

2024 -07- 12

Sekretariat Główny

lp. z kontr.wpł.
liczba zał.

4920
Formularz zgłaszania uwag do

analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹

2024 -07- 11

lp. z kontr.wpł.
liczba zał.

9736 org

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:

Numer:	OT.423.1.23.2024
Tytuł:	<ul style="list-style-type: none"> Opdivo, nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, GTIN: 05909991220518, Opdivo, nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. 4 ml, GTIN: 05909991220501, <p>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,</p>

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.

- 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. 2024 r., poz. 930 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:

ALEKSANDRA HELENA RUDNICKA



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

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

Nie dotyczy

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

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

STANISŁAWA RUDNICKA

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

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

Nie dotyczy

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

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 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:

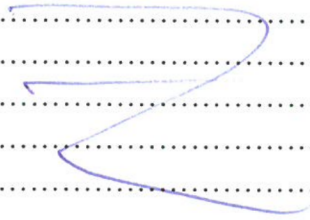
- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze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

11.07.2024 Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)



(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
Pełna analiza	<p>W ostatnich latach rak nerki jest diagnozowany u 5038 osób w Polsce rocznie (KRN, 2021 r.), przy czym częściej chorują na niego mężczyźni niż kobiety. Blisko połowa chorych, bo aż 2266 umiera z powodu tego nowotworu (KRN, 2021 r.). Obecnie, dzięki powszechnej edukacji i szerokiemu dostępowi do badania USG jamy brzusznej, ale też badanom z wykorzystaniem TK, MR, u około 50% zdiagnozowanych pacjentów rakiem nerki wykrywany jest w stadium bezobjawowym.</p> <p>Z powodu specyfiki narządu, jakim jest nerka (podobnie jak wątroba), pełniąca funkcję „oczyszczalni” organizmu człowieka w leczeniu raka nerki chemioterapia standardowo stosowana w innych nowotworach jest mało skuteczna. Dlatego wprowadzenie do terapii raka nerki innowacyjnych leków antyangiogennych, leczenia celowanego a ostatnio immunoterapii, zmieniło rokowania chorych na ten nowotwór. Terapie te zostały udostępnione polskim pacjentom w programie lekowym B.10 w 2022 r. Niestety nie udało się wtedy wprowadzić do tego programu terapii skojarzonej, tj. leczenia celowanego z immunoterapią, czyli <i>kabozatynibu</i> z <i>nivolumabem</i>. Terapia ta stosowana w pierwszej linii leczenia, jak pokazują wyniki badań klinicznych, znacznie wydłuża czas przeżycia pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym z pośrednim (ok. 50% chorych) lub niekorzystnym rokowaniem (ok. 25% chorych).</p> <p>Zakończone w tym roku badanie kliniczne potwierdziło lepszą skuteczność kombinacji <i>niwolumabu</i> z <i>kabozantynibem</i> w stosunku do standardowego leczenia lekiem celowanym w monoterapii - <i>sunitynibem</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> - mediana PFS: 16,4 miesięcy w grupie leczonej <i>niwolumabem</i> i <i>kabozantynibem</i> wobec 8,4 miesięcy w grupie leczonej <i>sunitynibem</i>; - mediana OS: 46,5 miesiąca w grupie leczonej terapią skojarzoną wobec 36,0 miesięcy w grupie leczonej <i>sunitynibem</i>; - ryzyko zgonu niższe o 23% w grupie leczenia skojarzonego; - odsetek odpowiedzi całkowitych : 13,6% dla w grupie <i>niwolumab + kabozantynib</i> wobec 4,6% dla grupie leczonej <i>sunitynibem</i> <p>Badanie wykazało także, odpowiedni dla zachowania bezpieczeństwa pacjentów poziom omawianej terapii skojarzonej i jej dobrą tolerancję przez pacjentów terapii. Tylko 8% pacjentów w grupie otrzymującej leczenie skojarzone przerwało leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych .</p> <p><i>Niwolumab</i> w skojarzeniu z <i>kabozantynibem</i> jest rekomendowanym standardem leczenia lub zalecaną opcją w 1. linii leczenia pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym we wszystkich grupach rokowniczych przez większości międzynarodowych towarzystw naukowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ESMO, 2021 – standard leczenia we wszystkich grupach rokowniczych (rekomendacja IA) - EAU, 2024 – standard leczenia we wszystkich grupach rokowniczych (silna rekomendacja)

	<p>- NCCN (National Comprehensive Cancer Network) 2024 – opcja preferowana we wszystkich grupach rokowniczych (kategoria 1)</p> <p>- ASCO (American Society of Clinical Oncology) 2022 – standard leczenia we wszystkich grupach rokowniczych (silna rekomendacja)</p> <p>PTOK (2024) zaleca stosowanie omawianej terapii jako standard leczenia w przypadku pacjentów z rokowaniem pośrednim i niekorzystnym (rekomendacja IA).</p> <p>O potrzebie uzupełnienia programu lekowego o skojarzenie <i>niwolumabu</i> i <i>kabozantynibu</i>, w związku z jego skutecznością, eksperci kliniczni informowali już od ponad 2 lat, określając wyniki badań klinicznych nad skutecznością tego schematu jako „spektakularne” https://pulsmedycyny.pl/rak-nerki-liczne-remisje-swiadcza-o-skuteczności-leczenia-skojarzonego-1140778 Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej w analizie weryfikacyjnej podkreślił, że skojarzenie immunoterapii z TKI „jest uzasadnione u chorych z dużą dynamiką choroby i istotnymi objawami”. W opinii prof. Krzakowskiego, minimalna różnica odczuwana przez chorego w odniesieniu do czasu całkowitego przeżycia to 6 miesięcy dla kategorii pośredniego ryzyka i 5 miesięcy dla kategorii dużego ryzyka.</p> <p>Jak ważna i potrzebna jest ta terapia dla pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym zwłaszcza z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem, świadczy fakt, że chorzy, a także ich lekarzy starali się o jej refundację w ramach RDTL, ponieważ inne terapie był dla nich nieskuteczne. Refundacja terapii skojarzonej <i>kabozatynib+ninolumab</i> do 1 linii leczenia pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem da szansę tym chorym na przedłużenie życia.</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.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w Deklaracji o Powiązaniach Branżowych (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 (RODO), informujemy, iż:


- 1) Administratorem Pani/Pana 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) Nasza instytucja wyznaczyła 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@aotmit.gov.pl, bądź telefonicznie nr telefonu 22 101 46 00.
- 3) Informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych będzie się odbywać na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO oraz art. 31s ust. 8, 8a, 12, 15, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146). Dane osobowe osób fizycznych biorących udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości, osób fizycznych, które zgłaszają uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, osób fizycznych przygotowujących ekspertyzy pisemne lub ustne lub inne opracowania dla Rady Przejrzystości, - albo w związku z przygotowaniem ekspertyzy, rekomendacji lub opinii dla Prezesa Agencji, albo w związku z przygotowaniem stanowiska lub opinii dla Rady, członków Rady Przejrzystości, zbierane są w celu wykrycia ewentualnego powiązania branżowego, konfliktu interesów, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146).
- 4) 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.
- 5) Informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane żadnym odbiorcom danych. Pani/Pana dane osobowe będą przekazywane do Centralnego Biura Antykorupcyjnego. Obowiązek bądź prawo do przekazania danych do Centralnego Biura Antykorupcyjnego wynika z art. 31s ust. 24 i 24a, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146).
- 6) Informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 5 lat liczonych od końca roku, w którym otrzymano DPB.
- 7) Informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, jak również prawo do ograniczenia ich przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych.
- 8) Informujemy, iż w przypadku, gdy przetwarzanie danych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a lub art. 9 ust. 2 lit a RODO posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

- 9) 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.
- 10) Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Brak podania danych osobowych będzie skutkowało wobec członków Rady Przejrzystości składających DPB sankcjami, o których mowa w art. 31s ust. 9a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146). Brak podania danych osobowych przez osoby składające DPB w związku z zamiarem uczestniczenia w posiedzeniu Rady Przejrzystości będzie skutkowało niedopuszczeniem do udziału w posiedzeniu Rady Przejrzystości. Brak podania danych osobowych przez osoby składające DPB w związku z zamiarem przygotowania opinii ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady Przejrzystości, - albo w związku z przygotowywaniem ekspertyzy, rekomendacji lub opinii dla Prezesa Agencji, albo w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii dla Rady będzie skutkowało niedopuszczeniem przedmiotowej ekspertyzy lub opinii. Brak podania danych osobowych przez osoby składające DPB w związku ze zgłaszaniem uwag do analiz weryfikacyjnych Agencji, skutkowało będzie nierozpoznanie i nieopublikowaniem tych uwag.
- 11) Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą profilowane.

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole z posiedzenia Rady Przejrzystości

- 1) Administratorem Danych Osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod poczt. 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) Nasza instytucja wyznaczyła 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@aotmit.gov.pl, bądź telefonicznie nr telefonu 22 22 101 46 00.
- 3) Informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych będzie się odbywać na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO, a dane osobowe ekspertów oraz innych osób fizycznych zbierane są w celu publikacji protokołu z posiedzenia Rady Przejrzystości w BIP Agencji.
- 4) 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.
- 5) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji informuje, że dane osobowe mogą być przekazane wyłącznie podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa, jak również podmiotom upoważnionym na podstawie zawartych przez Agencję umów, zgodnie z art. 31o ust. 2 pkt 5 lit. f ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146) protokoły z posiedzeń Rady Przejrzystości publikowane są w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.
- 6) Podanie danych osobowych jest nieobowiązkowe.
- 7) Informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 5 lat liczonych od dnia sporządzenia protokołu

- 8) Informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, jak również prawo do ograniczenia ich przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych.
- 9) Informujemy, iż w przypadku, gdy przetwarzanie danych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
- 10) 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.
- 11) Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą profilowane.

Augustan 
11.04.2024