

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTM:	
Numer:	BIP – 262, analiza AOTM-OT-4350-23/2013
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku: Wniosek o objęcie refundacją leku Silgard (Human papillomavirus vaccine types 6, 11, 16, 18), zawieszona do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, kod EAN: 5909990617753 we wskazaniu: szczepienie dziewczynek w wieku lat 14 w zapobieganiu zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz raka szyjki macicy oraz w zapobieganiu brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego.

2013-12-05

6420

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTM po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTM².

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

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

Prof. dr hab. Teresa Jackowska

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

Wniosek o objęcie refundacją leku Silgard (Human papillomavirus vaccine types 6, 11, 16, 18), zawieszona do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, kod EAN: 5909990617753 we wskazaniu: szczepienie dziewczynek w wieku lat 14 w zapobieganiu zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz raka szyjki macicy oraz w zapobieganiu brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego.

Czego dotyczy DKI:

- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości – członka Rady Przejrzystości w dniu,
- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:...
- Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości eksperta z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na posiedzeniu wnioski lub informacje 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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

J. C.

5.12.2013

- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości innej osoby zaproszonej przez przewodniczącego Rady, w dniu,~~
- ~~Udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości osoby przygotowującej opinie w trakcie procesu analitycznego, dotyczące prowadzonych przez Agencję ocen technologii medycznych lub świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu,~~
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej,**
- ~~Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu.~~

UWAGA!

Część A należy wypełnić w przypadku występowania konfliktu interesów.

Część B należy wypełnić w przypadku braku konfliktu interesów.

Część A

Oświadczam, że ja, mój małżonek/moja małżonka, mój zstępny lub wstępny w linii prostej, osoba, z którą/ osoby, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁴, wykonują/zajęta zarobkowe na podstawie

Stosunku pracy

Umowy o świadczenie usług zarządczych

Umowy zlecenia

Umowy o dzieło

Innej umowy o podobnym charakterze

na rzecz podmiotów określonych w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 (cytowany poniżej)

„8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

- 1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;*
- 2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;*
- 3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;”*

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.

NIE DOTYCZY

.....

⁴ niepotrzebne skreślić

Jew

5.12.2013

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Tab. 10 str. 32	<p>Należy przychylić się do przedstawionej opinii Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Pediatrii, Pani Prof. Dobrzańskiej, wskazującej, że: „należy poszukiwać sposobów zwiększenia odsetka szczepionych dziewcząt”. Ponieważ wyszczepialność zależy w znacznym stopniu od wysokości współpłacenia za szczepionkę, optymalnym rozwiązaniem wydaje się ustalenie odpłatności ryczałtowej, co może zapewnić wysoki poziom wyszczepialności w docelowej populacji dziewcząt. Równoczesne wykorzystanie instrumentów dzielenia ryzyka przewidzianych Ustawą Refundacyjną pozwoli zrealizować ten cel przy ograniczeniu wydatków po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia.</p>
Tab. 43 str.133	<p>Odnosząc się do przedstawionego wybiórczego porównania skuteczności szczepionek przeciwko HPV, należy zwrócić uwagę, że zasadność wskazanego bezpośredniego porównywania skuteczności obydwu szczepionek została podważona właśnie przez autorów cytowanej publikacji (<i>Wysocki i wsp. Pediatrya Polska 2012 (87) 635; str 2</i>) wskazując: „Z uwagi na to, iż obaj producenci przyjęli nieco inne zasady oceny uzyskanych wyników badań, nie można tych wyników ze sobą bezpośrednio porównywać w celu ustalenia przewagi któregoś z preparatów”.</p>
Tab. 43 str.133	<p>Nie jest możliwe wskazanie jakichkolwiek argumentów przeciwko finansowaniu szczepionki czterowalentnej Silgard, która posiada szerszy zakres protekcji zarówno przeciwko wysoko jak i niskoonkogennym szczepom wirusa HPV. Należy wskazać, że słusznie w niniejszej analizie przygotowanej przez AOTM przedstawiono na str 18/19, że: „szczepienia przeciwko wirusowi HPV powinny zostać wprowadzone w kraju, w którym rak szyjki macicy stanowi problem zdrowia publicznego. Wszystkie organizacje międzynarodowe rekomendują rutynowe wprowadzenie szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej. Rekomendacje zgadzają się w kwestii iż zarówno szczepionka dwuwalentna jak i czterowalentna, są efektywne w zapobieganiu chorobom wywołanym przez wirus HPV 16, 18 i są uznane za bezpieczne”. Wobec powyższego stanowisko własne eksperta przedstawione w sprawie jest nieuzasadnione.</p>
Tab. 43 str.133	<p>Należy wskazać, że w badaniu Future 2 wykazano 60% serokonwersję wobec typu HPV 18 w trakcie 4-letniego okresu follow-up stosowania szczepionki Silgard. Niezależnie od poziomu serokonwersji w badaniu Future 2 udowodniono 97% -100% skuteczność kliniczną szczepionki Silgard (w tym względem CIN 2+ i AIS wywołanym przez HPV 18 skuteczność wyniosła 100%) (<i>Ref. Future 2 Study Group. Quadrivalent vaccine against Human Papillomavirus to Prevent High Grade Cervical Lesions. NEJM 2007, Vol 356 No 19: 1915-1927</i>)</p> <p>Długotermiowe potwierdzenie pełnej skuteczności klinicznej szczepionki Silgard wobec HPV 18 po 9 latach obserwacji od zakończenia badania Future 2 znajduje odzwierciedlenie w wynikach Nordic Long Term Follow Up, w którym potwierdzono 100% skuteczności kliniczną szczepionki czterowalentnej Silgard, wobec punktów końcowych wysokiego ryzyka onkologicznego CIN 2+ wywołanych zakażeniem HPV 18. Wyniki te prezentowano oficjalnie podczas kongresu Eurogin 2013 (<i>ref. Abstract OC 6-3</i>). Jest to najdłuższy, potwierdzony na dużej populacji (n=4902) dowód na protekcyjne działanie szczepionki przeciwko HPV. Tym samym przedstawione argumenty przeciw finansowaniu w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych nie znajdują uzasadnienia w wynikach badań opartych o kryteria Evidence Based Medicine.</p> <p>Wobec powyższego uważam, że obydwie szczepionki (Silgard i Cervarix) powinny znaleźć się na liście refundacyjnej.</p>

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

5.12.2013

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁵

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

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

5.12.2013 Jcdw

⁵ 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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)