

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.10.2024
Tytuł:	Columvi (glofitamab), w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”

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 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 2024 r., poz. 146)

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:

Krzysztof Stanisław Adamcewicz [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]

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]

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 2024 r., poz. 146), 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.

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

.....
(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdział, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 5.3.4, str. 45-46. Rozdział 6.3.3, str. 52	<p>Obliczenia własne Agencji „Analitycy Agencji wprowadzili do modelu ceny komparatorów na podstawie bazy NFZ oraz informacji o zawartych RSS uzyskanej od MZ.”</p> <p>Komentarz Wnioskodawcy: W analizie ekonomicznej oraz analizie wpływu na budżet dla leku Columi Wnioskodawca uwzględnił zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą najbardziej aktualne i najbliższe rzeczywistości jednostkowe efektywne koszty przyjętych komparatorów, opierając się na publikowanych danych przetargowych oraz danych DGL i z uchwał Rady NFZ. Ze zrozumiałych względów oszacowane na tej podstawie ceny efektywne mogą odbiegać od rzeczywistych kosztów wynikających z obowiązujących umów o instrumentach dzielenia ryzyka obowiązujących w przypadku każdego leku uwzględnionego w analizach. W tej sytuacji przeprowadzone obliczenia własne Agencji w oparciu o uzyskane z Ministerstwa Zdrowia niejawnie dane na temat obowiązujących RSS wydają się zrozumiałe, w kontekście weryfikacji oszacowań Wnioskodawcy.</p> <p>Niezrozumiałym jest jednak, różne od powyższego postępowanie Agencji względem oceny leku Tepkinly (epkoritamab), który jest również przeciwciałem bispecyficznym skierowanym przeciwko antygenom CD3 i CD20 jak glofitamab i jest on wnioskowany do leczenia w analogicznej jak glofitamab populacji tj. u chorych z DLBCL na etapie 3+ linii leczenia (zlecenia 17/2024). Należy bowiem założyć, że w przypadku epkoritamabu występują te same wątpliwości odnośnie rzeczywistego poziomu cen efektywnych (z RSS) dla poszczególnych uwzględnionych terapii alternatywnych. Jednakże Analitycy Agencji w przebiegu oceny wniosku dla epkoritamabu, inaczej niż dla oceny leku glofitamab, nie uznali za zasadne przeprowadzenie obliczeń własnych w zakresie tego parametru. Oznacza to zatem brak wystandaryzowanego postępowania w zakresie oceny analitycznej dla leków o podobnych mechanizmach działania w tożsamej populacji docelowej.</p> <p>Nie ulega wątpliwości, że ograniczenia związane z oszacowaniem rzeczywistych kosztów terapii występują w takim samym zakresie w obu wnioskach (Columvi i Tepkinly), i w zasadzie w większości wniosków refundacyjnych. Uwzględnienie dodatkowych poufnych danych kosztowych może więc prowadzić do obniżenia koszt komparatorów, skutkując mniej korzystnymi wynikami analiz dla leku Columvi, przy braku analogicznych zmian wyników analiz dla leku Tepkinly.</p>

	<p>W tej sytuacji działania Agencji w zakresie wniosku do Ministerstwa Zdrowia o uzyskanie dostępu do niejawnych danych o RSS dla technologii alternatywnych i wykonanie obliczeń własnych na tej podstawie tylko w ocenie leku Columvi a brak takiego działania w przypadku oceny leku Tepkinly stoi w sprzeczności z zasadą równego traktowa Wnioskodawców.</p>
Rozdział 6.3.1, str. 50.	<p>Uwaga AOTMiT:</p> <p>” [REDACTED] ”</p> <p>Komentarz Wnioskodawcy:</p> <p>[REDACTED]</p>

	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="295 414 534 504">Sc. istn.</th><th data-bbox="534 414 742 504">Sc. nowy (Rok 1)</th><th data-bbox="742 414 949 504">Sc. nowy (Rok 2)</th><th data-bbox="949 414 1157 504">Sc. nowy (Rok 3)</th><th data-bbox="1157 414 1404 504">Sc. nowy (Rok 4)</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="295 504 534 548">[REDACTED]</td><td data-bbox="534 504 742 548">■</td><td data-bbox="742 504 949 548">■</td><td data-bbox="949 504 1157 548">■</td><td data-bbox="1157 504 1404 548">■</td></tr><tr><td data-bbox="295 548 534 593">[REDACTED]</td><td data-bbox="534 548 742 593">■</td><td data-bbox="742 548 949 593">■</td><td data-bbox="949 548 1157 593">■</td><td data-bbox="1157 548 1404 593">■</td></tr><tr><td data-bbox="295 593 534 638">[REDACTED]</td><td data-bbox="534 593 742 638">■</td><td data-bbox="742 593 949 638">■</td><td data-bbox="949 593 1157 638">■</td><td data-bbox="1157 593 1404 638">■</td></tr><tr><td data-bbox="295 638 534 683">[REDACTED]</td><td data-bbox="534 638 742 683">■</td><td data-bbox="742 638 949 683">■</td><td data-bbox="949 638 1157 683">■</td><td data-bbox="1157 638 1404 683">■</td></tr><tr><td data-bbox="295 683 534 728">[REDACTED]</td><td data-bbox="534 683 742 728">■</td><td data-bbox="742 683 949 728">■</td><td data-bbox="949 683 1157 728">■</td><td data-bbox="1157 683 1404 728">■</td></tr><tr><td data-bbox="295 728 534 772">[REDACTED]</td><td data-bbox="534 728 742 772">■</td><td data-bbox="742 728 949 772">■</td><td data-bbox="949 728 1157 772">■</td><td data-bbox="1157 728 1404 772">■</td></tr><tr><td data-bbox="295 772 534 817">[REDACTED]</td><td data-bbox="534 772 742 817">■</td><td data-bbox="742 772 949 817">■</td><td data-bbox="949 772 1157 817">■</td><td data-bbox="1157 772 1404 817">■</td></tr><tr><td data-bbox="295 817 534 884">[REDACTED]</td><td data-bbox="534 817 742 884">■</td><td data-bbox="742 817 949 884">■</td><td data-bbox="949 817 1157 884">■</td><td data-bbox="1157 817 1404 884">■</td></tr></tbody></table>	Sc. istn.	Sc. nowy (Rok 1)	Sc. nowy (Rok 2)	Sc. nowy (Rok 3)	Sc. nowy (Rok 4)	[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]	■	■	■	■	[REDACTED]	■	■	■	■
Sc. istn.	Sc. nowy (Rok 1)	Sc. nowy (Rok 2)	Sc. nowy (Rok 3)	Sc. nowy (Rok 4)																																										
[REDACTED]	■	■	■	■																																										
[REDACTED]	■	■	■	■																																										
[REDACTED]	■	■	■	■																																										
[REDACTED]	■	■	■	■																																										
[REDACTED]	■	■	■	■																																										
[REDACTED]	■	■	■	■																																										
[REDACTED]	■	■	■	■																																										
[REDACTED]	■	■	■	■																																										
	[REDACTED]																																													

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

2) 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 2024 r., poz. 146), 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 2024 r., poz. 146);
- 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 2024 r., poz. 146);
- 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 2024 r., poz. 146);

- 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 2024 r., poz. 146);
- 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.