

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

**Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:**

<b>Numer:</b>	OT.423.0.14.2023
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Shingrix, we wskazaniu profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w grupie osób w wieku 65 lat i starszych

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 przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikту Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracam się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie stanu (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.

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:**

**KRZYSZTOF TOMASIEWICZ**

**Dotyczy wnioskulów będących/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:**

..... Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Shingrix we wskazaniu: profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w grupie osób w wieku 65 lat i starszych

**Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:**

Przygotowanie ekspertyzy/pracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....

<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 2022 r., poz. 2555 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 2022, poz. 2561 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 2022, poz. 2561 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

Złożenie uwag w związku z upublicznionej porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

.....

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zastępnego 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.),

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 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 spożywczych 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 spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

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

.....

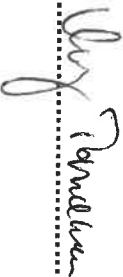
.....

.....

Jestem świadomą odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

14.09.2023.....

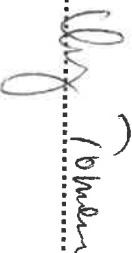


Prof. dr hab. n. med.  
Krzysztof Tomasiewicz  
specjalista chorób zakaźnych  
4281433

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**

14.09.2023.....



Prof. dr hab. n. med.  
Krzysztof Tomasiewicz  
specjalista chorób zakaźnych  
4281433

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

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

\* 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
	<p>W ostatnich latach obserwuje się zwiększenie liczby zachorowań na półpasiec, co jest udokumentowane danymi chociażby z NIZP-PZH. Zwiększająca się liczba terapii biologicznych, immunosupresyjnych, przeciwnowotworowych oraz wydłużenie życia pacjentów skutkuje zwiększonym ryzykiem rozwoju półpaśca. Nie należą do rzadkości przebiegi kliniczne z powikłaniami w fazie ostrej, a także utrzymywanie się objawów neuralgii półpaścowej. Leczenie półpaśca u osób starszych przy pomocy acyklowiru również jest obarczone ryzykiem powikłań, a także często nie zapobiega rozwojowi neuralgii. Z punktu widzenia klinicysty zasadność stosowania profilaktyki półpaśca nie budzi wątpliwości.</p>

\* 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. 76	<p>„Głównymi ograniczeniami analizy są brak długoterminowych danych skuteczności dla wnioskowanej technologii oraz ograniczone czasowo dane dot. zanikania skuteczności szczepionki Shingrix co powoduje konieczność ekstrakopolacji wyników badań ZOE oraz przyjmowania założeń na podstawie danych dotyczących żywej szczepionki (LVZ).” Jednocześnie na str. 40 mowa jest o subbadaniu w którym u części pacjentów prowadzono long-term follow-up. Wykazano istotność</p>

<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 2023 r., poz. 826)

	<p>statystyczną w zakresie mniejszej częstości występowania półpaśca w grupie szczepionych w porównaniu z grupą kontrolną. Oczywiście wraz z coraz powszechniejszym stosowaniem szczepionki będą pojawiały się wyniki badań real life. Moim zdaniem ten aspekt nie powinien stanowić ograniczenia w pozytywnej opinii na temat długotrwalej skuteczności szczepionki Shigrix</p>
--	--

\* 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
Str. 96	<p>„Podstawowym ograniczeniem AWB jest niepewność dotycząca liczebności populacji.” Uważam, że stosunkowo łatwo można obliczyć liczebność populacji osób z upośledzeniem odporności w oparciu o liczbę prowadzonych programów terapeutycznych w onkologii; hematatoonkologii oraz osób po przeszczepie (w tych obszarach ryzyko półpaśca jest największe) a także oszacowanie odsetka osób chętnych do szczepienia powyżej 65 roku życia. Sugerowane przez jednego z ekspertów 4% należy uznać za zasadne (porównanie z wyszczepialnością w przypadku profilaktyki grypy). Biorąc pod uwagę koszty związane z leczeniem neuropatii popółpaścowej stosowanie szczepionki jest działaniem o wysokim stopniu kosztowej efektywności, a koszty leczenia neuropatii nie są jedynymi jakie generuje ta jednostka chorobowa.</p>

\* 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.