

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.24.2025
Tytuł:	• Tagrisso, osimertinibum, tabl. powł., 80 mg, 30 szt., GTIN: 05000456012065 • Tagrisso, osimertinibum, tabl. powł., 40 mg, 30 szt., GTIN: 05000456012058 w ramach programu lekowego „B.6. „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 AOTMiT².

1. **Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej
/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 Kornas PESEL: XXXXXXXXXX

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.)

.....
.....
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.

Przedstawiciel / pracownik wnioskodawcy w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

12.06.2025 r. Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
Rozdział 5.2 (str. 42), Rozdział 5.2.4 (Tabela 19, str. 43), Rozdział 6.3.3 (Tabela 28, str. 48)	Na wstępie pragniemy podkreślić, że własne obliczenia Agencji dotyczące oszacowania efektywności kosztowej oraz analizy wpływu na budżet, przeprowadzone bez uwzględnienia kolejnych linii leczenia, są niezgodne z obowiązującą praktyką kliniczną leczenia pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) w ramach programu lekowego B.6. Nawet przy założeniu hipotetycznym, tj. weryfikacji opłacalności kosztowej oraz wpływu na budżet przy pominięciu kosztów i oszczędności wynikających z kolejnych linii leczenia – należałoby jednocześnie odpowiednio dostosować również efekt terapeutyczny. Natomiast w przedstawionej przez Analityków Agencji analizie wrażliwości, w której pominięto kolejne linie leczenia, skorygowano jedynie koszty, bez dokonania odpowiedniej korekty efektu terapeutycznego. Mając na uwadze powyższe przedstawiamy poniżej szczegółowe uzasadnienie dotyczące zasadności przyjęcia pod uwagę kolejnych linii leczenia w oszacowaniu efektywności kosztowej i wpływu na budżet. Należy wskazać, że w ścieżce terapeutycznej niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), zgodnie z obowiązującymi zapisami programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”, a także zgodnie z praktyką kliniczną, <u>pacjenci, u których doszło do niepowodzenia terapii ozymertynibem, nie mogą otrzymać tego leku w kolejnych liniach leczenia, co oznacza, że pacjent w ścieżce terapeutycznej może otrzymać ozymertynib tylko raz.</u> Obecnie w ramach PL B.6, leczenie ozymertynibem w monoterapii pacjentów z NDRP z mutacją aktywującą w genie <i>EGFR</i> odbywa się w ramach pierwszej, drugiej, trzeciej i kolejnych linii oraz w ramach leczenia uzupełniającego po radykalnym leczeniu chirurgicznym. <u>Pacjenci leczeni uprzednio ozymertynibem, w ramach kolejnych linii leczenia przyjmują chemioterapię, co wpływa na istotne obniżenie wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego.</u> Analitycy Agencji zwracają uwagę, że założenia dotyczące kolejnych linii leczenia pacjentów z NDRP, przyjęte w analizie ekonomicznej oraz analizie wpływu na budżet, nie odzwierciedlają zróżnicowanej praktyki klinicznej, co ogranicza wiarygodność wyników. W analizach założono, że wszyscy pacjenci wcześniej leczeni durwalumabem w terapii konsolidującej, jak i ci otrzymujący placebo, będą leczeni ozymertynibem w kolejnych liniach. Scenariusz ten oparto na potwierdzonej skuteczności ozymertynibu. Zgodnie z danymi

przedstawionymi przez Wnioskodawcę, każdy pacjent, u którego potwierdzono obecność mutacji *EGFR*, otrzyma leczenie ozymertynibem ze względu na jego udowodnioną skuteczność w terapii zaawansowanego NDRP.

Pragniemy podkreślić, że aby uwzględnić niepewność związaną z przyjętym założeniem, przygotowano wariant analizy wrażliwości, w którym uwzględniono inne możliwe opcje terapeutyczne, takie jak afatynib. Zgodnie z danymi pochodzącymi z uchwał Rady NFZ, liczba pacjentów leczonych afatynibem w ramach programu lekowego B.6 systematycznie maleje, podczas gdy udział ozymertynibu w leczeniu rośnie. Oszacowano, że w pierwszej połowie 2024 roku udział afatynibu w leczeniu pacjentów z NDRP z mutacją *EGFR* wynosił 8,5% (88 z 1 039 pacjentów), natomiast ozymertynibu – 91,5%. Pomimo uwzględnienia innych opcji terapeutycznych w ramach analizy wrażliwości, jak wskazano powyżej analitycy Agencji podnoszą krytykę prezentowanego w analizach podejścia.

W ramach dodatkowych obliczeń przeprowadzonych dla analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet, analitycy Agencji przeanalizowali scenariusz nieuwzględniający kosztów kolejnych linii leczenia. Zaprezentowane przez Agencję scenariusze odzwierciedlają sytuację, w której pacjenci po niepowodzeniu leczenia pierwszej linii nie mają dostępu do żadnych dostępnych opcji terapeutycznych. W takim wariantcie pacjenci wcześniej leczeni ozymertynibem nie otrzymują chemioterapii, a osoby przyjmujące durwalumab w ramach terapii konsolidującej lub otrzymujące placebo, nie mają możliwości skorzystania z leczenia ozymertynibem w ramach programu lekowego B.6.

Należy podkreślić, że założenie całkowitego braku leczenia w kolejnych liniach (brak kosztów ponoszonych na kolejne linie leczenia) jest trudne do zaakceptowania i nie odpowiada realiom obowiązującej praktyki klinicznej w leczeniu pacjentów z NDRP.

Pragniemy także przekazać, że

[REDAKCE]

Oszacowane przez Agencję wydatki ponoszone przez płatnika publicznego dotyczą pełnych dwóch lat obowiązywania decyzji. [REDAKCE]

[REDAKCE], rzeczywiste wydatki płatnika w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej będą niższe niż przedstawione w analizie Agencji i ograniczą się do jednorocznej perspektywy. W tym okresie płatnik

	publiczny osiągnie także oszczędności wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanego wskazania. W przypadku, [REDAKTOWANE], wydatki poniesione przez płatnika publicznego będą istotnie niższe niż te zaprezentowane przez Agencję dla dwuletniego horyzontu czasowego analizy wpływu na budżet.
--	---

* 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

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@aotn.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@aotn.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.