatkami dla NFZ (koszt zakupu szczepionek dla dużej populacji seniorów), jednak wydatki te zostaną częściowo skompensowane oszczędnościami na kosztach leczenia pneumokokowego zapalenia płuc, sepsy czy zapalenia opon m-r. unikniętym dzięki szczepieniom. W horyzoncie 2-letnim (2026–2028) wzrost nakładów jest umiarkowany i akceptowalny w kontekście korzyści, spadku liczby zachorowań, hospitalizacji i zgonów seniorów z powodu chorób pneumokokowych.
	Uwzględnienie szczepionki 21-walentnej dla wszystkich osób ≥ 65 r.ż. w Polsce znacząco poprawi równość dostępu do profilaktyki. Obecnie szczepienia refundowane (PCV13) obejmują tylko wąską grupę seniorów z czynnikami ryzyka, co przekłada się na bardzo niski odsetek zaszczepienia populacji osób starszych (ok. 3,6% osób ≥ 65 lat było kiedykolwiek zaszczepionych).

przeciw pneumokokom). W efekcie większość seniorów pozostaje bez ochrony, mimo że **zaawansowany wiek sam w sobie zwiększa ryzyko ciężkiego przebiegu pneumokokowego zapalenia płuc, rozwoju powikłań, w tym hospitalizacji i zgonu**. Refundacja Capvaxive zapewni dostęp do nowoczesnej ochrony wszystkim uprawnionym, niezależnie od statusu zdrowotnego czy ekonomicznego.

Biorąc pod uwagę: (1) poważne obciążenie chorobami pneumokokowymi populacji seniorów w Polsce (częstość i śmiertelność zapaleń płuc oraz IChP), (2) lepsze dopasowanie 21-walentnej szczepionki Capvaxive do aktualnych serotypów wywołujących te choroby i jej udowodnioną wysoką immunogenność, (3) wyraźne korzyści kliniczne i praktyczne w porównaniu z dotychczasowymi schematami oraz (4) bardzo korzystny profil efektywności kosztowej i akceptowalny wpływ na budżet, **jednoznacznie rekomenduję objęcie szczepionki Capvaxive refundacją dla osób w wieku ≥ 65 lat.**

Uzasadnienie: Refundacja ta pozwoli na realizację skutecznego programu zapobiegania pneumokokowemu zapaleniu płuc i IChP wśród seniorów, co przeloży się na zmniejszenie liczby hospitalizacji i przedwczesnych zgonów w tej grupie wiekowej. Technologia jest oparta na najnowszych osiągnięciach (szczepionka skoniugowana nowej generacji), zgodna z kierunkiem zaleceń światowych i wypełnia lukę w profilaktyce osób starszych. Analizy wskazują, że koszt uzyskania korzyści zdrowotnych jest niski. Capvaxive mieści się znacznie poniżej progu opłacalności, a nawet może przynieść oszczędności poprzez redukcję wydatków na leczenie powikłań zakażeń pneumokokowych. Wprowadzenie szczepienia przyczyni się również do poprawy jakości życia seniorów (uniknięcie ciężkich chorób, rehabilitacji po zapaleniu płuc i utracie samodzielności). Aspekt wyrównania dostępu do profilaktyki ma dodatkową wagę społeczną – program obejmie wszystkich uprawnionych, a nie tylko wybrane grupy, co jest zgodne z zasadą równości.

Oznacza to, że **z medycznego, epidemiologicznego i ekonomicznego punktu widzenia szczepionka 21-walentna przeciw pneumokokom dla osób ≥ 65 r.ż. spełnia kryteria efektywności i zasadności refundacji**. Pozytywnie opiniuję objęcie szczepionki Capvaxive refundacją i rekomenduję jej wdrożenie do programu

	szczepień seniorów. Jest to inwestycja, która szybko zaprocentuje w postaci uratowanego życia i zdrowia tysięcy polskich seniorów, przy racjonalnym wykorzystaniu środków publicznych.
Rozdz. 2.4.3.1.1 – Epidemiologia (str. 36–38); Tabela 9 i 10 – zachorowalność na IChP i PZP	Niedoszacowanie obciążenia chorobami pneumokokowymi. Analiza opiera się na danych rejestrowych NIZP-PZH dot. IChP i pneumokokowego zapalenia płuc. Zwracam uwagę, że liczba odnotowanych przypadków może znacznie odbiegać w dół od rzeczywistości. Większość przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc u osób ≥ 65 r.ż. nie jest diagnozowane etiologicznie, wiele ciężkich zakażeń inwazyjnych (seps) przebiega bez potwierdzenia laboratoryjnego, zaniżając statystyki IChP. Rzeczywista liczba PZP jest wielokrotnie wyższa: np. w 2019 r. ambulatoryjnie leczono ok. 177 tys. przypadków PZP wśród osób 65+, podczas gdy NIZP-PZH zarejestrował tylko 570 pneumokokowych zapaleń płuc (bo w zdecydowanej większości zachorowań etiologii nie ustalono). Jednocześnie wiadomo, że pneumokoki są najważniejszym czynnikiem etiologicznym bakteryjnego zapalenia płuc. Podobnie rzeczywista liczba IChP może znacznie przekraczać 2000 przypadków rocznie (w 2024 zgłoszono 1857, ale część seps pneumokokowych nie została potwierdzona).
Rozdz. 3.1 – Skuteczność kliniczna; tabela dot. zakresu serotypów (str. 40–42)	Znaczenie poszerzonego spektrum 21 serotypów. W analizie odnotowano, że Capvaxive nie zawiera pewnych serotypów (np. 4, 6B) obecnych w starszych szczepionkach, co potencjalnie pomija część chorób pneumokokowych. Podkreślam, że utrata tych serotypów jest mało istotna wobec zysku z nowych serotypów: serotyp 4 odpowiada za $<1\%$ IChP dorosłych w Europie (post-PCV13), natomiast 8 nowych serotypów PCV21 pokrywa aż ok. 20–30% przypadków IChP, przed którymi nie chroni PCV20/PPSV23. Badania wykazały, że Capvaxive wywołuje silną odpowiedź przeciw tym „nowym” serotypom, co powinno przełożyć się na redukcję zachorowań. Innymi słowy, profil serotypowy Capvaxive jest lepiej dopasowany do aktualnego wzorca chorobowości seniorów. Obecnie dominują serotypy 3, 8, 19A, 22F, 12F, 9N itd., zawarte w PCV21. Brak serotypów pediatrycznych (np. 6B, 18C) nie wpływa na skuteczność wśród dorosłych, bo dzięki odporności populacyjnej po wprowadzeniu powszechnych szczepień niemowląt i dzieci, częstość ich występowania spadła (np. serotyp 6B stanowi margines).
Rozdz. 4.2 – Porównanie z PPSV23 (str. 45); dane dot. skuteczności PPSV23	Przewaga szczepionki skoniugowanej nad polisacharydową. Analiza wskazuje, że dodanie PPSV23 zwiększa liczbę pokrytych serotypów do 23, lecz muszę zwrócić uwagę, że liczba nie równa się jakości. PPSV23 chroni krótkotrwale i głównie przed sepsą, ale nie przed zapaleniem płuc, które jest wielokrotnie częstsze; brak immunologicznej pamięci skutkuje koniecznością powtórzenia szczepienia za 5 lat, co bywa

	nieskuteczne (hiporesponsywność po szczepionce polisacharydowej). W przeciwieństwie do PPSV23, Capvaxive jako szczepionka skoniugowana wywołuje silniejszą i dłuższą odpowiedź immunologiczną, ponieważ indukuje limfocyty B pamięci i zmniejsza nosicielstwo, dając efekt populacyjny. Ponadto podanie jednorazowe PCV21 jest logistycznie prostsze niż schemat obejmujący dwie szczepionki PCV13+PPSV23 (gdzie wielu pacjentów nie otrzymywało drugiej dawki). ACIP zalecił porzucenie rutynowego stosowania PPSV23 na rzecz samej PCV20/PCV21 dla dorosłych. Jestem zdania, że w polskich warunkach również należy dążyć do optymalizacji schematu. PCV21 jest w stanie zastąpić dotychczasowe dwa szczepienia jednym. Dodam, że zgodnie z odpowiedzią na zapytanie uzyskane od Podmiotu Odpowiedzialnego dla Szczepionki PPSV23 (Pneumovax), obrót tą nierefundowaną i marginalnie stosowaną szczepionką, zostanie wstrzymany w trakcie 2026 roku, właśnie w związku z wprowadzeniem do obrotu szczepionki Capvaxive, która jest dedykowana wyłącznie dla populacji osób dorosłych.
Rozdz. 6.1 – Scenariusze modelu BIA (str. 43); założenia dot. populacji docelowej i bieżącego programu	Aspekt równości dostępu i zasięgu szczepień. W analizie przyjęto, że obecnie szczepieni są tylko nieliczni seniorzy z grup ryzyka (PCV13 w D2), co przekłada się na ok. 3,6% uprzednio zaszczepionych w populacji ≥65. Podkreślam, że jest to sytuacja dalece niezadowalająca z punktu widzenia zdrowia publicznego. Ponad 96% osób starszych pozostaje bez ochrony, mimo że często to właśnie „zdrowy” 70-latek może ciężko zachorować na pneumokokowe zapalenie płuc. Refundacja Capvaxive dla całej grupy ≥65 lat usunie barierę finansową i administracyjną, umożliwiając znaczne zwiększenie wyszczepialności. To z kolei poprawi ochronę społeczności (ograniczy krążenie pneumokoków). Zwracam uwagę, że brak refundacji generuje nierówności. Obecnie tylko zamożniejsi seniorzy mogą pozwolić sobie na zakup szczepionki na wolnym rynku. Wprowadzenie refundacji wyrówna szanse niezależnie od dochodu.

* 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
Rozdz. 3.1 – Dane z badań klinicznych (str. 39–41);	Niepewność co do braku bezpośrednich wyników skuteczności klinicznej. Analiza weryfikacyjna wskazuje, że brak jest klasycznych badań skuteczności (np. zmniejszenia zachorowań) dla Capvaxive, a ocena opiera się na wynikach immunogenności, co obniża stopień pewności dowodów. Zgadzam się, że pełne dane kliniczne pojawią się dopiero po pewnym czasie (po wprowadzeniu

ocena jakości dowodów	szczepionki), niemniej wskazuję, że taka sytuacja jest typowa przy ocenie nowych szczepionek pneumokokowych . Podobnie PCV13 czy PCV20 były rejestrowane i refundowane na podstawie badań pomostowych immunogenności. Dostępne dane immunologiczne są bardzo mocne (badania <i>non-inferiority</i> vs PCV20, wyższość dla nowych serotypów), a korelacja między OPA a ochroną przed IChP dorosłych została dobrze udokumentowana . Co więcej, analogia do skutków obserwowanych po wprowadzeniu PCV20 (które szybko zaczęło wypierać serotypy szczepionkowe w USA) sugeruje, że PCV21 przyniesie jeszcze większe spadki zachorowań. Podkreślam, że czekanie na twarde dane oznaczałoby opóźnienie decyzji o wiele lat, w trakcie których można zapobiec setkom zgonów seniorów, co byłoby nieetyczne, mając już teraz przesłanki wysokiej skuteczności.
str 11, wiersz 21-23	Należy jasno zaznaczyć, że zgodnie z wytycznymi EMA (EMA 2018) i WHO, badania oparte na porównaniu odpowiedzi immunologicznej wobec wspólnych serotypów, uzupełnione o analizę epidemiologiczną, stanowią wystarczającą i wiarygodną podstawę do ekstrapolacji skuteczności klinicznej . Uzasadnieniem dla tej metodologii jest dobrze udokumentowana naukowo związek między odpowiedzią immunologiczną, a rzeczywistą ochroną kliniczną przed zakażeniami pneumokokowymi.

* 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
str 12; wiersz 18-24)	Wyniki randomizowanych badań klinicznych wykazały równoważną immunogenność Capvaxive względem serotypów wspólnych ze szczepionką PCV13 i potwierdziły wysoką immunogenność względem serotypów innych niż występujące w szczepionce PCV13, co jednoznacznie potwierdza wyższość szczepionki Capvaxive nad szczepionką obecnie refundowaną.

* 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.