

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.80.2024
Tytuł:	Omjjara (mometotynib) w programie lekowym: B.81. Leczenie chorych na nowotwory mieloproliferacyjne Ph (-) (ICD-10: D45, D47.1)

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 przesać 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 2025 r. poz. 366). 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 2024 r. poz. 1557 z późn. zm.).

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

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI	
17 -04- 2025	
Sekretariat Główny	
lp. z kontr.wpł.	
liczba zał.	2996

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 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 z późn. zm.)



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:

Urszula Czerwińska, [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]

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.

Jestem pracownikiem i pełnomocnikiem Wnioskodawcy GSK Services Sp. z o.o. w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym.

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 pracownikiem i pełnomocnikiem Wnioskodawcy GSK Services Sp. z o.o. w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

17.04.2025r. Naszawa.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Urszula Gernińska.....

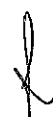
(podpis osoby składającej deklarację)

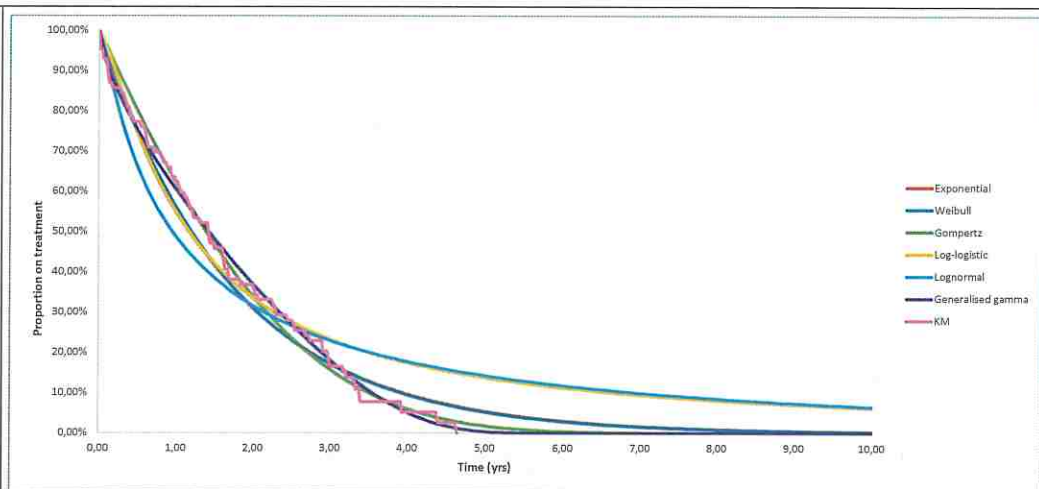
2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Dotyczy całego dokumentu	Wybór BMT jako komparatora i niespójność w tym zakresie pomiędzy analizami Wnioskodawca potwierdza, że w populacji pacjentów z ryzykiem pośrednim-1 formalnie wskazanym komparatorem jest tzw. „najlepsza dostępna terapia” (BMT, ang. <i>Best Medical Treatment</i>). BMT została konsekwentnie uwzględniona jako komparator we wszystkich częściach dokumentacji, tj. w analizie problemu decyzyjnego (APD), analizie ekonomicznej (AE) oraz analizie wpływu na budżet (BIA). <u>Odstąpienie dotyczyło wyłącznie przeprowadzenia formalnego porównania klinicznego z BMT w analizie klinicznej (AK), a nie samego uznania tej opcji terapeutycznej za komparator.</u> Rozróżnienie pomiędzy wyborem komparatora a możliwością jego porównania na podstawie dostępnych danych ma kluczowe znaczenie zarówno w aspekcie metodologicznym, jak i praktycznym. Decyzja o odstąpieniu od formalnego porównania klinicznego z BMT została podjęta w oparciu o aktualny stan wiedzy i została jednoznacznie uzasadniona w przedłożonych analizach. Wskazano, że nie istnieją wiarygodne dane kliniczne, które umożliwiałyby rzetelną ocenę skuteczności interwencji wnioskowanej względem BMT w tej populacji. Warto podkreślić, że w analizie HTA dotyczącej ruksolitynibu (Jakavi, OT.4351.22.2016) wnioskodawca całkowicie wykluczył BMT (w tym hydroksymocznik) jako komparator z analiz HTA, powołując się na brak danych z badań randomizowanych oraz niewielką liczebność populacji w badaniach obserwacyjnych. Agencja nie zgłosiła wówczas żadnych uwag ani zastrzeżeń do takiego podejścia. W niniejszym postępowaniu przyjęto podejście bardziej systematyczne i transparentne: BMT został formalnie uznany za komparator i konsekwentnie uwzględniony w strukturze analitycznej. Takie podejście – tj. uznanie roli BMT przy jednoczesnym metodycznym uzasadnieniu braku porównania klinicznego – jest spójne z dobrą praktyką HTA i zapewnia przejrzystość wnioskowanej oceny. Zamiast porównania z BMT, wnioskodawca przeprowadził analizę kliniczną względem ruksolitynibu (RUX) – jedyne leku z rejestracją we

	wnioskowanym wskazaniu, o udokumentowanej skuteczności w badaniach klinicznych. Choć RUX nie jest obecnie refundowany w populacji z ryzykiem pośrednim-1, to ze względu na rejestrację i dostępność stanowi najlepiej udokumentowany punkt odniesienia dla analizy efektywności klinicznej wnioskowanej interwencji. Tym samym należy podkreślić, że: • BMT został uznany jako komparator i był spójnie uwzględniany w całym procesie analitycznym, • Odstąpienie od formalnego porównania w AK było uzasadnione brakiem dostępnych dowodów naukowych, co było zgodne z wcześniejszym stanowiskiem Agencji, • Zarzut niespójności w doborze komparatora nie znajduje uzasadnienia w kontekście przyjętej logiki analitycznej i faktycznej zawartości dokumentacji. W świetle powyższego, przyjęte podejście należy uznać za spójne, logiczne i zgodne z dobrymi praktykami oceny technologii medycznych, a zarzut o niespójności w doborze komparatora – za nieuzasadniony.
Strona 82	Zmienność wyników w PSA Zmienność wyników w analizie PSA jest wynikiem niewielkich różnic w modelowanych efektach zdrowotnych między interwencją ocenianą a komparatorem i nie jest wynikiem błędów danych, obliczeń lub struktury modelu. Ze względu na istotne statystycznie różnice w analizowanych punktach końcowych dla porównania MMB vs RUX przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności. Różnice w analizowanych punktach końcowych przełożyły się na niewielkie, lecz zauważalne różnice w latach życia skorygowanych jakością. W przypadku takich zależności między interwencjami nawet niewielkie różnice w danych wejściowych mogą wpływać na znaczne różnice w ICUR.
Strona 84, 86, 89, 106	Czas trwania terapii W analizie czas trwania leczenia (TTD) dla MMB i RUX określono niezależnie na podstawie danych dotyczących krzywych Kaplana-Meiera z odpowiednich badań klinicznych. Krzywa TTD w badaniu SIMPLIFY-1 była skończona w okresie obserwacji (wszyscy pacjenci ukończyli leczenie około 240 tygodnia leczenia). Do krzywej Kaplana-Meiera przeprowadzono ekstrapolację z celu wyłonienia krzywych parametrycznych zgodnie z wykresem poniżej.



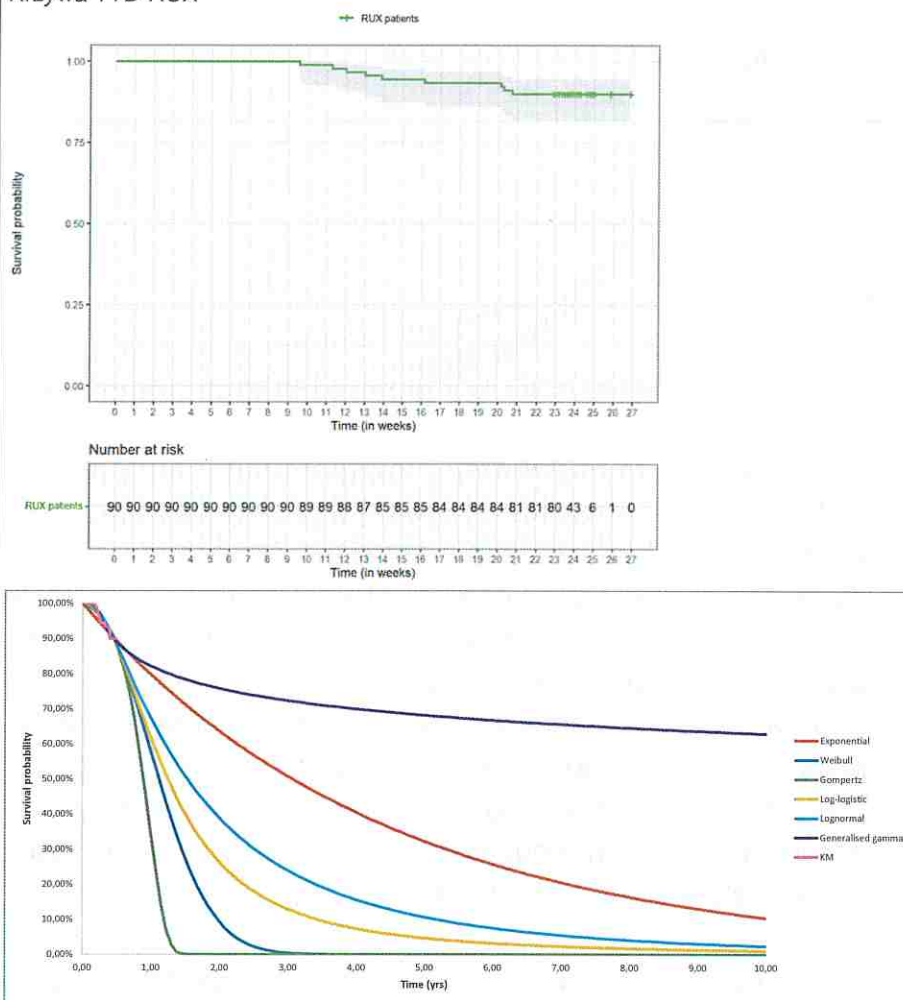


W analizie podstawowej uwzględniono najlepiej dopasowaną statystycznie i wizualnie krzywą uogólnioną gamma, zaś w analizie wrażliwości uwzględniono krzywą Gompertza, drugą najlepiej dopasowaną statystycznie i wizualnie do danych surowych. W analizie nie rozważono krzywej Weibulla (czwarte dopasowanie statystyczne) i log-logistycznej (piąte dopasowanie statystyczne) ze względu na brak odpowiedniego dopasowania wizualnego do danych – obie krzywe leżą istotnie wyżej niż bezpośrednie dane z badania. Należy stwierdzić, że krzywe uwzględnione w analizie podstawowej i wrażliwości są dobrane w sposób poprawny i odzwierciedlają w lepszy sposób dane z badania, niż pozostałe krzywe uzyskane w procesie ekstrapolacji.

W przypadku RUX dane z badania klinicznego obejmują zdecydowanie krótszy okres obserwacji niż dane dla MMB.

Handwritten signature in blue ink.

Krzywa TTD RUX



Ekstrapolacja krzywych TTD RUX, w przeciwieństwie do ekstrapolacji TTD MMB, jest związana z dużym poziomem niepewności. W konsekwencji w analizie podstawowej zrezygnowano z uwzględnienia najlepiej dopasowanej krzywej gamma uogólnionej. W analizie uwzględniono krzywą log-logistyczną, trzecią pod względem dostosowania statystycznego i czwartą (z siedmiu) pod względem długości czasu trwania leczenia RUX. Należy podkreślić, że przyjęto podejście konserwatywne, mające na celu uwzględnienie względnie krótszego możliwego czasu trwania terapii RUX, zaś krzywe testowano w ramach analizy wrażliwości.

* 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
---	-------

[Handwritten signature]

* 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.

K

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 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 2024 r., poz. 146 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 2024 r., poz. 146 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 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 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 2024 r., poz. 146 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 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.



