

2023-05-31

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

liczba zat. 3786

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.5.2023
Tytuł:	Opdivo (niwolumab) w leczeniu uzupełniającym raka urotelialnego u dorosłych z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 1\%$ z wysokim ryzykiem nawrotu po radykalnej cystektomii z cechą R0

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 przestać 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:

Tadeusz Włodarczyk – Prezes Stowarzyszenia Mężczyzn z Chorobami Prostaty GLADIATOR

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Opdivo (niwolumab) w leczeniu uzupełniającym raka urotelialnego u dorosłych z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 1\%$ z wysokim ryzykiem nawrotu po radykalnej cystektomii z cechą R0



Czego dotyczy DK1⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
- 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 pożyciu⁵:

- + **nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), tj.:
 - pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym 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 spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.
 - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym 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.

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

31.05.2023

PREZES
GŁÓWNEGO ZARZĄDU

Tadeusz Włodarczyk

**STOWARZYSZENIE MĘŻCZYŹN
Z CHOROBAМИ PROSTATY
"GLADIATOR"**
im. Profesora Tadeusza Koszarowskiego
02-781 Warszawa, ul. W. K. Roentgena 5

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

31.05.2023

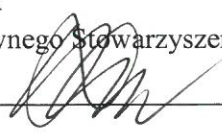
PREZES
GŁÓWNEGO ZARZĄDU

Tadeusz Włodarczyk

**STOWARZYSZENIE MĘŻCZYŹN
Z CHOROBAМИ PROSTATY
"GLADIATOR"**
im. Profesora Tadeusza Koszarowskiego
02-781 Warszawa, ul. W. K. Roentgena 5

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Pełna analiza	<p>Stowarzyszenie GLADIATOR od 20 lat zajmuje się pacjentami cierpiącymi z powodu nowotworów urologicznych. Choroby nowotworowe są bardzo groźne, w szczególności zdiagnozowane w stopniu zaawansowanym.</p> <p>Współpracujemy z wielotysięczną rzeszą pacjentów dotkniętych nowotworami urologicznymi. Duża grupa pacjentów cierpi z powodu nowotworów pęcherza moczowego, najczęściej diagnozowanych w stopniu zaawansowanym, ograniczającym terapię do radykalnej cystektomii z ryzykiem nawrotu choroby nowotworowej w około 50% przypadków. Dane zebrane i opublikowane przez KRN wskazują, że w roku 2017 wykryto 7293 nowych zachorowań na raka pęcherza moczowego. Według szacunków, w ciągu najbliższych 10 lat nastąpi wzrost zachorowań o około 25%, a już w 2025 roku należy się spodziewać 8,5 tys. nowych rozpoznań tego nowotworu w Polsce. W chwili rozpoznania u około 75-85% pacjentów nowotwór ogranicza się do pęcherza moczowego, w pozostałych 10-15% przypadków choroba jest w stadium zaawansowanym z odległymi przerzutami.</p> <p>Wśród społeczności polskiej zauważamy niski poziom wiedzy o tych groźnych nowotworach, potrzebę kontaktu z urologiem i edukacji w zakresie wczesnej diagnostyki. Wysokie ryzyko nawrotu choroby nowotworowej po radykalnej cystektomii pęcherza moczowego dotyczy pacjentów, którzy nie otrzymywali leczenia neoadiuwantowego w schemacie opartym na cisplatinie. W grupie wysokiego ryzyka znajdują się także pacjenci po wcześniejszej NAC w stopniu zaawansowanym.</p> <p>Dotychczasowe zaniedbania w diagnostyce i terapii pęcherza moczowego powodują wśród pacjentów pogłębiającą się bezradność oraz niekontrolowaną nerwowość. Nasi pacjenci to osoby w zaawansowanym wieku, poza chorobą nowotworową pęcherza moczowego dotknięci są wieloma innym, także groźnymi i dokuczliwymi schorzeniami, a to stwarza pacjentom wiele problemów.</p> <p>Ta liczna grupa pacjentów po radykalnej cystektomii, świadoma ryzyka nawrotu choroby domaga się bezzwłocznego finansowania ze środków publicznych, posiadającego skuteczność kliniczną w zapobieganiu nawrotowi choroby leku Niwolumab w leczeniu adjuwantowym. Skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo potwierdza badanie CHEKMATE 274, w którym udowodniono znaczący i istotny statystycznie wpływ immunoterapii zastosowanej w leczeniu adjuwantowym u pacjentów z naciekającym mięśniówką rakiem urotelialnym. Ta grupa pacjentów przez 40 lat pracy zawodowej systematycznie odprowadzała należną składkę do ZUS i podatki od dochodów z nadzieją na korzystanie ze skutecznych terapii nowotworów. Dzisiaj jako emeryci również płacą składkę zdrowotną i podatek. Finansowanie leku ze środków publicznych po prostu im się należy.</p> <p>Z poważaniem</p>

	Tadeusz Włodarczyk Prezes Zarządu Głównego Stowarzyszenia Gladiator 31.05.2023 	STOWARZYSZENIE MĘŻCZYŹN Z CHOROBYMI PROSTATY "GLADIATOR" Im. Profesora Tadeusza Koszarowskiego 02-781 Warszawa, ul. W. K. Roentgena 5

* 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

* 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

tabeli, wykresu, strony)	

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

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 2017r., poz. 1844 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 2017, poz. 1938 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 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)