

**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: Magdalena Mrożek-Gąsiorowska

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: OT.423.0.14.2023

Czego dotyczy DKI⁴:

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

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

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.

Współwłaściciel firmy, która opracowała raport HTA oraz współautor raportu HTA opracowanego dla firmy GSK Services Sp. z o. o. i dotyczącego objęcia refundacją szczepionki Shingrix®.

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
rozdz. 5.3.1 (str. 76) rozdz. 5.4 (str. 79) rozdz.11 (str. 96)	<p><u>Jako główne ograniczenie analiz zidentyfikowane przez analityków Agencji 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 skuteczności szczepionki Shingrix® dostępne są dla okresu do 9,6 lat. Jest to okres obserwacji wyjątkowo długi, porównując najczęściej dostępne dane kliniczne dla innych technologii medycznych, w szczególności przy porównaniu z technologiami terapeutycznymi, ale również z technologiami profilaktycznymi podobnymi do szczepionki Shingrix®, tj. innymi szczepionkami.</p> <p>Dla porównania, w populacji osób w wieku 65+ lat refundowane w Polsce jest obecnie szczepienie przeciwko pneumokokom oraz przeciwko grypie. Dane dotyczące skuteczności, na których opierają się analizy ekonomiczne dla szczepionki przeciwko pneumokokom (Prevenar13), dostępne są dla okresu do 4 lat (Zlecenie MZ 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 bardzo krótkie, co wynika ze specyfiki i sezonowości tej choroby (horyzont czasowy analizy ekonomicznej przyjęto na okres 1 roku w analizie dla szczepionki VaxigripTetra – Zlecenie MZ 137/2017).</p> <p>Zgodnie z Wytycznymi HTA AOTMiT w przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty różniące ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien być dożywotni. Przykładem takiej technologii jest szczepionka Shingrix®.</p> <p>Obecny brak wyników skuteczności w dłuższym, niż 10-letni, okresie obserwacji nie oznacza całkowitego zaniknięcia skuteczności szczepionki Shingrix® po 10 latach od szczepienia, dlatego analizę ekonomiczną przeprowadzono w horyzoncie dożywotnim. W modelu ekonomicznym, ekstrapolując dane z badań ZOE w horyzoncie dożywotnim, przyjęto założenia dotyczące zanikania skuteczności w czasie. Przyjęto tempo zanikania skuteczności (<i>waning</i>) szczepionki Shingrix® po podaniu jednej dawki na podstawie danych dla szczepionki żywej (LVZ), ponieważ w badaniach ZOE większość uczestników otrzymała pełen 2-dawkowy schemat szczepienia. Jest to</p>

	<p>podejście konserwatywne, ponieważ szczepionka żywa przeciwko półpaścowi charakteryzuje się dużo niższą skutecznością i szybkim tempem zanikania skuteczności w czasie. Założenia dotyczące zanikania skuteczności po dwóch dawkach opierają się natomiast na wynikach badań ZOE.</p>
<p>rozdz. 6.3.1 (str. 83)</p> <p>rozdz. 6.4 (str. 85)</p> <p>rozdz. 11 (str. 96)</p>	<p><u>Jako podstawowe 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.</p> <p>W AWA wskazano, że „do tej pory szczepionka przeciwko półpaścowi nie była refundowana w populacji 65 lat i powyżej, z tego względu brak jest wiarygodnych danych, które potwierdzałyby przyjęty przez wnioskodawcę poziom wyszczepialności”. Przyjęcie takiego podejścia oznaczałoby <i>a priori</i> brak wiarygodności wszystkich analiz wpływu na budżet dla wszystkich szczepionek niezależnie od kraju, w którym planowane jest ich wprowadzenie i finansowanie ze środków publicznych. W sytuacji, gdy analiza wpływu na budżet dotyczy pierwszej/jedynej szczepionki zapobiegającej danej chorobie, która ma być finansowana ze środków publicznych, tj. brak refundowanej technologii opcjonalnej, zawsze brak danych dotyczących poziomu wyszczepialności przeciwko danej chorobie w danym kraju i założenia dotyczące poziomu wyszczepialności 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>Ustalanie przewidywanego poziomu wyszczepialności dla szczepionki przeciwko półpaścowi Shingrix® na podstawie uzyskiwanego w Polsce poziomu wyszczepialności przeciwko grypie wydaje się być nieodpowiednie ze względu 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 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 uprawnione.</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

* 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

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)

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