

**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: Łukasz Durajski

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

objęcie refundacją produktu Shingrix 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:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
.....

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 w związku z upublicznionym 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.

.....

.....

.....

.....

⁵ *niepotrzebne skreślić*

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

13.09.2023

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

13.09.2023

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi																																																				
Uwagi ogólne	<p>Brak powszechnie, bezpłatnie dostępnych szczepień przeciwko ospie wietrznej w populacji dziecięcej powoduje, że wirus VZV jest powszechnie obecny w populacji.</p> <p>U prawie co trzeciej osoby dojdzie w ciągu ich życia do rozwoju półpaśca.</p> <p>W praktyce półpasiec jest chorobą ludzi dorosłych, przy czym około połowy wszystkich przypadków półpaśca występuje po 60. roku życia. Jak pokazują badania amerykańskie (Yawn BP et al. May Clin Proc 2011;86:88–93) wśród pacjentów, którzy mieli półpaśca po raz pierwszy, wskaźnik nawrotów wynosił 6,2% w okresie średnio 7,3 roku obserwacji. W 45% przypadków nawrót obserwowano w innym dermatomie niż w pierwszym epizodzie. Nawrót występował od 96 dni do 10 lat po pierwszym epizodzie.</p> <p>Ból związany z półpaścem może utrzymywać się przez kilka miesięcy lub lat</p> <table border="1"> <caption>Ból zgłaszany w czasie po wystąpieniu pierwszych objawów HZ* (N=566)</caption> <thead> <tr> <th>Liczba miesięcy od pierwszych objawów HZ</th> <th>Dowolny ból (%)</th> <th>Klinicznie istotny ból (%)</th> <th>Silny ból (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>95</td><td>75</td><td>25</td></tr> <tr><td>1</td><td>55</td><td>25</td><td>5</td></tr> <tr><td>2</td><td>30</td><td>15</td><td>5</td></tr> <tr><td>3</td><td>25</td><td>10</td><td>5</td></tr> <tr><td>6</td><td>18</td><td>8</td><td>5</td></tr> <tr><td>12</td><td>18</td><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>18</td><td>15</td><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>24</td><td>15</td><td>8</td><td>5</td></tr> <tr><td>30</td><td>15</td><td>8</td><td>5</td></tr> <tr><td>36</td><td>10</td><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>42</td><td>10</td><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>48</td><td>10</td><td>5</td><td>5</td></tr> </tbody> </table> <p>Ponad 70% pacjentów zgłaszało klinicznie istotny ból</p> <p>(Johnson AR, Rice ASC. N Engl J Med 2014;371:1526–1533)</p> <p>Półpasiec może prowadzić do poważnych powikłań:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ból neuropatyczny, który trwa ≥ 90 dni po pojawieniu się po raz pierwszy wysypki półpaścowej, występuje nawet do 30% pacjentów <p>(Harpaz R et al. MMWR Recomm Rep 2008;57:1–30; Kawai K et al. BMJ Open 2014;4:e004833)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Półpasiec oczny (HZO) występuje u 10–25% pacjentów z półpaścem. Powikłania w obrębie oka występują u 30–78% pacjentów z HZO. - 1% pacjentów: Aseptyczne zapalenie opon mózgowych, zapalenie mózgu, zawał mózgu związany z ziarniniakowym zapaleniem naczyń, zapalenie rdzenia, zespół Guillaina-Barrégo, zespół Ramsaya Hunta i samoistne porażenie nerwu twarzowego (Meyers J et al. Vaccine 2019;37:1235–1244) 	Liczba miesięcy od pierwszych objawów HZ	Dowolny ból (%)	Klinicznie istotny ból (%)	Silny ból (%)	0	95	75	25	1	55	25	5	2	30	15	5	3	25	10	5	6	18	8	5	12	18	5	5	18	15	5	5	24	15	8	5	30	15	8	5	36	10	5	5	42	10	5	5	48	10	5	5
Liczba miesięcy od pierwszych objawów HZ	Dowolny ból (%)	Klinicznie istotny ból (%)	Silny ból (%)																																																		
0	95	75	25																																																		
1	55	25	5																																																		
2	30	15	5																																																		
3	25	10	5																																																		
6	18	8	5																																																		
12	18	5	5																																																		
18	15	5	5																																																		
24	15	8	5																																																		
30	15	8	5																																																		
36	10	5	5																																																		
42	10	5	5																																																		
48	10	5	5																																																		

	<ul style="list-style-type: none"> - 1% pacjentów: Udar, zawał serca, choroba sercowo-naczyniowa (Sundström K et al. BMC Infect Dis 2015;15:488) <p>W Stanach Zjednoczonych neuralgia popółpaścowa jest wymieniana, jako <u>piąta</u> co do częstości przyczyna samobójstw wśród osób w starszym wieku.</p> <p>Starszy wiek (≥50 lat)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wiek jest najistotniejszym czynnikiem ryzyka zachorowania na półpasiec (Government of Canada Herpes zoster (shingles) vaccine: Canadian Immunization Guide 2022) - Komórkowa odpowiedź immunologiczna zmniejsza się z wiekiem ze względu na immunosenescencję (Marra F et al. Open Forum Infect Dis 2020;7:1–8) - Ryzyko zachorowania na półpasiec drastycznie wzrasta po 50. roku życia⁴, przy czym ponad dwie trzecie przypadków dotyczy właśnie tej grupy wiekowej <p>Częstość występowania półpaśca w zależności od wieku była podobna w różnych krajach (6–8 przypadków na 1000 osobołat u osób w wieku 60 lat), przy czym w grupie osób powyżej 50. roku życia następuje gwałtowny wzrost (Kawai K et al. BMJ Open 2014;4:e004833)</p> <p>Szacuje się, że około 99,5% populacji po 50. roku życia przebyło ospę wietrzną, dlatego eksperci oceniają, że na rozwój półpaśca może być narażonych nawet kilkanaście milionów osób</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
	jw

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

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)

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Inwestycja w profilaktykę zawsze przynosi więcej korzyści ekonomicznych niż leczenie. Koszty leczenia są nieporównywalnie większe niż koszty szczepień populacji seniorów.

* 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
	Wprowadzenie szczepień przeciwko półpaścowi doprowadzi do ogromnych oszczędności w budżecie w skali kraju.

* 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
	Argumentów dotyczących istotności i potrzeb zabezpieczenia populacji pacjentów 65+ nie brakuje. Dostęp do profilaktyki półpaśca i ograniczenie ryzyka powikłań to bardzo ważny aspekt ważny w zakresie jakości życia i nie wykluczania seniorów z życia w społeczności.

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