

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.30.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Omvoh (mirikizumab) w ramach programu lekowego: Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”

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:

Aleksandra Agata Staniak, PESEL: ██████████

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 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.

Warszawa, 2 sierpnia 2024Aleksandra Agata Staniak


(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. 79, rozdział 5.3.1. oraz str. 101, rozdział 12.	<p>Uwaga: „W piśmie ws. niespełnienia wymagań minimalnych zwrócono uwagę na zapisy programu B.55, które nie różnicują kolejności/preferencyjności poszczególnych, dostępnych w programie terapii, w związku z czym poproszono o uwzględnienie w ramach analizy wrażliwości [redacted]”</p> <p>oraz „Wnioskodawca nie przedstawił zaproponowanego wariantu. W opinii analityków zasadne byłoby przedstawienie wskazanego wariantu [redacted]”</p> <p>Odpowiedź: [redacted]</p> <p><i>Wytocznymi AOTMiT, zgodnie z którymi „analiza ekonomiczna standardowo powinna składać się z analizy użyteczności kosztów”, a „w przypadku stwierdzenia w ramach analizy klinicznej równorzędności klinicznej porównywanych technologii medycznych lub gdy różnice między nimi nie są istotne klinicznie należy przeprowadzić analizę minimalizacji kosztów”. [redacted]</i></p>
str. 80, rozdział 5.3.1.	<p>Uwaga: [redacted]</p>

	<p>Odpowiedź:</p> 
str. 80, rozdział 5.3.2.	<p>Uwaga: „Dla UPA, TOF i UST wnioskodawca oszacował ceny leków na podstawie danych z pojedynczych źródeł danych o przetargach, z czego dane przetargowe dla TOF dotyczyły ofert z listopada 2022 r.”</p> <p>Odpowiedź: Oszacowania kosztu UPA, TOF i UST oparto na danych z pojedynczych przetargów, jednak te same koszty za mg uzyskać można w ramach danych z innych przetargów: TOF: https://platformazakupowa.pl/transakcja/720942 (przetarg z 2023 r.) UST: https://przetargi.nio.gov.pl/page2.php?ident=3415 UPA 15: https://e-propublico.pl/Ogloszenia/DokumentyZamowienia?przetargId=8eb03598-6b5d-4448-b49c-30bdfc76e79e UPA 30 i 45: https://usk-wroc.logintrade.net/zapytania_email_164996_0efe43f9b6c9bb23648530082d2dcf4a.html</p>
str. 80, rozdział 5.3.2. oraz str. 82, rozdział 5.4.	<p>Uwaga: „W modelu wykorzystano dane refundacyjne za okres styczeń-czerwiec 2023 r., natomiast w zaktualizowanej wersji raportu wskazano, że wykorzystano dane za okres styczeń-kwiecień 2024 r.” oraz „Ponadto dla niektórych oszacowań wykorzystano nieaktualne dane.”</p> <p>Odpowiedź: W zaktualizowanej analizie wykorzystano dane refundacyjne za okres styczeń-kwiecień 2024 r. choćby do oszacowania średniego ważonego kosztu leczenia konwencjonalnego. Natomiast dane refundacyjne z okresu styczeń-czerwiec 2023 r. zestawiono z danymi ze <i>Sprawozdań kwartalnych NFZ</i> dotyczącymi zużycia wedolizumabu, filgotynibu oraz ozanimodu w programach lekowych (najbardziej aktualnymi na dzień złożenia wniosku, tj. z okresu styczeń-czerwiec 2023 r.), by oszacować koszty za 1 mg tychże substancji. Nie świadczy to jednak o nieaktualności uwzględnionych danych, a konieczności zachowania spójności z okresem raportowania w <i>Sprawozdaniach kwartalnych NFZ</i>.</p>
str. 86, rozdział 6.3. oraz str. 87, rozdział 6.3.1.	<p>Uwaga: „Wnioskodawca dokonał oszacowań, które są obarczone niepewnością, ze względu na niedawne włączenie do refundacji trzech nowych substancji, które nie osiągnęły jeszcze stabilizacji rynkowej. Obecnie ich udziały są prawdopodobnie niższe niż założył wnioskodawca i prawdopodobnie wzrosną w nadchodzących latach, na co wskazał prof. Eder w przesłanej opinii. Jednak prof. Reguła wskazał brak zmian lub nawet spadek udziałów FIL i OZA.” oraz „Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność oszacowania wielkości populacji. Wnioskodawca przeprowadził oszacowanie w oparciu o dane NFZ oraz o szacunkowe udziały w rynku poszczególnych terapii. Największą niepewnością obarczone są oszacowania udziałów leków nowszej generacji, szczególnie dostępnych od niedawna FIL, OZA i UPA. Ze względu na ich</p>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta633/documents/committee-papers-2>

	<p>niedawne włączenie do refundacji nie osiągnęły jeszcze stabilizacji rynkowej, więc zarówno oszacowanie ich obecnych oraz przyszłych udziałów jest trudne i obarczone znaczną niepewnością.”</p> <p>Odpowiedź: W momencie składania wniosku nie były dostępne jakiegokolwiek dane dotyczące liczebności populacji włączanej do leczenia FIL, OZA oraz UPA w Programie Lekowym B.55 bądź innym programie lekowym dla podobnej jednostki chorobowej. W związku z tym w analizie przyjęto najbardziej intuicyjne założenie, iż OZA, FIL i UPA powiększające do 6 grono technologii nowej generacji refundowanych w Programie Lekowym B.55 osiągną po 1/6 udziałów w populacji rozpoczynających nową linię leczenia w programie od leków nowej generacji. Natomiast każde założenie dotyczące przyszłego podziału rynku jest obarczone niepewnością (także przytoczone opinie ankietowanych przez Agencję ekspertów nie są jednoznaczne w tym względzie), w związku z czym w analizie wrażliwości testowano alternatywne wielkości udziałów poszczególnych technologii.</p>
str. 87, rozdział 6.3.1.	<p>Uwaga: „W scenariuszu nowym wnioskodawca przyjął założenie, że MIRI nie przejmie udziałów od INF, a jedynie od leków nowszej generacji. Prof. P. Eder wskazał, że <i>mirikizumab jest lekiem o unikalnym mechanizmie działania (inhibitor podjednostki p19 interleukiny-23), więc trudno jednoznacznie stwierdzić, czy może on zastępować inną ze wskazanych interwencji. (...) Biorąc natomiast pod uwagę wzrastającą liczbę chorych, którzy tracą odpowiedź na terapię infliksymabem lub u których występuje reakcja alergiczna na lek („naturalne” zjawiska, typowe dla tego leku), wydaje się, że spora część tych pacjentów może odnieść korzyść ze stosowania mirikizumabu (biorąc pod uwagę dane na temat skuteczności i bezpieczeństwa tego leku).</i> Zachodzi więc prawdopodobieństwo, że MIRI przejmie część udziałów od INF. Wnioskodawca nie przetestował takiej możliwości w ramach analizy wrażliwości.”</p> <p>Odpowiedź: W przytoczonej opinii prof. P. Edera wskazano, że spora część pacjentów może odnieść korzyść ze stosowania mirikizumabu w populacji chorych, którzy tracą odpowiedź na terapię infliksymabem lub u których występuje reakcja alergiczna na tą terapię. Oznacza to, że wnioskowana technologia stosowana byłaby jako kolejna linia leczenia po INF, a nie rywalizowałaby z infliksymabem o udziały. Wniosek ten umacnia słuszność przyjętego przez Wnioskodawcę założenia, iż MIRI nie będzie przejmować udziałów od INF.</p>
str. 86, rozdział 6.3. oraz str. 89, rozdział 6.4.	<p>Uwaga: „Niemniej ankietowani eksperci oszacowali populację docelową na więcej niż 375 pacjentów, a więc [redacted] oraz [redacted]</p> <p>Odpowiedź: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]</p>

--	--

* 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.