

**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.423.0.14.2023
<b>Tytuł:</b>	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](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:**

dr n. med. Grażyna Cholewińska – Konsultant Wojewódzka w dziedzinie chorób zakaźnych dla województwa mazowieckiego.

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

Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Shingrix, we wskazaniu profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w grupie osób w wieku 65 lat i starszych ...

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

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

<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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.)

<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. U. z 2022, poz. 2561 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. U. z 2022, poz. 2561 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

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. 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.*

.....

.....

.....

.....

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

.....12.09.2023 .....

**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**

.....12.09.2023.....

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
Str. 92-102	<p>Konsultant Wojewódzka w dziedzinie chorób zakaźnych dla Mazowsza, po zapoznaniu się z całym dokumentem „<i>Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Shingrix we wskazaniu: profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w grupie osób w wieku 65 lat i starszych</i>”, potwierdza zasadność refundacji szczepionki profilaktycznej w starszej populacji Polaków. Analiza weryfikacyjna AOTMiT oparta została o bardzo dobrze dobrane statystyki i wyniki badań klinicznych oraz publikacje naukowe. Powszechna wiedza nt. półpaśca, jego epidemiologii w Polsce, objawów chorobowych, a przede wszystkim na temat powikłań po-półpaścowych, pozwala dostrzec, że ryzyko zachorowania na półpasiec, tak samo jak ryzyko i nasilenie powikłań, po 50 rż zwiększa się z wiekiem. Przewlekły ból po-półpaścowy dotyczy 30 % chorych i wymaga długotrwałej interwencji farmakologicznej za pomocą silnych leków analgetycznych i blokujących ośrodek bólu w mózgu. Neuropatyczny ból półpaścowy PHN (<i>ang. Post Herpetic Neuralgia</i>) istotnie obniża jakość życia pacjentów, jest przyczyną depresji, uniemożliwia codzienne funkcjonowanie, szczególnie w starszym wieku. Analiza weryfikacyjna AOTMiT słusznie podkreśliła ten aspekt kliniczny. W zasadzie wszystkie badania kliniczne nad szczepionką <i>Shingrix</i>, jako punkt końcowy przyjęły uzyskanie dwóch efektów: redukcja ryzyka zachorowania na półpasiec (czyli reaktywacja utajonego zakażenia wirusem VZV) oraz w przypadku zachorowania – redukcja nasilenia bólu neuropatycznego. Badania ZOE 50 i ZOE 70 udowodniły osiągnięcie tych celów w całej kohorcie u 97,2% zaszczepionych, co potwierdza wysoką skuteczność szczepionki rekombinowanej z adjuwantem (<i>Shingrix</i>).</p> <p>W analizie weryfikacyjnej AOTMiT uwzględnił także badania kliniczne i dowody naukowe wysokiej skuteczności szczepionki <i>Shingrix</i> u pacjentów w stanach klinicznych przebiegających z deficytem immunologicznym (po przeszczepie komórek macierzystych, w nowotworach hemato-onkologicznych, z nowotworowym guzem litym, po przeszczepie nerki, u pacjentów z AIDS). Jest to bardzo ważna grupa pacjentów, która wymaga profilaktyki chorób infekcyjnych. Rozwój półpaśca u takich pacjentów sam w sobie powoduje ciężki przebieg kliniczny, dłuższy okres zdrowienia oraz zazwyczaj zaostrzenie/niepowodzenie w leczeniu choroby podstawowej. Z tego powodu, w opinii Konsultant Wojewódzkiej, populacja pacjentów w wieku 18+ z deficytami immunologicznymi (jak to jest zapisane w ChPL), również wymaga w naszym kraju rozwiązań systemowych w zakresie refundacji/może programów terapeutycznych (?). W tym obszarze należałoby wykorzystać opinie ekspertów z dziedziny chorób zakaźnych, wakcynologii, onkologii, transplantologii.</p> <p>Obecnie opinie ekspertów w dziedzinach dermatologii oraz leczenia bólu, zostało uwzględnione przez analityków AOTMiT przy</p>

	<p>opracowaniu niniejszego dokumentu. Wszyscy oni podkreślali korzystny wpływ szczepionki w profilaktyce półpaśca i PHN na efekt zmniejszenia zapadalności na ostrą chorobę infekcyjną – półpasiec w Polsce, redukcję częstości występowania powikłań i zmniejszenie obciążenia systemu ochrony zdrowia kosztami terapii.</p> <p>Korzyści z wprowadzenia refundacji szczepionki przeciw-półpaścowej w grupach wysokiego ryzyka, tj. u osób w starszym wieku, znalazło udokumentowanie w analizie klinicznej i ekonomicznej, w oparciu o mocne dowody naukowe, statystyczne i finansowe. Konsultant Wojewódzka w dziedzinie chorób zakaźnych dla województwa mazowieckiego, intensywnie wspiera działania związane z refundacją szczepionki Shingrix.</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
Str. 22-23	<p>Analiza kliniczna produktu wnioskowanego o refundację, tj. szczepionki Shingrix, została opracowana w oparciu o przegląd badań naukowych wysokiej jakości, wykonanych na dużej grupie badanych, w obszarach odnoszących się do : populacji, komparatora (osoby bez zaszczepienia), punktów końcowych badania oraz typu badania (wzięto pod uwagę badania RCT, raporty HTA, komunikaty bezpieczeństwa). Wszystkie analizowane parametry potwierdziły wysoką skuteczność i dobry profil bezpieczeństwa szczepionki Shingrix. Są to mocne argumenty potwierdzające potrzebę refundacji produktu, zwłaszcza dla osób 65+, z wielochorobowością, z ryzykiem ostrej infekcji wirusowej VZV oraz ciężkich powikłań, na które narażona jest ta grupa. Wprawdzie ChPL zaleca zastosowanie szczepionki przeciw-półpaścowej już powyżej 50 r.ż., oraz u pacjentów 18+ z chorobami o podłożu immunosupresyjnym, to wiadomo, że im starszy wiek, tym większe ryzyko choroby. Zatem refundacja Shingrix posiada mocne uzasadnienie medyczne i epidemiologiczne.</p>

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

#### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

<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 2023 r., poz. 826)

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
	<p>Na chwilę obecną skuteczność ochronna szczepionki Shingrix została potwierdzona dla okresu obserwacji wynoszącego średnio 9,6 (<math>\pm 0,3</math>) lat. Oznacza to, że przy 97% skuteczności w odniesieniu do zachorowania/zniesienia bólu PHN, przez taki okres osoba szczepiona nie będzie wymagała hospitalizacji, farmakoterapii, badań laboratoryjnych i podawania silnych leków przeciwbólowych – z powodu zachorowania na półpasiec.</p> <p>Zatem, udowodniono opłacalność finansowania ze środków publicznych szczepionki przeciw półpaścowi.</p>

\* 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**

<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.

