

**Formularz zgłaszania uwag do  
analiz weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.6.2024
<b>Tytuł:</b>	Bimzelx, (bimekizumab), w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

*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 AOTMiT<sup>2</sup>.**

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

<sup>2</sup> 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:

Jolanta Siporska [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]

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

[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:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 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.

Ja, Jolanta Siporska, oświadczam, iż jestem zatrudniona przez Wnioskodawcę (Vedim Sp. z o.o.) na podstawie umowy o pracę na stanowisku Patient Access & External Engagement Lead, Poland

Jestem świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

18 kwietnia 2024, Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

## 2. Część II - Uwagi

### 1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str. 27, rozdział 4.1.3.2.	<p><i>„Populacja uwzględniona w badaniach jest szersza niż określona szczegółowo kryteriami włączenia do programu lekowego B.35”.</i></p> <p>Odpowiedź: Populacja chorych uczestniczących w badaniach włączonych do analizy klinicznej jest szersza niż populacja szczegółowo zdefiniowana w kryteriach włączenia chorych do programu lekowego B.35. Tym samym zawiera populację wnioskowaną. Warto podkreślić, iż jest to sytuacja, która dotyczy znakomitej większości badań klinicznych dla leków objętych finansowaniem w ramach programów lekowych. Nie jest możliwe projektowanie międzynarodowych, wielośrodkowych badań klinicznych w taki sposób, aby w pełni odpowiadały pod względem charakterystyki populacji przyszłym programom lekowym.</p>
Str. 28, rozdział 4.1.3.2.	<p><i>„W badaniu BE OPTIMAL zauważono wyższy odsetek chorych z wielostawowym ŁZS w stosunku do postaci skąpostawowej ŁZS, co może nie odzwierciedlać praktyki klinicznej. Dodatkowo z badania wykluczono chorych z ciężkimi chorobami współistniejącymi”.</i></p> <p>Odpowiedź: Przedmiotem analizy nie była ocena skuteczności analizowanej interwencji w subpopulacjach chorych z wielostawowym vs skąpostawowym ŁZS. Warto natomiast wskazać, że chorzy z wielostawową postacią ŁZS są znacznie bardziej obciążeni chorobą oraz bardziej narażeni na wystąpienie chorób współistniejących, np. depresji. Z badania wykluczano chorych zakażonych wirusami HIV, WZW B oraz C, chorych, którzy przyjęli w czasie 8 tygodni przed włączeniem do badania jakiegokolwiek szczepionki żywej lub szczepionki BCG w okresie 1 roku przed włączeniem do badania, przechodzących zakażenia, zaburzenia limfoproliferacyjne. Wykluczanie chorych przechodzących zakażenia lub podatnych na zakażenia jest powszechne w badaniach klinicznych dla leków biologicznych, co wynika z mechanizmu działania tych leków. Wykluczano również m.in. tych chorych, u których stwierdzono obecność innych chorób zapalnych niż łuszczycy i łuszczycowe zapalenie stawów, w tym między innymi RZS, sarkoidozę, toczeń rumieniowaty układowy i reaktywne zapalenie. Z kolei chorzy z rozpoznaniem choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub innej zapalnej choroby jelit (IBD) byli do badania włączani, o ile choroba ta nie była aktywna w okresie skryningu lub w momencie rozpoczynania udziału w badaniu. Współistnienie ciężkiej choroby współistniejącej w sytuacji, kiedy zgodnie z protokołem badanie jest zaprojektowane na porównanie z PLC mogło stanowić znaczące ryzyko dalszego pogorszenia stanu klinicznego chorego w przypadku, gdyby został przydzielony do grupy PLC.</p>
Str. 28, rozdział 4.1.3.2.	<p><i>„Wyniki dla grupy leczonej PLC obejmują okres 12 tygodni w badaniu BE ACTIVE vs 16 tygodni w BE COMPLETE oraz BE OPTIMAL. Po tym czasie w każdym z badań nastąpiła zmiana leczenia na BIM 160 mg lub dodatkowo BIM 320 mg (w BE ACTIVE). W związku z powyższym porównanie BIM vs PLC możliwe jest tylko dla okresu 12 tyg. (BE ACTIVE) i 16 tyg. w pozostałych badaniach, nie jest możliwe dla dłuższego okresu obserwacji”.</i></p> <p>Odpowiedź: Konstrukcja badań dla bimekizumabu włączonych do analizy klinicznej nie różni się zasadniczo od badań RCT przeprowadzonych dla komparatorów.</p>

	<p>Należy uznać, że model badania obejmujący fazę zaślepioną badania trwającą 12-16 tygodni, w czasie której celem jest porównanie aktywnej interwencji względem PLC jest właściwy. Nie jest etyczne kontynuowanie terapii PLC w dłuższym okresie obserwacji w sytuacji, kiedy tak istotne dla powodzenia leczenia jest skuteczne opanowanie stanu zapalnego, który nieleczony lub leczony suboptymalnie rozprzestrzenia się, skutkując często nieodwracalnym pogorszeniem stanu klinicznego chorego oraz wpływając na rozwinięcie się wielu innych chorób współistniejących o podłożu zapalnym.</p> <p>Warto ponadto podkreślić, iż analiza kliniczna zawiera wyniki dla bimekizumabu w okresie nawet do 152 tygodni. Możliwe jest zatem wnioskowanie o wysokiej, utrzymującej się w długim okresie obserwacji skuteczności analizowanej interwencji.</p>
<p>Str. 57, rozdział 9 oraz Tabela 32.</p>	<p>„Irlandzka agencja HTA sugeruje natomiast by nie uwzględniać bimekizumabu w ramach refundacji po przyjętej cenie (NCPE 2023)”.          „Rekomendacja negatywna”.</p> <p>Odpowiedź:          Informacja wskazana na stronie NCPE jest jedynie odwołaniem do wniosku z przeprowadzanego <i>Rapid Review</i>, który zakończono 21.12.2023 r. Wskazano, że pełny raport HTA nie jest rekomendowany. Co istotne, sugestia nieuwzględniania bimekizumabu w ramach refundacji po wnioskowanej cenie zawiera odwołanie do dodatkowej informacji, zgodnie z którą zalecenie to należy rozważyć, mając również na uwadze kryteria określone w ustawie o zdrowiu z 2013 r. W przypadku tego typu sformułowań nie należy jednoznacznie wskazywać na rekomendację negatywną, ponieważ brak pozytywnej rekomendacji dla refundacji bimekizumabu po wnioskowanej cenie nie implikuje zakończenia procesu. Nie należy wykluczać możliwości uzgodnienia przez Wnioskodawcę takiej ceny bimekizumabu, która zostanie przez NCPE zaakceptowana, zwłaszcza, że zapisy przedstawione na stronie pochodzą z końca 2023 roku.</p> <p>Na stronie NCPE nie zamieszczono dokumentów zawierających treść <i>Rapid Review</i>, w związku z czym nie jest możliwe odniesienie się do tego jaka była metodyka tego opracowania, jakie dowody zostały do niego włączone i jaka jest ostatecznie jego wartość merytoryczna.</p>
<p>Str. 58, Tabela 32</p>	<p>„W zakresie obu subpopulacji nie udowodniono dodatkowych korzyści w przypadku porównania BIM z ADA”.</p> <p>Odpowiedź:          Warto wskazać, iż G-BA oceniało dodatkową korzyść ze stosowania BIM w 2 subpopulacjach chorych. Spośród badań dla BIM w jednym z nich (badanie <i>BE OPTIMAL</i>) zastosowano ramię referencyjne z adalimumabem, nie służące bezpośredniemu porównaniu 2 leków. Zasadniczym porównaniem było BIM vs PLC. Badanie to nie było zaprojektowane w celu porównania skuteczności tych dwóch leków, a jedynie służyło do zweryfikowania profilu bezpieczeństwa bimekizumabu względem najpowszechniej stosowanego leku biologicznego. W związku z tym badanie nie może służyć do bezwzględnego porównania skuteczności tych dwóch leków. Mimo to dla populacji chorych z aktywnym ŁZS, u których nie uzyskano adekwatnej odpowiedzi na leczenie lub stwierdzono nietolerancję wcześniejszej terapii LMPCh G-BA przedstawiła wniosek o braku dowodów na dodatkowe korzyści na podstawie porównania BIM względem ADA.</p> <p>Biorąc jednak pod uwagę powyższe, wnioski sformułowane w dokumencie wydanym przez G-BA na podstawie przeprowadzonej przez ten podmiot analizy statystycznej należy traktować z dużą ostrożnością.</p>
<p>Rozdział 4.2.1.3.</p>	<p><i>Komentarz do sposobu prezentacji wyników NMA w AWA</i></p>

	<p>W Analizie klinicznej wnioskiem z porównania BIM względem komparatorów przeprowadzonego w ramach NMA [REDACTED]</p> <p>Pomimo uzasadnienia przedstawionego przez Wnioskodawcę na etapie uzupełnień dokonywanych w związku z minimalnymi wymaganiami, w AWA odwołano się w opisach wyników klinicznych wyłącznie do [REDACTED] pozostawiając wyniki skuteczności wskazujące na [REDACTED]. Takie podejście do prezentacji danych nie jest obiektywne i implikuje na dalszym etapie AWA [REDACTED] (odpowiedzi na te uwagi przedstawiono w dalszej części formularza).</p>
<p>Str. 48, rozdział 5.2.1. oraz Str. 49 rozdział 5.2.3. oraz Str. 50 rozdział 5.3.4. oraz Str. 63, rozdział 11.</p>	<p><i>„Z uwagi na nieprawidłową technikę analityczną oraz nieprawidłową strukturę i założenia modelu, analiza wnioskodawcy nie odpowiada ocenianemu problemowi decyzyjnemu, a jej wyniki nie mogą być wykorzystane do oceny wnioskowanej technologii.”</i></p> <p>Odpowiedź: W ramach uwagi nie uargumentowano tezy o nieprawidłowej technice analitycznej oraz strukturze i założeniach modelu. Pozostawianie tego typu komentarzy bez rozwinięcia jest niezrozumiałe i może mieć negatywny wpływ na dalsze etapy procedowania wniosku. Wnioskodawca przedstawił argumentację uzasadniającą wybór techniki analitycznej [REDACTED]. Pomimo uzasadnienia przedstawionego przez Wnioskodawcę na etapie uzupełnień dokonywanych w związku z minimalnymi wymaganiami, w AWA odwołano się w opisach wyników klinicznych [REDACTED]. Takie podejście do prezentacji danych nie jest obiektywne.</p>
<p>Str. 49, rozdział 5.2.2. oraz Str. 63, rozdział 11.</p>	<p><i>„Analitycy Agencji przeprowadzili obliczenia własne dot. art. 13. Porównano roczny koszt terapii względem adalimumabu, uwzględniając wyłącznie koszty substancji czynnej. Wykorzystano ceny leków wg bazy SWIAD NFZ za pierwsze półrocze 2023 roku (koszt ADA 1 mg 3,97 zł). Oszacowano cena leku Bimzelsx spełniająca wymagania ww. artykułu została oszacowana na [REDACTED].”</i></p> <p>Odpowiedź: Przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto wnioskowanej technologii zgodnej z art. 13 Ustawy o refundacji na podstawie kosztu rocznego jest niezasadne, ponieważ odzwierciedla jedynie fragment horyzontu czasowego analizy. Horyzont czasowy analizy ekonomicznej w przypadku chorób przewlekłych powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena wszystkich istotnych różnic między porównywanymi technologiami. W przypadku technologii, których koszty ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien zamykać się w momencie zgonu pacjenta, co jest tożsame z przyjęciem dożywotniego horyzontu czasowego i dla takiego horyzontu powinno się wykonywać i interpretować oszacowania cen progowych oraz cen zgodnych z art. 13 Ustawy w ramach ocenianego raportu. Oszacowanie przedstawione przez Agencję jest formą [REDACTED].</p> <p>Dodatkowo w obliczeniach Agencji przyjęto koszt ADA za 1 mg z I półrocza 2023 r. pomimo tego, że dostępne są dużo bardziej aktualne dane</p>

	<p>wskazujące na dynamiczny przyrost kosztu ADA. Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych wskazuje, że w grudniu 2023 r. i styczniu 2024 r. średni koszt za 1 mg ADA przekraczał 4,50 zł, a zatem był już o kilkanaście procent wyższy niż przyjęty do obliczeń przez Agencję. Założenie o wiele niższego niż aktualny koszt ADA w jeszcze większym stopniu stanowi formę nieobiektywnego/ nieuzasadnionego traktowania Wnioskodawcy.</p>
<p>Str. 49, rozdział 5.3., Tabela 28. oraz Str. 50, rozdział 5.3.1. oraz Str. 64, rozdział 12.</p>	<p>„Wnioskodawca przedstawił analizę minimalizacji kosztów, [REDAKTOWANE]”</p> <p>oraz</p> <p>„Wnioskodawca przedstawił analizę minimalizacji kosztów. Analiza minimalizacji kosztów jest dopuszczalna wyłącznie w przypadku wykazania terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną i komparatorami (patrz § 5 ust. 3 Rozporządzenia). Mając na uwadze powyższe w analizie ekonomicznej należy przedstawić analizę użyteczności-kosztów (§ 5 ust. 2 pkt 2-4 Rozporządzenia).”</p> <p>Odpowiedź: Wybór techniki analitycznej w analizie ekonomicznej oparto na [REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE] założono, że w danym cyklu modelu choroby leczenia są porównywanymi technologiami z tym samym prawdopodobieństwem, co skutkowało wyborem techniki analitycznej minimalizacji kosztów. Przyjęto, że możliwość kontynuacji skutecznego leczenia determinuje jakość życia chorych, a zatem uwzględnienie równych prawdopodobieństw kontynuacji poszczególnych terapii wpływa na brak różnic w jakości życia chorych leczonych porównywanymi technologiami w warunkach programu lekowego – w tej sytuacji technika analityczna kosztów-użyteczności nie ma podstaw do zastosowania.</p> <p>Należy także zauważyć, że porównanie kosztowe (bez komponentu jakości życia) bimekizumabu oraz komparatorów we wskazaniu ŁZS znalazło także zastosowanie w procesie ocenianym przez NICE w Wielkiej Brytanii.</p>
<p>Str. 50, rozdział 5.3.1.</p>	<p>„Wnioskodawca ograniczył możliwość leczenia pacjentów z ŁZS do [REDAKTOWANE] co jest niezgodne z treścią obowiązującego programu lekowego. Dodatkowo koszty leczenia [REDAKTOWANE] linii przyjęto arbitralnie, również niezgodnie z obowiązującymi zapisami programu lekowego.”</p> <p>Odpowiedź: Zgodnie z wytycznymi AOTMiT struktura modelu wykorzystywanego w analizie ekonomicznej powinna być prosta, ale jednocześnie model musi odpowiadać problemowi zdrowotnemu i musi być zgodny z ogólnie akceptowaną wiedzą na temat przebiegu modelowanej choroby. W związku z tym dostarczony model odzwierciedla praktykę leczenia chorych w programie lekowym w formie uproszczonej, jednak najbardziej zbliżonej do rzeczywistości [REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p>Uwaga dotycząca przyjęcia kosztów leczenia [REDAKTOWANE] w sposób arbitralny jest zupełnie niezrozumiała – koszty [REDAKTOWANE]</p>



	<p>[redacted] oszacowano rzetelnie na podstawie najbardziej aktualnych danych, dlatego stwierdzenie o arbitralności założeń bez konkretnego uzasadnienia należy uznać za nieobiektywne podejście do oceny analizy.</p>
Str. 50, rozdział 5.3.4.	<p>„Analitycy Agencji nie wykonali obliczeń własnych, ponieważ wiązałyby się to z koniecznością budowy modelu użyteczności-kosztów, co wykracza poza zakres analizy weryfikacyjnej. Dostarczenie analiz odpowiadających rozpatrywanemu problemowi decyzyjnemu jest obowiązkiem wnioskodawcy.”</p> <p>Odpowiedź: Ponowny brak uzasadnienia ze strony Agencji potrzeby budowy modelu użyteczności-kosztów. Wnioskodawca stoi na stanowisku, iż dostarczył analizę odpowiadającą rozpatrywanemu problemowi decyzyjnemu, która jest [redacted] (co wyjaśniono w odpowiedzi na poprzednie uwagi), zatem nie odstąpił od swojego obowiązku.</p>
Str. 53, rozdział 6.3., Tabela 31.	<p>„Brak informacji na temat możliwości przejęcia populacji dotychczas nie włączanej do leczenia w ramach programu”</p> <p>Odpowiedź: Populację docelową w horyzoncie czasowym analizy oszacowano poprzez wydłużenie trendów zarysowanych na danych historycznych dotyczących wielkości populacji leczonej w ramach Programu lekowego B.35. Szacowany w ramach trendu przyrost wielkości populacji obejmuje chorych, którzy nie stosowali dotychczas żadnej terapii w ramach programu. W ramach obliczeń uwzględniono fakt, że część chorych będzie leczonych bimekizumabem w ramach wspomnianego przyrostu, tj. I linii leczenia, a zatem chorzy dotychczas niewłączani do leczenia w programie lekowym.</p>
Str. 59, rozdział 10., Tabela 33.	<p><i>Komentarz do danych przedstawiających warunki refundacyjne w innych państwach</i></p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p>

\* 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**

<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>

\* 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.

## 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](mailto: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.