

**Szanowny Pan**  
**Daniel Rutkowski**  
**Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
ul. Przeskok 2,  
00-032 Warszawa

**Wnioskodawca:**

Genesis Biopharma Poland sp. z o.o.  
Reprezentowany przez:  
Marcin Usowski

Warszawa, dnia 6 lutego 2025 r.

**1. Uwaga Agencji**

[Redacted content]

**2. Uwaga Agencji**

*W ramach analizy klinicznej (AKL) nie opisano wszystkich kryteriów włączenia i wykluczenia z badania INVICTUS przedstawionych w protokole badania oraz na portalu <https://clinicaltrials.gov>.*

*uzasadnienie (§ 4 ust. 3 pkt 5 lit. b Rozporządzenia).*

**Odpowiedź Wnioskodawcy**

W AKL opisano kryteria włączenia i wykluczenia z badania INVICTUS zgodnie z informacjami przedstawionymi w publikacji głównej do badania tj. *Blay 2020*. Uwzględniono również dodatkowe dane przedstawione w *abstrakcie konferencyjnym Bauer 2021, publikacji Bauer 2021a, abstrakcie*

*konferencyjnym Becker 2022, abstrakcie konferencyjnym Heinrich 2020, publikacji Schöffski 2022, abstrakcie konferencyjnym von Mehren 2021, ChPL Qinlock® i w dokumencie EMA EPAR 2021.*

*W uzasadnieniu uwagi Agencji znajduje się odwołanie do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.*

*Wskazany pkt Rozporządzenia MZ obejmuje: „charakterystykę każdego z badań włączonych do przeglądu, w postaci tabelarycznej, z uwzględnieniem:*

*a) opisu metodyki badania, w tym wskazania, czy dane badanie zostało zaprojektowane w metodyce umożliwiającej: – wykazanie wyższości wnioskowanej technologii nad technologią opcjonalną, – wykazanie równoważności technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnej, – wykazanie, że technologia wnioskowana jest nie mniej skuteczna od technologii opcjonalnej,*

*b) kryteriów selekcji osób podlegających rekrutacji do badania.*

*c) opisu procedury przypisania osób badanych do technologii,*

*d) charakterystyki grupy osób badanych,*

*e) charakterystyki procedur, którym zostały poddane osoby badane,*

*f) wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu,*

*g) informacji na temat odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu przed jego zakończeniem,*

*h) wskazania źródeł finansowania badania.”*

*W Rozporządzeniu MZ nie wskazano informacji by w AKL w ramach opisu kryteriów włączenia i wykluczenia konieczne było uwzględnianie informacji przedstawionych w protokole badania oraz na portalu <https://clinicaltrials.gov>. Mimo iż nie jest standardowe podejście, w odpowiedzi na prośbę Analityków Agencji w ramach analizy klinicznej dodano kryteria włączenia i wykluczenia z badania INVICTUS przedstawione w protokole badania.*

### 3. Uwaga Agencji

W ramach AKL nie opisano wszystkich punktów końcowych, które oceniano w badaniu INVICTUS przedstawionych w protokole badania oraz na portalu <https://clinicaltrials.gov2>.

uzasadnienie (§ 4 ust. 3 pkt 5 lit. f Rozporządzenia).

#### Odpowiedź Wnioskodawcy

W AKL opisano punkty końcowe, które oceniano w badaniu INVICTUS zgodnie z informacjami przedstawionymi w publikacji głównej do badania tj. *Blay 2020*. Uwzględniono również dodatkowe dane przedstawione w *abstrakcie konferencyjnym Bauer 2021*, *publikacji Bauer 2021a*, *abstrakcie konferencyjnym Becker 2022*, *abstrakcie konferencyjnym Heinrich 2020*, *publikacji Schöffski 2022*, *abstrakcie konferencyjnym von Mehren 2021*, *ChPL Qinlock®* i w dokumencie EMA EPAR 2021.

Analogicznie jak w Uwadze 2., w uzasadnieniu uwagi Agencji znajduje się odwołanie do *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań (...)*.

Cytowany pkt Rozporządzenia MZ nie wskazuje by w AKL w ramach wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu konieczne było uwzględnianie informacji przedstawionych w protokole badania oraz na portalu <https://clinicaltrials.gov2>. Mimo iż nie jest standardowe podejście, w ramach analizy klinicznej dodano parametry podlegające ocenie z badania INVICTUS przedstawione w protokole badania.

### 4. Uwaga Agencji

[Redacted]

[Redacted]

#### Odpowiedź Wnioskodawcy

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## **5. Uwaga Agencji**

*Nie przedstawiono imion i nazwisk ekspertów biorących udział w badaniu ankietowym dot. leczenia nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego.*

*Celem weryfikacji proszę również o dostarczenie kompletnych wyników wskazanego powyżej badania.*

*uzasadnienie (§ 8. ust. 2. Rozporządzenia).*

## **Odpowiedź Wnioskodawcy**

W ramach odpowiedzi Wnioskodawca przychyła się do uwagi i załącza dokumenty wraz ze wskazaniem imion i nazwisk ekspertów biorących udział w badaniu ankietowym:

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

#### **Dodatkowa uwaga Agencji**

*Dodatkowo proszę o uwzględnienie nowego progu opłacalności zgodnie z Obwieszczeniem Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 30 października 2024 r., aktualizację analiz, w szczególności o wykorzystanie aktualnej listy refundacyjnej, tak aby wyniki analiz odzwierciedlały aktualne ceny i warunki refundacji oraz aktualnych danych GUS dot. trwania życia w Polsce.*

#### **Odpowiedź Wnioskodawcy**

Zgodnie z prośbą przedstawiono dane z aktualnej listy refundacyjnej, a także uwzględniono nowy próg opłacalności i aktualne dane GUS.