

**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz Wnioskodawcy¹**



Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.45.2023
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) we wskazaniu wynikających ze złożonego wniosku i treści uzgodnionego programu lekowego B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przelać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

- 1. Część I - Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do 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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Zbigniew Augustynek [REDACTED]

.....
.....
.....

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

.....
.....
.....

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

[REDACTED]

.....
.....

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

[REDACTED]

.....
.....
.....
.....
.....

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

.....
.....
.....

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe):

- kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
 - 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

- ┌ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- ┌ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- ┌ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- ┌ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

.....

.....

.....

.....

.....

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

.....

.....

.....

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

14.02.2024, Warszawa

.....
(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Zbigniew Augustyniak

.....
(podpis osoby składającej deklarację)

Stowarzyszenie Osób z NTM
"UvoConti"
Sekcja Prostety

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Rak gruczołu krokowego staje się coraz większym problemem i wyzwaniem. Co roku w Polsce ok. 18 tys. mężczyzn słyszy diagnozę: rak prostaty. W 2021 r. (ostatnie dostępne dane) stanowił on 21,2 proc. wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce i był przyczyną 10,8 proc. zgonów. Ze statystyk europejskich wynika, że wskaźnik 5-letnich przeżyć u pacjentów w Polsce z nowotworem gruczołu krokowego wynosi tylko 65,2 proc., podczas gdy średnia dla wszystkich państw Unii Europejskiej jest aż o 20 punktów procentowych wyższa. W efekcie jesteśmy jedynym krajem Wspólnoty, w którym najważniejsze wskaźniki epidemiologiczne dot. raku gruczołu krokowego nie ulegają poprawie.</p> <p>Ekspertki podkreślają ponadto, że ważnym czynnikiem zachorowania na nowotwór prostaty jest wiek. Biorąc pod uwagę stałe starzenie się naszego społeczeństwa, problem ten będzie się więc pogłębiać.</p> <p>W związku z powyższym zasadne jest zwiększanie dostępu do nowoczesnego leczenia. Tym bardziej, że przypadek każdego pacjenta jest indywidualny i konieczne jest zagwarantowanie lekarzom i pacjentom wspólnego doboru optymalnych form terapii.</p> <p>Pacjenci z nowotworem prostaty z całej Polski relacjonują nam, że lek Xtandi (enzalutamid) jest skuteczny, ale bardzo drogi, przez co jego dostępność poza refundacją dla większości osób jest bardzo ograniczona. Jego skuteczność połączona z ogromnym zaufaniem lekarzy i pacjentów, na co wskazuje jego popularność w leczeniu osób z zaawansowanym rakiem prostaty opornych na kastrację, wyraźnie wskazuje, że zasadne jest poszerzenie dostępu do leku Xtandi (enzalutamid) na wcześniejszym etapie choroby tj. w leczeniu hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami tj. u pacjentów chorych na wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego o małym obciążeniu przerzutami (z ang. low volume disease) i chorych na mHSPC o dużym obciążeniu przerzutami (z ang. high volume disease)</p> <p>Udostępnienie polskim chorym leku Xtandi (enzalutamid) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, jest zgodne z zaleceniami ekspertów, międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi oraz oczekiwaniami nas pacjentów. Rozszerzenie dostępu o nowe grupy chorych pozwoli naszym lekarzom na wykorzystanie terapii lekiem Xtandi (enzalutamidem) w zakresie podobnym, jak ma to miejsce w innych krajach Unii Europejskiej.</p> <p>Dlatego zgadzamy się ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości nr 48/2022 z dnia 23 maja 2022 r, która uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) w leczeniu pacjentów z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61).</p>

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

3. Część III - Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer*	Uwagi
--------	-------

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	
	<p>Zgadzamy się z tym, że lek Xtandi (enzalutamid) ma ugruntowaną skuteczność i bezpieczeństwo w leczeniu chorych mHSPC oraz, że jest to terapia preferowana przez wszystkie organizacje publikujące wytyczne kliniczne leczenia raka prostaty.</p> <p>Zasadnym jest stosowanie produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) w praktyce klinicznej i należy go uznać za wysoce skuteczną metodę dostępną obecnie w terapii. Z informacji jakie posiadamy od klinicystów lek ten jest skuteczną metodą terapeutyczną. Udostępnienie polskim chorym enzalutamidu we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach będzie więc zgodne z zaleceniami klinicystów i naszymi oczekiwaniami.</p> <p>Pacjenci zrzeszeni w naszym Stowarzyszeniu oraz kontaktujący się z naszą sekcją prostaty, zauważają postęp w dostępie do nowoczesnych leków i pozytywnie oceniają uwzględnienie w obowiązującym od ubiegłego roku programie lekowym wszystkich opcji leczenia, czego konsekwencją była również zmiana jego nazwy (zamiast „B.56. Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego” jest teraz „B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego”). Zgadzamy się jednak z kolejnym stwierdzeniem, że chociaż ostatnie lata przyniosły przełom w leczeniu zaawansowanego raka prostaty, szczególnie u chorych na mHSPC, to skuteczność terapii wciąż można zwiększyć poprzez udostępnienie chorym leków, które obecnie w wielu krajach stanowią standard, a ich skuteczność została poparta wysokiej jakości dowodami naukowymi.</p> <p>Wniosek refundacyjny obejmuje chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami z małą objętością choroby (populacja „low-volume”) oraz hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami, z dużą objętością choroby z przeciwwskazaniami do zastosowania docetakselu i octanu abirateronu (ograniczona populacja „high-volume”) – rozszerzenie dostępu o te grupy pozwoliłoby m.in. na bardziej efektywny dobór leczenia uwzględniający profile bezpieczeństwa poszczególnych leków. To bardzo istotne m.in. ze względu na powszechnie występujący problem wielochorobowości w tej grupie osób.</p> <p>Istnieją istotne różnice między lekami dedykowanymi w programie lekowym, co oznacza również, że różni pacjenci mogą inaczej reagować na daną formę leczenia. Przykładem może być terapia z wykorzystaniem octanu abirateronu, z której nie każdy pacjent może skorzystać, ponieważ może ona okazać się nieskuteczna lub wręcz niewskazana ze względu na występujące skutki uboczne. W poprzednich latach mieliśmy wiele takich sytuacji, o których nas informowali pacjenci.</p>

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Dlatego popieramy finansowanie leku Xtandi (enzalutamid) u chorych w nowych wskazaniach i w pełni zgadzamy się ze stwierdzeniem, że „<i>Finansowanie enzalutamidu u chorych w pierwszej linii leczenia przyczyni się do wprowadzenia nowego standardu postępowania terapeutycznego w leczeniu hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn. Ponadto, finansowanie leku wpłynie na wydłużenie przeżycia oraz przyczyni się do poprawy zależnej od zdrowia jakości życia pacjentów z nowotworem złośliwym, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia</i>”. Oczekujemy, że finansowanie leku Xtandi przyczyni się do znaczącej poprawy sytuacji chorych na raka gruczołu</p>

	krokowego Polsce oraz, że przyniesie korzyści zdrowotne dla szerszej grupy pacjentów. Uważamy zatem, że finansowanie przedmiotowej technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione.
--	--

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

c. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Brak uwag.

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkowało nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku

- danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
 - 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
 - 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
 - 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
 - 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
 - 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.

Zbigniew Augustynski