

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.14.2023
Tytuł:	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, 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:

Krzysztof Kępiński, Członek Zarządu, Dyrektor Relacji Zewnętrznych GSK

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

Objęcie refundacją szczepionki Shingrix szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem) we wskazaniu: Profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 65 lat i starszych

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości

-dotyczącego:

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

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. U. z 2022, poz. 2561 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

- 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 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 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.

Jestem pracownikiem i pełnomocnikiem firmy GSK Services Sp. Z o.o.

.....
.....
.....

⁵ 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
<p>Rozdział 5.3.1 – str. 76</p> <p>Rozdział 5.4 – str. 79</p> <p>Rozdział 11 – str. 96</p>	<p><u>Jako ograniczenie analiz wskazano: „brak długoterminowych danych skuteczności dla wnioskowanej technologii oraz ograniczone czasowo dane dot. zanikania skuteczności szczepionki Shingrix co powoduje konieczność ekstrapolacji wyników badań ZOE oraz przyjmowania założeń na podstawie danych dotyczących żywej szczepionki (LVZ). Testowany w analizie wrażliwości 10-letni horyzont czasowy wpłynął (...).”</u></p> <p>Dane dotyczące skuteczności szczepionki Shingrix® pochodzące z badań ZOE obejmują okres do 9,6 lat. Okres ten jest bardzo długi porównując do dostępnych okresów obserwacji dla innych technologii medycznych, dlatego trudno zgodzić się ze sformułowaniem „braku długoterminowych danych skuteczności”.</p> <p>Dodatkowo należy wskazać, że interwencja kierowana jest do osób starszych (w wieku 65+ lat), co nie powoduje konieczności ekstrapolacji wyników badań ZOE na okres kilkudziesięciu lat, tak jak w przypadku szczepień u dzieci. Szczepionka Shingrix® jest technologią stosunkowo nową (w Europie zarejestrowana została w 2018 roku). Obecny brak wyników skuteczności w dłuższym, niż 10-letni, okresie obserwacji nie oznacza całkowitego zaniknięcia skuteczności szczepionki Shingrix® po 10 latach od szczepienia.</p> <p>W populacji osób starszych refundowane w Polsce jest obecnie szczepienie przeciwko pneumokokom oraz przeciwko grypie.</p> <p>Dane dotyczące skuteczności, na których opierają się analizy ekonomiczne dla szczepionki przeciwko pneumokokom (Prevenar13), kierowanej do tej samej populacji (osoby w wieku 65+ lat), dostępne są dla okresu tylko 4 lat (Zlecenie 54/2021 - https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7345-54-2021-zlc – Prevenar13, szczepionka przeciw pneumokokom). W analizie ekonomicznej dla Prevenar13 przyjęto, że skuteczność do 5 lat od szczepienia będzie się utrzymywać, natomiast później zacznie zanikać i całkowicie zaniknie po 16 latach od szczepienia.</p> <p>Okresy obserwacji w badaniach dotyczących szczepionek przeciwko grypie są jeszcze krótsze, co wynika ze specyfiki i sezonowości tej choroby.</p> <p>Przyjęcie tempa zanikania skuteczności (<i>waning</i>) dla szczepionki Shingrix® na podstawie danych dla szczepionki żywej (LVZ) jest podejściem konserwatywnym, ponieważ szczepionka żywa przeciwko półpaścowi charakteryzuje się dużo niższą skutecznością i szybkim tempem jej zanikania. Należy zaznaczyć, że założenia dotyczące zanikania skuteczności Shingrix® opierające się na danych dla LVZ przyjęto wyłącznie w przypadku osób, które przyjęły tylko jedną dawkę</p>

	<p>szczepionki Shingrix® i zrobiono to ze względu na wysoki poziom compliance w badaniach ZOE (większość uczestników otrzymała pełen schemat szczepienia). Założenia dotyczące zanikania skuteczności po dwóch dawkach opierają się na wynikach badań ZOE.</p>
<p>Rozdział 5.3.2 – str. 77</p>	<p><u>Jako ograniczenie analizy ekonomicznej wskazano: „Wiele założeń oparto na danych pochodzących z Niemiec z okresu przed wprowadzeniem szczepień na półpasiec (sprzed roku 2013)”</u></p> <p>W Polsce nie monitoruje się częstości występowania półpaśca. Półpasiec nie należy do chorób, których przypadki podlegają obowiązkowi zgłoszenia. Niemcy należą do nielicznych krajów, w których prowadzony jest aktywny nadzór epidemiologiczny półpaśca, dlatego oparcie założeń dotyczących epidemiologii półpaśca na danych niemieckich zmniejsza ryzyko błędnego oszacowania wskaźników epidemiologicznych. Wykorzystane dane niemieckie celowo pochodzą z okresu sprzed wprowadzenia szczepień przeciwko półpaścowi z zastosowaniem szczepionki żywej przeciwko półpaścowi (LVZ). Przyjęcie niemieckich danych z późniejszego okresu skutkowałoby przyjęciem zaniżonych danych epidemiologicznych, na które wpływa od 2013 roku szczepienie przeciwko półpaścowi.</p>
<p>Rozdział 6.3.1 – str. 83 Rozdział 6.4 – str. 85 Rozdział 11 – str. 96</p>	<p><u>Jako ograniczenie analizy wpływu na budżet wskazano niepewność dotyczącą liczebności populacji, która zależy od przyjętego poziomu wyszczepialności</u></p> <p>Jednym z parametrów, który należy oszacować w analizie wpływu na budżet dla wszystkich szczepionek, nie tylko szczepionki Shingrix®, jest zakładany poziom wyszczepialności. Jest to parametr stosunkowo trudny do oszacowania, który w teorii może mieścić się w zakresie od 0-100%. Mimo tego nie należy testować w analizie tak skrajnych scenariuszy. Założenia należy oprzeć na najbardziej zbliżonych dotychczasowych praktykach.</p> <p>W populacji osób starszych refundowane w Polsce jest obecnie tylko szczepienie przeciwko pneumokokom oraz przeciwko grypie.</p> <p>Ekstrapolowanie poziomu wyszczepialności dla szczepionki przeciwko półpaścowi Shingrix® na podstawie uzyskiwanego w Polsce poziomu wyszczepialności przeciwko grypie wydaje się być nieodpowiednie z uwagi na specyfikę i sezonowość grypy oraz koszt szczepionki. Szczepienie przeciwko grypie nie jest szczepieniem jednorazowym. Zalecane jest szczepienie przed każdym sezonem grypowym. Tym samym w grupie osób szczepiących się przeciwko grypie mogą znajdować się te same osoby corocznie. Dodatkowo zakładana odpłatność świadczeniobiorcy za szczepionkę Shingrix® jest większa niż odpłatność świadczeniobiorcy za szczepionkę przeciwko grypie.</p> <p>W analizie dla produktu Shingrix® poziom wyszczepialności ekstrapolowano na podstawie poziomu wyszczepialności przeciwko</p>

	pneumokokom w Polsce, uwzględniając różnice w cenie obu szczepionek. Szczepienie to, w odróżnieniu od szczepienia przeciwko grypie, a podobnie jak szczepienie przeciwko półpaścowi, stosuje się jednorazowo u osób starszych (nie jest zalecane powtarzanie szczepienia np. w każdym sezonie lub w odstępach kilkuletnich). Takie podejście do ustalenia poziomu wyszczepialności wydaje się najbardziej odzwierciedlać warunki rzeczywiste.
Rozdział 3.4.1 – str. 15	W trakcie prac nad analizą weryfikacyjną pojawiło się nowe stanowisko ekspertów „Zapobieganie zakażeniom wirusem herpes zoster u chorych na nowotwory lite” (przekazane w załączeniu do uwag) Zapobieganie zakażeniom wirusem herpes zoster u chorych na nowotwory lite — stanowisko ekspertów Kucharz Onkologia w Praktyce Klinicznej - Edukacja (viamedica.pl) Autorzy stanowiska podkreślają, że rekombinowana szczepionka przeciw Herpes zoster jest skuteczną i bezpieczną formą profilaktyki przed wystąpieniem półpaśca u chorych z deficytem odporności (w tym u chorych z nowotworami litymi).

* 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

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 2023 r., poz. 826)

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.