

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	WS.423.1.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Enspryng (satralizumab) w ramach programu lekowego B.138.FM. Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD) (ICD-10: G.36.0)

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* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.4.1., Tabela 6	<p><i>W AWA, w tabeli zawierającej opis wytycznych, w ramach interwencji rekonendowanych przez wytyczne NEMOS wskazano „dożylnie immunoglobuliny (IVIg) – korzystne szczególnie u dzieci i pacjentów z przeciwwskazaniami do innych metod leczenia lub jako terapia uzupełniająca”.</i></p> <p>W oryginalnym dokumencie immunoglobuliny wskazano wyłącznie jako przykład terapii eksperymentalnych. Oryginalne brzmienie zapisu z wytycznych to „<i>e.g., intermittent plasma exchange/immunoabsorption or hematopoietic stem cell transplantation. <u>In children or in case of contraindications to other therapies intravenous immunoglobulins may be used; methotrexate and tacrolimus may be used if other therapies are not available.</u></i>”</p> <p>Zapis nie wskazuje, że immunoglobuliny są szczególnie korzystne dla dzieci lub u chorych w przypadku przeciwwskazań lub jako terapia uzupełniająca. Wskazują jedynie, że mogą zostać u dzieci lub w przypadku przeciwwskazań zastosowane. Szczegółowy opis zawarty w wytycznych sugeruje korzyść z leczenia IVIG we wskazanych grupach chorych, ale nie wskazuje, że ta korzyść na pewno wystąpi, jak również nie wskazuje, że terapia ta jest „szczególnie korzystna”.</p>
Rozdział 3.6, str. 18 Rozdział 5.3, Tabela 29 Rozdział 6.3 Tabela 32	<p><i>W analizie wnioskodawcy jako komparator wskazano terapię immunosupresyjną z wykorzystaniem azotiopryny, mykofenolanu mofetylu oraz glikokortykosteroidów. Pominięto natomiast inną refundowaną technologię opcjonalną, tj. immunoglobuliny dostępne w ramach programu lekowego B.67. W uzasadnieniu wskazano, iż są one stosowane jedynie w trakcie leczenia rzutu, w związku czym nie stanowią komparatora dla satralizumabu. Dokładne uzasadnienie wyboru komparatorów znajduje się w rozdz. 5 APD wnioskodawcy.</i></p> <p><i>Jako komparator przyjęto terapię immunosupresyjną (azatioprynę, mykofenolan mofetylu oraz glikokortykosteroidy), pominięto natomiast inną dostępną opcję w przedmiotowym wskazaniu, tj. immunoglobuliny refundowane w ramach programu lekowego B.67. „Leczenie immunoglobulinami chorób neurologicznych (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, G25.82, M33.0, M33.1, M33.2).</i></p> <p><i>Za niewystarczający należy uznać opis założeń zakładający [REDAKTOWANE] z pominięciem możliwości zastosowania immunoglobulin w pierwszym wyborze, stanowiących dostępne, refundowane leczenie w programie lekowym dla pacjentów z ocenianym wskazaniem, co w szczególności dotyczy pacjentów pediatrycznych (12-18 lat), dla których wytyczne wskazują taką możliwość wyboru.</i></p>

	<p><i>Założenia przedstawione w BIA wnioskodawcy są zgodne z założeniami analizy klinicznej i ekonomicznej wnioskodawcy, jednak należy wskazać, że wnioskodawca wybierając komparator pominął aktualnie dostępne i refundowane leczenie – immunoglobuliny dostępne w programie lekowym, możliwe do zastosowania w ocenianej populacji pacjentów jako opcja alternatywna. W związku z powyższym należy uznać, że założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków nie są w pełni zgodne z rzeczywistą sytuacją.</i></p> <p>W AWA nie odwołano się do faktu, iż Wnioskodawca w związku z uwagami sformułowanymi w piśmie dotyczącym minimalnych wymagań uzupełnił opis zawierający uzasadnienie odstąpienia od uznania immunoglobulin jako komparatora dla satralizumabu. Tym samym opis nie ogranicza się wyłącznie do kwestii stosowania IVIG wyłącznie w leczeniu rzutu. Zawiera on ponadto precyzyjne odwołanie do brzmienia zapisów zawartych w wytycznych NEMOS 2024, w których jednoznacznie wskazano, że:</p> <ul style="list-style-type: none">• IVIG można zastosować w tych grupach chorych, ale jednocześnie potraktowano je jako terapię eksperymentalną – zalecenie zostało sformułowane wyłącznie na podstawie opisów przypadków i serii przypadków, które zostały opublikowane kilka lat temu. Dodatkowo odwołano się do możliwości zastosowania IVIG jako terapii dodanej dla azatiopryny, jednak w ślad za tą informacją nie sformulowano żadnego szczegółowego zalecenia.• W Programie lekowym B.67 wskazani są chorzy, u których występują przeciwwskazania do zastosowania terapii immunosupresyjnej. Jako że satralizumab stanowi leczenie immunosupresyjne, populacja docelowa dla satralizumabu i populacja spełniająca kryterium przeciwwskazań do stosowania leczenia immunosupresyjnego są rozłączne, a więc IVIG również w tej subpopulacji nie mogą być traktowane jako komparator dla satralizumabu;• IVIG są opcją terapeutyczną, którą na schemacie leczenia umieszczono po satralizumabie a więc nie jest zasadne traktowanie tych opcji jako komparatory. Co więcej, jest to spójne z zapisami Programu lekowego B.67, w którym opisane są zasady prowadzenia terapii immunoglobulinami m.in. u osób z rozpoznaniem choroby Devica. Wskazano w nim, że jedną z populacji, w których możliwe jest ich zastosowanie są chorzy, u których stwierdzono nieskuteczność leczenia immunosupresyjnego a więc w kolejnej linii leczenia, co potwierdza, że IVIG nie powinny być traktowane jako komparator dla satralizumabu.• Żadna z IVIG refundowanych w Programie lekowym B.67 nie jest zarejestrowana w populacji docelowej;• wytyczne opublikowane w 2023 roku przez PTN nie wskazują na możliwość zastosowania immunoglobulin w leczeniu przewlekłym a wyłącznie w leczeniu rzutu choroby.
Rozdział 4.1.3.2, str. 25	<i>W badaniach SAkuraSky i SAkuraStar komparator stanowiła terapia immunosupresyjna (azatiopryna, glikokortykosteroidy, mykofenolan</i>

	<p><i>mofetylu) oraz placebo, natomiast według aktualnych wytycznych praktyki klinicznej (NEMOS 2024) zalecaną terapią pierwszego wyboru są leki biologiczne, w tym rytuksymab. Nie dokonano zatem w badaniach porównania z dostępną, najbardziej zalecaną opcją alternatywną.</i></p> <p>Uwaga sformułowana w ramach dodatkowych ograniczeń zidentyfikowanych przez Analityków Agencji jest niezrozumiała. W rozdziale 4.1.1 (ocena kryteriów włączenia i wykluczenia, tabela 8.) w odniesieniu do wyboru komparatorów zasygnalizowano jedynie uwagę dotyczącą braku uwzględnienia immunoglobulin. Nie wskazano na brak wyboru komparatorów w postaci leków biologicznych czy rytuksymabu. Co więcej, w piśmie dotyczącym minimalnych wymagań wskazano (analogicznie jak w przedłożonej dokumentacji), że RTX jest dostępny dla chorych wyłącznie w procedurze RDTL, która jest odrębnym mechanizmem finansowania leku i tym samym RTX nie powinien być brany pod uwagę w analizach przeprowadzonych na potrzeby niniejszego wniosku. Z kolei leki biologiczne nie są aktualnie objęte w Polsce finansowaniem w populacji wnioskowanej dla satralizumabu. Tym samym, wobec braku komentarza Analityków Agencji w części AWA dotyczącej prawidłowości wyboru komparatorów, braku finansowania RTX i leków biologicznych u chorych w populacji wnioskowanej oraz braku wymagania w wytycznych HTA o konieczności porównania się ze wszystkimi opcjami rekomendowanymi bez względu na ich realną dostępność w Polsce, ograniczenie wskazane w AWA wydaje się być niezasadne.</p> <p>Warto podkreślić również brak konsekwencji w AWA uwidoczniiony przykładowo w następnym rozdziale (rozdział 4.1.4), w którym z kolei jako dodatkowe ograniczenie wskazano ponownie brak porównania z immunoglobulinami, które mogą stanowić komparator dla satralizumabu w części ocenianej populacji i nie odwołano się do RTX i leków biologicznych.</p>
Rozdział 4.3, str. 40	<p><i>Przedstawione przez wnioskodawcę dowody naukowe wydają się potwierdzać skuteczność satralizumabu i jego akceptowalny profil bezpieczeństwa w porównaniu do badanej opcji alternatywnej.</i></p> <p>Zaprezentowane w przedłożonych analizach dowody kliniczne jednoznacznie wskazują na wysoką skuteczność i dobry profil bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji. Dowody te obejmują zarówno dane pochodzące w badań RCT, jak i długookresowej kontynuacji leczenia, ale również z badań obserwacyjnych. Dodatkowo Raport AOTMiT z oceny efektywności TLI dla satralizumabu potwierdza, że lek ten jest skuteczny w populacji chorych włączonych do Programu lekowego. Nie jest uzasadnione formułowanie stwierdzeń podważających te fakty.</p>
Rozdział 4.3, str. 41	<p><i>Głównym ograniczeniem analizy jest brak porównania ocenianej technologii do jednej z dostępnych w Polsce technologii alternatywnych, tj. immunoglobulin refundowanych w programie lekowym B.67.</i></p> <p>Wnioskodawca przedłożył dokumentację z poszerzoną argumentacją dotyczącą braku zasadności dla traktowania IVIG jako komparatora dla satralizumabu.</p>

<p>Rozdział 4.3, str. 41</p>	<p><i>Ponadto, wytyczne praktyki klinicznej zwracają uwagę, iż skuteczność przeciwciał monoklonalnych w leczeniu seropozytywnych pacjentów (AQP4-IgG+), tj. rytuksymabu, ekulizumabu, inebilizumabu oraz satralizumabu przewyższa klasyczne leki immunosupresyjne. Wszystkie z wyżej wymienionych opcji terapeutycznych są wskazywane przez wytyczne na równi, jako leki pierwszego wyboru. Obecnie w Polsce rytuksymab oraz ekulizumab są refundowane w innych niż oceniane wskazaniach, natomiast inebilizumab nie jest refundowany w żadnym ze wskazań. Należy jednak zwrócić uwagę, iż Prezes AOTMiT pozytywnie zaopiniował zasadność finansowania ze środków publicznych leku MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: choroba Devica (ICD-10: G36), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych¹⁰. Technologie ekulizumab i inebilizumab nie podlegały ocenie Agencji w przedmiotowym wskazaniu.</i></p> <p><i>Biorąc pod uwagę powyższe wydaje się, iż rytuksymab mógłby stanowić opcję terapeutyczną pierwszego wyboru dla pacjentów w Polsce np. po objęciu go refundacją we wskazaniu pozarejestacyjnym, tj. w leczeniu chorych z NMOSD, u których występują przeciwciała IgG przeciwko akwaporynie-4 (AQP4-IgG).</i></p> <p>Odwołanie się do wytycznych klinicznych oraz przedstawienie dywagacji na temat leków biologicznych oraz RTX jest niewłaściwe w zakresie umiejscowienia komentarza, jak również nie jest zgodne z zapisami wytycznych HTA.</p> <p>Analitycy Agencji jednoznacznie wskazali, że RTX dostępny dla chorych w procedurze RDTL nie jest komparatorem dla satralizumabu. Wskazanie, że mógłby komparatorem być jeśli znalazłby się na wykazie leków refundowanych odbiega od racjonalnego i zgodnego z wytycznymi HTA podejścia do wyboru komparatorów. Podobnie jest w przypadku wskazanych przez Analityków leków biologicznych.</p>
<p>Rozdział 5.2.1, Strona 44, 45 Rozdział 5.4, Strona 49</p>	<p><i>Analitycy Agencji uznali, że dane zamieszczone w Tabeli 38 (AE s.76) zostały przedstawione w sposób niejasny, a z analizy nie wynika jednoznacznie jak skalkulowano koszty różniące oraz jaki jest rzeczywisty czas trwania leczenia. Ponadto, zgodnie ze wskazaniem dla leku Enspryng, satralizumab może być stosowany również w monoterapii. W analizie wnioskodawcy jako jedyne porównanie przedstawiono natomiast SAT+LP vs LP.</i></p> <p><i>W dokumentacji AE nie odnaleziono informacji na temat rzeczywistego czasu trwania leczenia założonego przez wnioskodawcę w scenariuszu analizy podstawowej. Zawarto jedynie informację, że w ramach analizy wrażliwości przyjęto dożywotni horyzont czasowy.</i></p> <p>W odpowiedzi na minimalne wymagania wskazano, iż w Tabeli 38 (AE s.76) przedstawiono zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii lekowej oraz komparatora. Przedstawione w tabeli koszty w rozróżnieniu na poszczególne kategorie kosztowe, to koszty wygenerowane z modelu ekonomicznego, w całym horyzoncie czasowym uwzględnionym w analizie.</p>

	<p>W każdym cyklu modelu odsetek pacjentów przerywających leczenie satralizumabem szacowano za pomocą danych dotyczących czasu do przerwania leczenia (TTOT, ang. <i>time to off-treatment</i>), uzyskanych z badania <i>SAkuraSky</i>.</p> <p>Zgodnie ze wskazaniem satralizumab może być stosowany również w monoterapii. W <i>Analizie klinicznej</i> przedstawiono wyniki badań zarówno dla stosowania technologii w monoterapii, jak i w skojarzeniu z leczeniem podtrzymującym (LP). Wyniki te (zarówno w monoterapii jak i w skojarzeniu) jednoznacznie wskazują na przewagę i wysoką skuteczność terapii SAT w populacji chorych AQP4-IgG+. W analizie ekonomicznej konserwatywnie, jako jedyne porównanie wybrano SAT+LP vs LP.</p>
Rozdział 6.3 Tabela 32 Rozdział 6.4	<p><i>W BIA wnioskodawcy przyjęto, na podstawie danych z protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego, że liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana jest równa liczbie pacjentów zakwalifikowanych do programu lekowego i wynosi 120 (dane aktualne na marzec 2024 r.). Zgodnie z danymi z bazy SMPT, dotyczącymi stosowania ocenianej technologii w okresie od dnia obowiązywania decyzji refundacyjnej tj. 1.11.2022 r. do dnia 28.06.2024 r. satralizumabem leczonych było łącznie 60 pacjentów (68 zgłoszonych). Oznacza to, że rzeczywista liczba leczonych pacjentów była o połowę mniejsza według danych NFZ.</i></p> <p><i>Główna niepewność może dotyczyć oszacowania liczebności populacji. W BIA wnioskodawcy przedstawiono, na podstawie danych z protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego, że liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana jest równa liczbie pacjentów zakwalifikowanych do programu lekowego i wynosi 120 (dane aktualne na marzec 2024 r.). Zgodnie z danymi z bazy SMPT, dotyczącymi stosowania ocenianej technologii w okresie od dnia obowiązywania decyzji refundacyjnej tj. 1.11.2022 r. do dnia 28.06.2024 r. satralizumabem leczonych było łącznie 60 pacjentów (68 zgłoszonych). Oznacza to, że rzeczywista liczba leczonych pacjentów według danych NFZ była o połowę mniejsza w porównaniu do przedstawionej przez wnioskodawcę.</i></p> <p>Liczba pacjentów na podstawie protokołów z posiedzeń komisji (120 pacjentów) odnosi się do liczby pacjentów zakwalifikowanych do włączenia do PL B138FM. Liczba pacjentów zaraportowana w systemie SMPT (68 pacjentów / 60 leczonych satralizumabem) odnosi się jedynie do liczby pacjentów, dla których dane zostały w tym systemie uzupełnione. Na podstawie protokołów z Posiedzeń Komisji Zespołu Koordynacyjnego włączenia pacjentów do PL 138FM można wnioskować, że od bardzo długiego czasu istnieje w szpitalach problem z raportowaniem danych w Systemie SMPT. Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego wielokrotnie zgłaszała na posiedzeniach konieczność naniesienia zmian w systemie</p>

	<p>SMPT, tak by lekarze w szpitalach nie mieli problemów z raportowaniem danych z prowadzenia pacjentów w ramach PL 138FM. We wspomnianym raporcie AOTMIT (Raport z oceny efektywności oraz jakości leczenia technologią lekową o wysokim poziomie innowacyjności, objętej refundacją w ramach Funduszu Medycznego) podkreślono również niekompletność danych raportowanych w systemie SMPT.</p> <p>Zgodnie ze <i>Sprawozdaniem NFZ</i> satralizumab zastosowano u 72 chorych w całym roku 2023. Publikowane dane ze <i>Sprawozdań NFZ</i> również wskazują na nieaktualność danych raportowanych w Systemie SMPT.</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.

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 skutkował 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.