

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 15/2023  
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i  
Taryfikacji  
z dnia 3 listopada 2023 r.

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

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.35.2024
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10:C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

*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 analizy 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. 2024 poz. 146)

<sup>3</sup>

## 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. 2024 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)



Signed by /  
Podpisano przez:

Krzysztof  
Adamcewicz

Date / Data:  
2024-07-18 11:00.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Rozdział 6.3, Tabela 51, Str. 76/95 Rozdział 6.3.1, Str. 79/95 Rozdział 6.4, Str. 82/95 Rozdział 11, Str. 91/95</p>	<p>W ocenie metodyki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy Agencja wskazuje, że „zgodnie z danymi przekazanymi w opinii NFZ do projektu programu lekowego, w 2023 r. leczonych atezolizumabem w ramach PL B.6 było 1 702 pacjentów, [redacted] pacjentów. (...) Z uwagi na [redacted] w opinii analityków AOTMiT założenia Wnioskodawcy mogą być [redacted] a tym samym również oszacowania w BIA”.</p> <p>Należy jednak zauważyć, że porównywane przez Agencję wskaźniki nie są tożsame, gdyż przytoczona liczebność populacji wg wnioskodawcy [redacted] pacjentów) oznacza liczbę pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w danym roku, natomiast liczebność wg danych NFZ obejmuje <u>wszystkich leczonych atezolizumabem w ciągu roku</u>, tj. zarówno pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w 2023 r. jak i pacjentów kontynuujących terapię zainicjowaną w latach wcześniejszych. Właściwe porównanie tożsamo zdefiniowanych populacji kształtuje się następująco:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na podstawie danych NFZ dostępnych w załącznikach do Uchwał Rady NFZ (5/2024/IV, 24/2023/IV) oraz w serwisie Statystyki NFZ, liczba pacjentów rozpoczynających leczenie atezolizumabem w 2023 r. wyniosła ok. 1,1 tys., zatem [redacted] pacjentów nowowłączonych na ATEZO w analizie wnioskodawcy [redacted]</li> <li>• Analogicznie, prognozowana w modelu wpływu na budżet liczba wszystkich pacjentów leczonych ATEZO rocznie w 3. i 4. roku (nowi + kontynuujący leczenie) wynosi [redacted] zatem [redacted] od analogicznej liczebności wg NFZ (1,7 tys. w 2023 r.)</li> </ul> <p>Na podstawie powyższego należy stwierdzić, że ryzyko [redacted] populacji w analizie wnioskodawcy jest niewielkie. Niemniej jednak, z uwagi na [redacted] populacji oznaczałoby, że przedstawione wyniki analizy są konserwatywne (przyjęcie [redacted] liczebności leczonych prowadziłoby do [redacted]).</p>
<p>Rozdział 6.3, Tabela 51, Str. 76/95 Rozdział</p>	<p>Jako ograniczenie analiz wnioskodawcy: ekonomicznej i wpływu na budżet wnioskodawcy, Agencja wskazała przyjęcie założenia, że wnioskowany lek (ATEZO SC) przejmie udziały jedynie od atezolizumabu podawanego dożylnie, podczas gdy „według 2 z 3 ankietowanych przez Agencję ekspertów klinicznych wnioskowany lek (ATEZO SC) w przypadku rozpoczęcia refundacji przejmie udziały nie</p>

<p>6.3.1, Str. 77/95 Rozdział 6.4, Str. 82/95 Rozdział 11, Str. 91/95</p>	<p><i>tylko od ATEZO IV, ale także od innych leków refundowanych w ramach PL B.6 we wnioskowanych wskazaniach”</i></p> <p>Szczegółowe uzasadnienie nieuwzględnienia innych immunoterapii jako terapii opcjonalnych przedstawiono w odpowiedzi na uwagi do analiz HTA względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r., przekazanych w piśmie Prezesa AOTMiT nr OT.423.1.35.2024.2.AKP z dnia 14 czerwca 2024 r. Pokrótce, nie ma potwierdzonych przesłanek, aby sądzić, by lekarz preferujący daną immunoterapię (np. ze względu na własne doświadczenia w stosowaniu), po wprowadzeniu formy podskórnej atezolizumabu zmieniał obecne preferencje. Wpływ ewentualnych preferencji pacjenta do stosowania formy podskórnej zamiast innych niż atezolizumab substancji czynnych podawanych obecnie dożylnie wydaje się ograniczony, choćby z powodu dostępności danego leczenia w części ośrodków. Ponadto, obecnie wśród leków refundowanych w ramach programu lekowego B6, również prowadzone są badania nad ich postacią podskórną dla pembrolizumabu, durwalumabu oraz niwolumabu, w związku z czym w niedalekiej przyszłości spodziewane jest wprowadzenie na rynek wersji podskórnych dostępnych leków (być może przyspieszone również faktem szybkiego pojawienia się leków biopodobnych dla dożylnych wersji stosowanych substancji), co wyeliminuje całkowicie udział potencjalnych preferencji pacjenta odnośnie leczenia dożylnego/podskórnego w procesie decyzyjnym dot. zastosowania konkretnego leku, sprowadzając go jedynie do wyboru konkretnej postaci danego leku.</p> <p>Porównanie kosztów ATEZO SC względem innych immunoterapii (pembrolizumabu, niwolumabu, cemiplimabu i durwalumabu), wykonane w odpowiedzi na uwagi do analiz HTA względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023, [redacted] a zatem w hipotetycznym scenariuszu zastępowania przez ATEZO SC także innych (niż atezolizumab iv) immunoterapii [redacted] jest trudna do wiarygodnego oszacowania, przede wszystkim ze względu na niepewność prognoz poziomu zastąpienia innych immunoterapii przez ATEZO SC, jak również aktualnej struktury rynku (brak danych NFZ z realizacji programu B.6. w podziale na wskazania). Niepewność ta jest odzwierciedlona w odpowiedziach ekspertów ankietowanych przez AOTMiT - zarówno aktualne udziały poszczególnych immunoterapii jak i prognoza rynku po objęciu refundacją ATEZO SC różniły się bardzo znacząco między ekspertami. Należy zauważyć, że tylko jeden ekspert wskazał na istotne zwiększenie udziałów atezolizumabu w scenariuszu nowym (o 25-30 p.p.); wzrost udziałów ATEZO u kolejnego eksperta był znacznie niższy (5-10 p.p.), a jeden</p>
---	--

ekspert nie wskazał na możliwość zastępowania innych immunoterapii przez ATEZO SC. Rozbieżności między ekspertami występowały również w oszacowaniach aktualnych udziałów poszczególnych immunoterapii, w szczególności we wskazaniu DRP.

Wykonanie ilościowej analizy wpływu na budżet w oparciu o tak niepewne prognozy rynkowe prowadziłyby do mało wiarygodnych oszacowań wydatków płatnika. Przeprowadzenie takiej analizy byłoby zasadne przede wszystkim w sytuacji, gdyby

W niniejszym przypadku opisana sytuacja nie ma miejsca, gdyż

i w konsekwencji jakiegokolwiek zastępowanie innych immunoterapii przez ATEZO SC

Uwzględnienie w BIA zastępowania innych immunoterapii nie zmieniałoby głównego wniosku z analizy ( oraz nie dostarczyłoby wiarygodnych prognoz ilościowych oszczędności dla płatnika (wskutek wysoce niepewnych prognoz rynkowych), w związku z czym odstępianie od ilościowych oszacowań w ramach dodatkowego scenariusza należy uznać za uzasadnione.

Należy również zauważyć, że porównanie kosztów terapii jednego pacjenta z zastosowaniem ATEZO SC i innych immunoterapii, przedstawione w odpowiedzi na uwagi do analiz HTA względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023.

<p>Rozdział 6.3.1, Str. 78/95</p> <p>Rozdział 6.4, Str. 82/95</p> <p>Rozdział 11, Str. 91/95</p>	<p>Jednym z ograniczeń BIA wskazanym przez Agencję jest „niepewność dotycząca prognozowanego przejęcia udziałów ATEZO IV przez formę podskórną atezolizumabu - jeden z ekspertów ankietowanych przez AOTMiT podkreślił, że 90% pacjentów dotychczas stosujących dożylną postać atezolizumabu rozpocznie leczenie postacią podskórną bez względu na wskazanie”.</p> <p>Przyjęty w analizie wpływ na budżet poziom zastąpienia ATEZO IV przez formę podskórną atezolizumabu [redacted] w zależności od wskazania) jest [redacted] od prognozowanego przez eksperta ankietowanego przez AOTMiT. Z uwagi na [redacted] ewentualne [redacted] udziałów wnioskowanej technologii byłoby jednak podejściem konserwatywnym. Istotnie, przyjmując poziom zastępowania zgodnie z prognozą eksperta (90%) w każdym roku i wskazaniu, [redacted] Wynik ten pokazuje, że niepewność oszacowania przyszłych udziałów wnioskowanej technologii, która nieodłącznie towarzyszy prognozom rynkowym, nie wpływa na główny wniosek z analizy [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

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**

<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;
- 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 [REDACTED]
- 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 Rzeczkowym 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 międzynarodowe

