

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

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.1.46.2023
Tytuł:	Nubeqa, (darolutamid) w ramach programu lekowego „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 przesłać 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 analiz 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

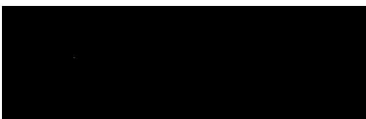
1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

ROBERT STRYCZEK, 

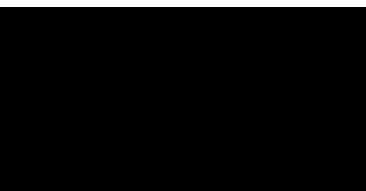
2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:



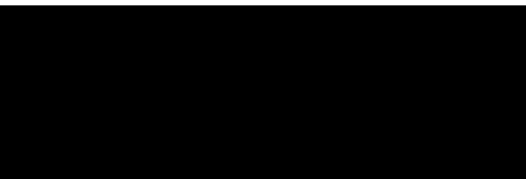
3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:



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



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 spożywcym 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.

ROBER STRYCZEK. PRACOWNIK BAYER SP. Z O.O. NA STANOWISKU MENEŻERA DOSTĘPU DO RYNKU, PEŁNOMOCNIK BAYER SP Z O.O. W ZAKRESIE REPREZENTOWANIA SPÓŁKI W PROCESACH REFUNDACYJNYCH, REPREZENTOWANIA SPÓŁKI PRZED KOMISJĄ EKONOMICZNĄ.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

14 LUTY 2024 r.

WARSZAWA

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez Robert Stryczek

Data: 2024.02.14 17:45:55 CET

.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
str. 24 str. 45	<p>Dotyczy dodatkowych uwag analityków Agencji oraz uwag do zapisów programu lekowego</p> <p><i>Kryteria włączenia do badania ARASENS obejmują pacjentów z ECOG ≤1, natomiast projekt programu lekowego do leczenia DAR dopuszcza pacjentów, których stan sprawności wynosi 0-2 według ww. skali ECOG. (...) istnieje niepewność co do możliwości uogólnienia wyników badania na populację pacjentów we wnioskowanym programie lekowym.</i></p> <p>Decyzja o rozszerzeniu dostępności terapii trójlekowej zawierającej DAR+DOC+ADT na pacjentów z oceną stanu sprawności ECOG do 2 wynika z kompleksowej analizy zarówno profilu bezpieczeństwa, jak i skuteczności poszczególnych składników terapii i nie odbiega od praktyki klinicznej oraz wskazań rejestracyjnych DAR.</p> <p>Podstawowym czynnikiem ograniczającym w wyborze w/w terapii jest toksyczność DOC, co wymaga szczegółowej oceny klinicznej przed rozpoczęciem leczenia [1] i gwarantowane jest zapisami proponowanego programu lekowego. DAR, charakteryzujący się korzystnym profilem bezpieczeństwa, nie pogarsza obciążenia organizmu pacjenta, co w przypadku spełnienia pierwszego kryterium, czyli udokumentowanej możliwości rozpoczęcia leczenia DOC, pozwala na rozszerzenie dostępu do terapii także dla pacjentów z nieco gorszym stanem sprawności fizycznej, poprawiając przy tym efektywność leczenia.</p> <p>Warto zaznaczyć, że większość pacjentów z mHSPC posiada dobry stan sprawności fizycznej (ECOG 0-1), zwłaszcza w momencie nowego rozpoznania [1]. Tym niemniej, eksperci z CADTH oraz PBAC podkreślają, iż stan sprawności fizycznej według skali ECOG nie powinien stanowić nieprzekraczalnej bariery w dostępie do terapii [2, 3]. Rekomendują oni, by pacjenci z początkowo gorszym stanem zdrowia nie byli automatycznie wykluczani z możliwości leczenia, lecz by ich sytuacja była dokładnie analizowana. Wnioski te skutkowały w przypadku PBAC wykreśleniem z kryteriów kwalifikacji do leczenia oceny sprawności ECOG, zaś agencje CADTH i NICE uznały, iż wyniki badania ARASENS można przełożyć na szerszą populację i uogólnić wnioski [1-3]</p> <p>Włączenie do badania ARASENS pacjentów z ECOG ≤1 wynika z rygorystycznych kryteriów badawczych, mających na celu zapewnienie jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa. Jednakże, w praktyce klinicznej, wymóg dotyczący statusu sprawności ECOG jest mniej rygorystyczny, co potwierdzają odnalezione opinie ekspertów. Dlatego też, ocena kliniczna, uwzględniająca indywidualne potrzeby</p>

	<p>i stan zdrowia pacjenta, jest kluczowym elementem procesu decyzyjnego dotyczącego stosowania terapii trójkowej z DAR.</p> <p><i>Bibliografia:</i> 1. NICE - https://www.nice.org.uk/guidance/ta903 2. CADTH - https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2023/PC0294-Nubeqa.pdf 3. PBAC - https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-11/files/darolutamide-psd-11-2022-05-2023.pdf</p>
<p>Tabela 26 str. 41</p>	<p>Dotyczy niezgodności komparatorów między analizami</p> <p>W analizie wpływu na budżet dokonano podziału populacji docelowej pomiędzy wskazane przez ekspertów klinicznych opcje terapeutyczne. Terapia ADT została wskazana przez jednego z ekspertów jako stosowana obecnie w populacji docelowej i jednocześnie nie zastępowana w przypadku refundacji schematu DAR+DOC+ADT. W konsekwencji ADT nie stanowi komparatora w analizie klinicznej i ekonomicznej.</p> <p>Ponadto w analizie wpływu na budżet uwzględniono ENZ w skojarzeniu z ADT, zgodnie ze wskazaniem ekspertów klinicznych – podobnie jak w analizie ekonomicznej założono, że wszyscy pacjenci w populacji docelowej stosując ADT, w tym również pacjenci leczeni z zastosowaniem ENZ.</p>
<p>Tabela 26 str. 41 oraz str. 43</p>	<p>Dotyczy obliczeń własnych Agencji</p> <p>Jak wskazano na stronie internetowej KRN: „Bazą do sporządzenia projekcji zachorowań i zgonów były dane dotyczące zachorowań i zgonów na nowotwory złośliwe w Polsce oraz prognoza populacji Polski. Prognoza została oparta na danych z lat 1999-2019, horyzont prognozy wyniósł 5 lat”.</p> <p>Należy mieć na uwadze, że informacje o zachorowalności KRN podlegają aktualizacji również w zakresie danych uprzednio zaraportowanych, na co wskazują różnice w liczbie raportowanych nowych przypadków w corocznych publikacjach „Nowotwory złośliwe w Polsce” oraz danych aktualnie raportowanych na stronie internetowej (https://onkologia.org.pl/pl/raporty). Wydaje się, że prognoza przeprowadzona przez KRN nie obejmowała aktualizacji danych mających miejsce po 2021 r. (a więc po pierwszorazowej publikacji danych o zachorowalności dla 2019 r.).</p> <p>Ponadto, jak wskazano w zacytowanej wyżej informacji ze strony KRN, do przeprowadzenia prognozy wykorzystane zostały prognozy populacji Polski (jako referencję podano odnośnik: https://demografia.stat.gov.pl/BazaDemografia/StartIntro.aspx). Należy zauważyć, że prognozy te zostały zaktualizowane w 2023 r. W konsekwencji prognozy KRN bazują najprawdopodobniej na wcześniejszej prognozie populacji Polski, tj. przeprowadzonej w 2014 r., a zatem nie obejmują najświeższych predykcji, w szczególności nie uwzględniają wpływu pandemii Covid-19.</p>

	Biorąc pod uwagę opisaną wyżej niepewność w zakresie aktualności prognozy KRN, w analizie wpływu na budżet podjęto decyzję o przeprowadzeniu własnej prognozy na podstawie aktualnych danych raportowanych przez KRN i przy wykorzystaniu metody regresji liniowej.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy

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

* 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.