

**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. Przekok 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:** Leszek Szenborn

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 DKI<sup>4</sup>:

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

-dotyczącego: .....

- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

<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 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 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.*

.....

**Chciałbym oświadczyć , że współpracuję z firmą GSK** na polu edukacji podyplomowej, udziału w Advisory board oraz prowadzenia badań klinicznych – innych niż ze szczepionką Shingrix. Jestem członkiem komitetu terapeutycznego w miejscu zatrudnienia, ale wstrzymują się w głosowaniach dotyczących produktów firm , z którymi współpracuję w modelu jak wyżej.

.....

<sup>5</sup> *niepotrzebne skreślić*

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKl**



Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKl 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 DKl**



## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

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

\* 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

<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.

### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

<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.

### 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>

<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)

--	--

\* 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.

Cieszę się z powodu rozpatrywania możliwości refundacji szczepień p- półpaścowi w Polsce. Jestem pod wrażeniem kompetetności analizy weryfikacyjnej AOTMiT.

Dowody na trwałość ochrony poszczepiennej są ograniczone do 10 lat ze względu na czas od przeprowadzenia pierwszych badań. Liczymy na pozyskanie nowych dowodów z badań obserwacyjnych, jakkolwiek 10 lat powyżej 65 lat życia wykracza poza średnią życia mężczyzn w Polsce (w 2022 r. przeciętny mężczyzna w Polsce żył 73,4 lat, a kobieta 81,1), co nie ułatwi zebranie materiałów do badań populacyjnych.

Dostępne dane wskazują na znacząco lepszą skuteczność i trwałość ochrony przed reaktywacją VZV po zastosowaniu szczepionki rekombinowanej niż żywej (nieдоступnej w Polsce). Spadek skuteczności ochrony wraz zaawansowanym wiekiem i w przypadku zaszczepionych szczepionką rekombinowaną jest znacząco wolniejszy. Sam proces starzenia powoduje ujawnienie się w czasie dodatkowych, i często mnogich, czynników ryzyka reaktywacji VZV u większego odsetka zaszczepionych aniżeli by to wynikało z samego spadku skuteczności ochrony związanego z wiekiem. Po 70. urodzinach 50 % populacji cierpi jednocześnie aż na 6 chorób przewlekłych.

Aktualnie nie ma innych szczepionek do profilaktyki reaktywacji VZV, a nawet gdyby się takie pojawiły to pozyskanie dowodów o ich długotrwałej skuteczności zajmie następne kilkanaście lat.

Zmian w epidemiologii półpaśca mogą spodziewać się w przyszłości tylko te kraje w których od dawna (USA 1995) prowadzi się powszechne szczepienia p- ospie wietrznej. W okresie 12 lat realizacji programu powszechnych szczepień przeciwko ospie wietrznej w USA zapadalność na półpaśiec w całej populacji dzieci objętej badaniem zmniejszyła się aż o 72 proc., przy czym spadek zanotowano zarówno w grupie dzieci szczepionych, jak i nieszczepionych. Od 4. roku życia zapadalność na półpaśiec wśród dzieci szczepionych była mniejsza niż u nieszczepionych i z każdym kolejnym rokiem różnica ta była coraz większa. *[Incidence of herpes zoster among children: 2003-2014 Weinmann S. i wsp. Pediatrics, 2019; 144. pii: e20182917. doi:*

10.1542/peds.2018-2917] Brak skuteczności tych szczepień w pierwszych 3 latach życia tłumacząc zakażeniem dzikim wirusem VZV w okresie płodowym oraz niemowlęcym jeszcze przed rozpoczęciem szczepienia (zwykle dopiero w 2. roku życia)

Martwi mnie brak dowodów na skuteczność szczepień w zapobieganiu wtórnych epizodów reaktywacji, co rozumiem może wykluczyć pacjentów z nawracającym półpaścem z możliwości skorzystania z refundacji. Ze względu na poważne następstwa postulowałbym wyjątki dotyczące z pacjentów z nawracającym półpaścem ocznym, zapaleniem zwoju kolanka VZV (jako powikłaniem p.usznego) oraz z neuralgią popółpaścową (PHN)

Z poważaniem

 **PODPIS ZAUFANY**  
**LESZEK FRANCISZEK  
SZENBORN**  
14.09.2023 18:40:55 [GMT+2]  
Dokument podpisany elektronicznie  
podpisem zaufanym