

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.10.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (nivolumabum), w ramach programu lekowego: B.141.FM „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)”

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. 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)

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:

Katarzyna Pawluczyk

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.



.....
(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
rozdz. 3.3 (str. 19-20), rozdz. 6.3 (str. 61-63)	W ramach analizy weryfikacyjnej przedstawione zostały 3 opinie eksperckie w zakresie szacowania liczebności populacji docelowej. Przedstawione oszacowania stanowią potencjał liczebności dorosłych pacjentów z rakiem urotelialnym w stadium miejscowego zaawansowania poza możliwościami miejscowego leczenia o charakterze radykalnym lub w stadium uogólnienia, którzy wcześniej nie byli leczeni terapią ogólnoustrojową z powodu przerzutowego lub nieoperacyjnego raka urotelialnego. Należy jednak podkreślić, że takie podejście obejmuje populację wszystkich pacjentów w danym stanie zdrowia. Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych uzyskaną podczas spotkania doradczego, nie wszyscy pacjenci będą kwalifikować się do leczenia systemowego z powodu choroby przerzutowej, m. in. ze względu na zaawansowany stan zdrowia, choroby współistniejące czy inne przeciwwskazania. Ponadto, w ramach niniejszego wskazania analizowani są jedynie pacjenci kwalifikujący się do leczenia systemowego cisplatyną (ze względu na skojarzenie niwolumabu z gemcytabiną i cisplatyną). W związku z powyższym, uwzględniając liczbę pacjentów w danym wskazaniu (opublikowaną w AWA na podstawie opinii 2 ekspertów) na poziomie 6000-7000 oraz odsetek pacjentów otrzymujących leczenie systemowe [REDAKTOWANE] i odsetek pacjentów kwalifikujących się do leczenia cisplatyną [REDAKTOWANE] kryteria włączenia do proponowanego programu lekowego spełnia maksymalnie [REDAKTOWANE] (w porównaniu do 3000-4000 przedstawionych w AWA). Liczba osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu refundacją wydaje się więc istotnie przeszacowana w porównaniu do danych w opinii dr hab. n. med. prof. Jakuba Kucharza przedstawionych w AWA. Ponadto, należy wziąć pod uwagę, że przedstawione wartości dotyczą wszystkich pacjentów w analizowanym wskazaniu, którzy w momencie wprowadzenia finansowania niwolumabu w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną mogą rozpocząć już leczenie systemowe w ramach pierwszej linii, co adresowano w ramach uzupełnienia analiz HTA względem wymagań minimalnych. W przypadku choroby przerzutowej, biorąc pod uwagę postępujący charakter choroby, zasadne wydaje się szacowanie liczebności populacji docelowej w oparciu o nowe zachorowania. Decyzje o rozpoczęciu leczenia w takim wskazaniu nie będą wstrzymywane i odwołane przez pacjentów. W związku z tym zdecydowana większość pacjentów będzie podejmować leczenie w momencie rozpoznania choroby, a biorąc pod uwagę brak możliwości zmiany terapii (leczenie w pierwszej linii) pacjenci nie będą kumulować się w kolejnych latach. Taki sposób oszacowania liczebności populacji docelowej został wykorzystany w innych analizach wpływu na budżet

	we wskazaniu raka urotelialnego (m. in. dla awelumabu, niwolumabu czy pembrolizumabu), a także wypracowany z udziałem 9 ekspertów klinicznych uczestniczących w spotkaniu doradczym. Należy jednak podkreślić, że w oszacowaniach liczebności populacji docelowej uwzględniono chorych z nawrotem/progresją po stadium I-III, którzy mogą kwalifikować się do programu lekowego, a więc pośrednio (pomimo wyjścia z liczby nowych zachorowań na lata 2026-2027) schemat uwzględnia potencjalnych pacjentów zdiagnozowanych w poprzednim roku, którzy w danym roku będą mieli progresję lub nawrót i będą kwalifikować się do leczenia systemowego z powodu choroby przerzutowej, ale nie rozpoczęli jeszcze innego leczenia. Ponadto, jak wskazano w AWA zgodnie z najnowszymi danymi NFZ, w 2024 r. 549 pacjentów otrzymało terapię podtrzymującą awelumabem. Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do PL lekowego awelumab jest stosowany w pierwszej linii jako leczenie podtrzymujące pierwszego rzutu raka urotelialnego w stadium miejscowego zaawansowania poza możliwościami miejscowego leczenia o charakterze radykalnym lub w stadium uogólnienia u pacjentów, u których nie doszło do progresji choroby podczas stosowania chemioterapii paliatywnej opartej na pochodnych platyny. Biorąc pod uwagę, że dane dotyczące stosowania awelumabu nie uległy jeszcze stabilizacji (jak wskazują analitycy w AWA) należy przypuszczać, że wartości te nie odpowiadają wszystkim pacjentom kwalifikującym się do leczenia podtrzymującego awelumabem. Należy więc przyjąć, że leczenie podtrzymujące awelumabem otrzymało ok. 50% pacjentów kwalifikujących się do leczenia, tj. u których nie doszło do progresji choroby podczas stosowania chemioterapii paliatywnej opartej na pochodnych platyny (ok. 65% wszystkich pacjentów stosujących chemioterapię paliatywną). Przy takich założeniach, aktualną liczbę chorych otrzymujących leczenie systemowe z powodu choroby przerzutowej można oszacować na ok. 1700 chorych (549/0,5/0,65), W celu otrzymania liczebności populacji docelowej, liczbę chorych otrzymujących leczenie systemowe z powodu choroby przerzutowej należy w kolejnym kroku ograniczyć do pacjentów kwalifikujących się do leczenia cisplatyną
rozdz. 4.1.4 (str. 37)	Zapis dotyczący ogólnych kryteriów kwalifikacji do leczenia terapiami finansowanymi w ramach programu B.141.FM („histologicznie potwierdzone rozpoznanie urotelialnego raka pęcherza moczowego lub miedniczki nerkowej lub cewki moczowej lub moczowodu lub gruczołu krokowego”) jest zapisem historycznym wynikającym z poprzednich wersji programu lekowego. Wnioskowanie wskazanie obejmuje dorosłych chorych z nieoperacyjnym lub z przerzutami rakiem urotelialnym w pierwszej linii leczenia i jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym dla niwolumabu

	(Opdivo). W związku z tym zarówno wnioskowane, jak i rejestracyjne wskazanie dotyczy pacjentów z rakiem urotelialnym bez względu na wyjściową lokalizację guza. Należy podkreślić, że rak urotelialny pęcherza moczowego stanowi zdecydowaną większość wszystkich przypadków raka urotelialnego. Rzadziej występuje rak urotelialny miedniczki nerkowej, moczowodu, czy cewki moczowej. Z kolei raki urotelialne gruczołu krokowego stanowią niewielki odsetek wszystkich pacjentów z rakiem urotelialnym. Zdecydowana większość (95%) nowotworów złośliwych gruczołu krokowego to tzw. gruczolakoraki (raki gruczolowe). W sterczu mogą się rozwijać również inne nowotwory złośliwe – mięsaki, raki z nabłonka przejściowego odcinka cewkowego stercza itp. (Wysocki W. Rak prostaty - objawy, przerzuty, leczenie, rokowanie. Medycyna praktyczna). Biorąc powyższe pod uwagę, do badania klinicznego CheckMate 901 kwalifikowano pacjentów z histologicznie potwierdzonym, nieoperacyjny lub z przerzutami rakiem urotelialnym obejmującym miedniczkę nerkową, moczowód, pęcherz moczowy lub cewkę moczową. Zgodnie ze szczegółową charakterystyką pacjentów przedstawioną w ramach <i>Analizy ekonomicznej</i> do badania włączono pojedynczych pacjentów (3 w grupie NIVO+CT i 2 w grupie GC) z lokalizacją guza w momencie diagnozy inną niż pęcherz moczowy, moczowód, cewka moczowa czy miedniczka nerkowa. W ramach PL B.141.FM, poza ogólnymi kryteriami kwalifikacji, zdefiniowane są również szczegółowe kryteria kwalifikacji dla każdego z leków dostępnych w ramach PL, które definiują populację i nie mają wpływu na możliwości leczenia innymi terapiami. Na podstawie danych NFZ z 2024 r. w ramach programu lekowego B.141.FM leczonych jest łącznie 936 chorych, w tym 177 niwolumabem w leczeniu uzupełniającym, 549 awelumabem i 210 enfortumabem wedotyny. Nie są dostępne jednak dane wskazujące na lokalizację guza u pacjentów z rakiem urotelialnym włączonych do programu lekowego.
--	--

* 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.