

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

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4230.6.2021
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Cervarix, szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] we wskazaniu: profilaktyka zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) u osób od ukończenia 9. roku życia

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 związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), 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](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl).**

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikту interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.

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:**

**Prof. dr hab. n. med. Teresa Jackowska**

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

.....

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

<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 2021 r. poz. 523)

<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. z 2020 r., poz. 1398, 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. z 2020 r., poz. 1398, z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej  
.....
- ~~Złożenie uwag w związku z upubliczonym 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 pożyciu<sup>5</sup>:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398, z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398, 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 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, 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 spożywczych 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 spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

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.

.....

.....

.....

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

.....13.05.2021..... Teresa Jackowska KK w dziedzinie pediatrii .....

**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. z2016 r.119.1).**

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

.....13.05.2021.....Teresa Jackowska KK w dziedzinie pediatrii.....

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
Rozdz 3.3. Liczebność populacji wnioskowanej (str. 21, akapit 5).	<p>„Według prof. dr hab. n. med. Mariusza Bidzińskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej, optymalny wiek dziewcząt i chłopców podlegających szczepieniom wynosi 9-14 lat – przed inicjacją seksualną. Prof. dr hab. n. med. Robert Jach, Prezes Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy, również wskazał przedział wiekowy 9-14 lat, natomiast w przypadku wystąpienia opóźnień cyklu szczepienia jako górną granicę wskazał 17 rok życia. Z kolei w opinii prof. dr hab. n. med. Włodzimierza Sawickiego, Prezesa Elekta Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, szczepieniu mogą być poddani zarówno chłopcy jak i dziewczęta od 9 r. ż. do nawet 15 r.ż., przed ekspozycją na HPV na drodze kontaktu seksualnego. <b><u>Prezes PTGO zaznaczył również konieczność konsultacji z Towarzystwami Pediatrycznymi w celu ustalenia optymalnego wieku rozpoczęcia stosowania szczepionki</u></b>”.</p> <p><b>Odnosząc się do powyższej wypowiedzi Prezesa PTGO, wskazuję, że fundamentalne znaczenie ma objęcie narodowym programem szczepień nastolatków w 12 roku życia.</b></p> <p><b>Dane ECDC oraz doświadczeniach krajów europejskich realizujących od ponad dekady powszechne programy szczepień p-HPV wskazują, że większość krajów, które osiągnęły wysoki poziom zaszczepienia, realizuje programy dla nastolatków w 11-12 roku życia.</b></p> <p><b>Uważam, że szczepienia p-HPV powinny być realizowane tak jak przeciwko koronawirusowi, czyli powinny być powszechne, bezpłatne i dostępne na poziomie POZ realizujących szczepienia pediatryczne w ramach PSO.</b></p> <p><b>Przywołane w niniejszej analizie w tabeli 11 założenia NSO przedstawiane przez Prof. Rutkowskiego dotyczące populacji 12-14 lat mogłyby mieć zastosowanie dla objęcia programem bezpłatnych szczepień również nastolatków w 13 i 14 roku życia, co pozwoliłoby na doszczepienie starszych roczników przed inicjacją seksualną, zwiększając efektywność w dążeniu do eliminacji nowotworów zależnych od zakażenia HPV.</b></p>

<p>3.3. Liczebność populacji wnioskowanej (str. 21, akapit 7).</p>	<p>„Należy jednak zaznaczyć, że zgodnie z opinią prof. dr hab. n. med. Mariusza Bidzińskiego, wysoki odsetek osób zaszczepionych jest możliwy <u>wyłącznie w przypadku wprowadzenia programu populacyjnego</u>: Dla uzyskania wyszczepialności powyżej 60% tak jak zakłada program NSO potrzebujemy zdynamizowania programu szczepień. Jest to możliwe jedynie dzięki programowi populacyjnemu a nie refundacji. Stosowanie programu populacyjnego w ramach POZ daje dużą szansę na osiągnięcie zakładanego wyniku 60% (rozdz. 3.4.2). W przypadku refundacji aptecznej ocenianej technologii i braku wprowadzenia programu populacyjnego, oszacowane przez konsultanta odsetki szczepionych mogą wynieść maksymalnie 20% dla dziewczynek oraz 5% dla chłopców”.</p> <p><b>Chciałabym przekazać zbieżne stanowisko w przedmiocie możliwego do uzyskania poziomu zaszczepienia w zależności od modelu finansowania szczepień p-HPV.</b></p> <p>Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi (Nguyen-Hu et. al. 2020), w krajach, w których szczepienia p-HPV są refundowane (jedynie 3 kraje UE: Bułgaria, Grecja, Francja) poziom zaszczepienia kształtuje się na maksymalnym poziomie do 28%.</p> <p>Jedynie wprowadzenie programu populacyjnego szczepień przeciwko-HPV zapewniającego bezpłatny dostęp do szczepień zarówno dla dziewcząt jak i chłopców może realnie doprowadzić do osiągnięcia poziomu zaszczepienia 60% określonego Ustawą o Narodowej Strategii Onkologicznej.</p>
<p>4.3. Komentarz Agencji, (str. 60, akapit 3)</p>	<p>„Przedstawione przez wnioskodawcę dowody naukowe potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki Cervarix w populacji dziewcząt w okresie dojrzewania i młodych kobiet, natomiast nie dowodzą wyższości żadnej z dostępnych szczepionek przeciwko HPV. Szczepionki te różnią się liczbą serotypów, przeciwko którym są skierowane, ale zjawisko oporności krzyżowej zdaje się mieć duże znaczenie dla powodowanej przez nie immunizacji. Należy zwrócić uwagę, że obecnie brak jest dowodów naukowych potwierdzających, że oporność krzyżowa jest trwała wraz z upływem czasu !”.</p> <p><b>Dowody literaturowe potwierdzające zjawisko ochrony krzyżowej są bardzo ograniczone. W systematycznym przeglądzie literaturowym M. Stanley, E. Joura, G.P. Yen et al. autorzy wskazują, że u osób zaszczepionych szczepionką p-HPV (2- lub 4-walentną) odpowiedź immunologiczna dla serotypów nie zawartych w szczepionce jest częściowa i generalnie niższa niż ta wyindukowana poprzez serotypy zawarte bezpośrednio w</b></p>

	<p>szczepionkach. Nawet w przypadku, kiedy poziom odpowiedzi jest istotnie statystycznie wyższy w porównaniu do poziomów przed szczepieniem, brak jest danych potwierdzających utrzymanie się tego zjawiska w czasie.</p> <p>Dodatkowo, wystąpienie immunologicznej odpowiedzi krzyżowej nie jest jednoznaczne z powstaniem ochrony krzyżowej i nie powinno być brane pod uwagę przy ocenie wartości szczepień w kontekście zdrowia publicznego.</p>
--	--

\* 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

\* 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

<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 2021 r. poz. 523)

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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

#### **d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

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