

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

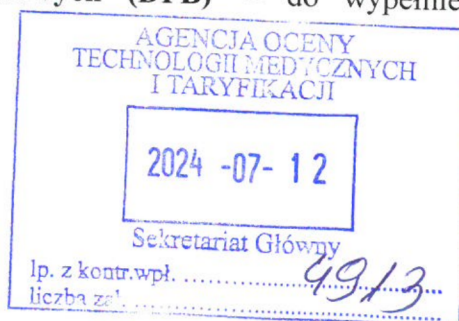
<b>Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.23.2024
<b>Tytuł:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Opdivo, <i>nivolumabum</i>, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, GTIN: 05909991220518,</li><li>• Opdivo, <i>nivolumabum</i>, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. 4 ml, GTIN: 05909991220501,</li></ul> w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)” we wskazaniu: w skojarzeniu z kabozantynibem w pierwszej linii leczenia zaawansowanego lub przerzutowego raka nerkowokomórkowego o pośrednim lub niekorzystnym rokowaniu,

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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

<sup>2</sup> 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:

Jacek Calik [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:

Nie dotyczy

### 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 zstępного, 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,

dr n. med. Jacek Colik  
Specjalista Onkologii Klinicznej  
3 4 5 5 7 3 5

dr n. med. Jacek Colik  
Specjalista Onkologii Klinicznej  
3 4 5 5 7 3 5

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.

Oświadczam, zajęcia zarobkowe dotyczą świadczenia usług eksperckich w zakresie doradztwa specjalistycznego i opiniowania, realizacji przedsięwzięć edukacyjnych dla pracowników opieki medycznej w szczególności wykładów i publikacji, a także realizacji badań klinicznych. W ramach współpracy z częścią podmiotów uzyskałam również finansowanie udziału w międzynarodowych i polskich kongresach naukowych. Wymienione aktywności obejmują współpracę z następującymi podmiotami w Polsce i zagranicą:

Aristo Pharma Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, AstraZeneca Pharma Poland Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, Aurovitas Pharma Polska Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, Amgen Biotechnologia Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, Bristol - Myers Squibb Services Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, Cerko Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością - Spółka Komandytowa, Gsk Commercial Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, Ipsen Poland Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, Novartis Poland Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, Pierre Fabre Medicament Polska Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, Roche Polska Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością, Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma Spółka Akcyjna.

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.

Nie dotyczy.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.



09.07.2024 Wlkowa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Jacek Calik

(podpis osoby składającej deklarację)

dr n. med. Jacek Calik  
Specjalista Onkologii Klinicznej  
3 \* 5 5 7 3 5

## 2. Część II - Uwagi

### 1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
	<p>Z uwagi na brak bezpośrednich porównań badań w 1 linii raka jasnokomórkowego nerki należy posłużyć się porównaniami pośrednimi. Z tych porównań pośrednich wynika, iż połączenie NIVO+Cabo daje najlepsze wyniki w ORR, OS i PFS w porównaniu z najbardziej skuteczną metodą leczenia jaka jest obecnie refundowana w Polsce, czyli NIVO+IPI. Z uwagi a istotną przewagę w ORR, OS i PFS wydaje się wskazane, aby takie połączenie lekowe refundowane w programie lekowym B10 było dostępne w Polsce. Analizując również przewidywany rozkład pacjentów w poszczególnych grupach terapeutycznych w leczeniu 1 linią zaawansowanego raka nerki wydaje się, iż nie będzie to istotnie bardziej obciążało budżet płatnika w porównaniu do stanu obecnego. Poniżej przedstawiam dane z badań, które należy ze sobą porównać, w które uzasadniają wprowadzenie kombinacji Nivo+Cabo w katalogu B10.</p> <p><b>W badaniu CheckMate 9ER</b> oceniającym skuteczność kombinacji niwolumabu (Opdivo) i kabozantynibu (Cabometyx) w leczeniu zaawansowanego raka nerki, uzyskano następujące wyniki:  <b>ORR</b> wyniosła 55,7% dla kombinacji niwolumabu i kabozantynibu w porównaniu do 28,4% dla sunitynibu. Oznacza to, że ponad połowa pacjentów leczonych tą kombinacją uzyskała zmniejszenie guza o co najmniej 30%  <b>Mediana całkowitego przeżycia (OS)</b> wyniosła 49,5 miesiąca dla kombinacji niwolumabu i kabozantynibu w porównaniu do 35,5 miesiąca dla sunitynibu. Kombinacja ta zmniejszyła ryzyko zgonu o 30% w porównaniu do sunitynibu (HR 0,70; 95% CI 0,56-0,87; P = .0014)  <b>Mediana przeżycia wolnego od progresji (PFS)</b> wyniosła 16,6 miesiąca dla kombinacji niwolumabu i kabozantynibu w porównaniu do 8,3 miesiąca dla sunitynibu. Kombinacja ta zmniejszyła ryzyko progresji choroby o 49% w porównaniu do sunitynibu (HR 0,51; 95% CI 0,41-0,64; P &lt; .0001)</p> <p><b>Wyniki badania CheckMate 214</b> w raku nerki dotyczące wskaźnika odpowiedzi obiektywnej (ORR), całkowitego przeżycia (OS) i przeżycia wolnego od progresji (PFS) są następujące:  <b>Wskaźnik odpowiedzi obiektywnej</b> wyniósł 39% w populacji ITT (wszystkich pacjentów) dla kombinacji niwolumabu z ipilimumabem w porównaniu do 32% dla sunitynibu. W grupie pacjentów z ryzykiem pośrednim/złym wskaźnik ORR wyniósł 42% w porównaniu do 27% dla sunitynibu  <b>Mediana całkowitego przeżycia (OS)</b> nie została osiągnięta dla pacjentów leczonych kombinacją niwolumabu i ipilimumabu, podczas gdy dla sunitynibu wyniosła 38,4 miesiąca. Wskaźnik przeżycia po 4 latach wyniósł 53,4% dla kombinacji niwolumabu i ipilimumabu, w porównaniu do 43,3% dla sunitynibu. W populacji ITT hazard względnego ryzyka (HR) wyniósł 0,72 na korzyść kombinacji  <b>Mediana przeżycia wolnego od progresji (PFS)</b> wyniosła 12,4 miesiąca dla kombinacji niwolumabu i ipilimumabu w porównaniu do 8,4 miesiąca dla sunitynibu. Pięcioletnie prawdopodobieństwo PFS wyniosło 30% dla kombinacji w porównaniu do 14% dla sunitynibu w populacji ITT.</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

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](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 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.