

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.33.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Pluvicto (lutetu [177Lu] wipiwotyld-tetraksetan) w programie lekowym: B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)

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 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

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 2025 r., poz. 907)

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:

Anna Agnieszka Radziwilska-Muc [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;
- x 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;

x zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:

- x 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.

Anna Radziwilska-Muc – Starszy Kierownik ds.refundacji

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.

Warszawa 30.07.2025

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Anna Radziwilska-Muc

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwaga ogólna	W odpowiedzi na uwagi Agencji pragniemy podkreślić, że w analizie weryfikacyjnej (AWA) nie wybrzmiała w pełni skala niezaspokojonych potrzeb pacjentów z populacji docelowej, dla których aktualnie jedyną opcją terapeutyczną pozostaje leczenie objawowe (BSC). Zdaniem polskich ekspertów klinicznych w dziedzinie onkologii, 177Lu-PSMA-617 należy do dziesięciu substancji czynnych, które powinny priorytetowo uzyskać refundację w leczeniu raka gruczołu krokowego. Lek Pluvicto został wskazany na liście „TOP 10 ONKO 2025”, co jednoznacznie odzwierciedla niedostateczną dostępność skutecznych opcji terapeutycznych dla pacjentów z postępującym mCRPC.
Str. 19, 57 oraz 76	Dotyczy nieuwzględnienia radu-223 i denosumabu W rozdziale 3.6 AWA, dotyczącym technologii alternatywnych wskazanych przez Wnioskodawcę, analitycy Agencji jednoznacznie zgodzili się z przedstawioną argumentacją, że rad-223 nie stanowi właściwego komparatora w analizowanej sytuacji klinicznej. Wskazano ponadto, że wybór komparatorów przez Wnioskodawcę jest prawidłowy, zgodny z aktualną praktyką kliniczną oraz wytycznymi, a także spójny w ramach analiz załączonych do wniosku. Tymczasem w dalszej części dokumentu (rozdz. 5.3) pojawia się sugestia, że brak porównania z radem-223 stanowi ograniczenie analizy ekonomicznej. Pomijając wewnętrzną niespójność stanowiska AWA, pragniemy ponownie podkreślić, że rad-223 nie jest właściwym komparatorem dla analizowanej populacji – dotyczy wyłącznie wyselekcjonowanej podgrupy pacjentów z przerzutami kostnymi bez obecności przerzutów trzewnych i stosowany jest na innym etapie postępowania terapeutycznego. Brak uwzględnienia denosumabu w analizie wynika przede wszystkim z faktu, że leczenie to nie zostało wskazane jako element standardowej praktyki przez ankietowanych ekspertów klinicznych. Nawet jeśli jego nieuwzględnienie może prowadzić do niedoszacowania kosztów leczenia w ramieniu BSC, to przedstawione wyniki analizy pozostają konserwatywne z punktu widzenia kosztowej efektywności ocenianej interwencji.
Str. 57	Dotyczy nieuwzględnienia możliwości równoczesnej terapii inhibitorami szlaku androgenowego Zidentyfikowane ograniczenie nie ma zastosowania w analizowanej sytuacji klinicznej. W populacji docelowej wszyscy pacjenci są już po leczeniu ARPI oraz chemioterapią, a zgodnie z aktualnymi warunkami refundacyjnymi nie ma możliwości ponownego zastosowania inhibitorów

	szlaku androgenowego. Tym samym uwzględnienie równoczesnej terapii ARPI w analizie ekonomicznej nie odzwierciedla rzeczywistej praktyki klinicznej i nie jest zasadne.																																																
Str. 57	Dotyczy uwagi odnośnie do przeglądu użyteczności W analizie uwzględniono wyniki przeglądu systematycznego dla użyteczności stanów zdrowia uwzględnionych w modelu, o którym mowa w rozporządzeniu dot. minimalnych wymagań (użyteczności dla stanów „brak progresji choroby” i „progresja choroby”). W ramach tego przeglądu nie zidentyfikowano źródeł danych dla objawowych zdarzeń kosztnych i zdarzeń niepożądanych. Nie przeprowadzono dodatkowego przeglądu ukierunkowanego na tego typu zdarzenia, gdyż wymagałoby to analizy znacznej liczby publikacji nieodnoszących się do analizowanego problemu zdrowotnego, a jednocześnie parametry te nie mają tak istotnego przełożenia na wyniki analizy i wnioskowanie, jak użyteczności stanów zdrowia. W konsekwencji, wykorzystano dane z oryginalnego modelu ekonomicznego (dane te były wykorzystane również w analizie dla 177Lu-PSMA-617 ocenianej przez NICE).																																																
Str. 58	Dotyczy nieuwzględnienia śmiertelności w populacji generalnej W obliczeniach w modelu nie uwzględniono śmiertelności ogólnej, gdyż ryzyko zgonu wynikające z krzywych OS jest znacząco wyższe, zatem uwzględnienie tablic trwania życia nie wpłynęłoby na wyniki. Na poniższym wykresie zestawiono krzywe OS dla porównywanych interwencji oraz krzywą przeżycia wynikającą z tablic trwania życia dla mężczyzn w wieku 70 lat (zgodnie z charakterystyką początkową pacjentów w analizie). <table border="1"><caption>Przybliżone dane z wykresu</caption><thead><tr><th>Czas [lata]</th><th>177Lu-PSMA-617+BSC</th><th>BSC</th><th>Śmiertelność ogólna</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>1.0</td><td>1.0</td><td>1.0</td></tr><tr><td>1</td><td>0.7</td><td>0.5</td><td>0.95</td></tr><tr><td>2</td><td>0.4</td><td>0.15</td><td>0.9</td></tr><tr><td>3</td><td>0.2</td><td>0.05</td><td>0.85</td></tr><tr><td>4</td><td>0.1</td><td>0.02</td><td>0.8</td></tr><tr><td>5</td><td>0.05</td><td>0.01</td><td>0.75</td></tr><tr><td>6</td><td>0.02</td><td>0.00</td><td>0.7</td></tr><tr><td>7</td><td>0.01</td><td>0.00</td><td>0.65</td></tr><tr><td>8</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.6</td></tr><tr><td>9</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.55</td></tr><tr><td>10</td><td>0.00</td><td>0.00</td><td>0.5</td></tr></tbody></table>	Czas [lata]	177Lu-PSMA-617+BSC	BSC	Śmiertelność ogólna	0	1.0	1.0	1.0	1	0.7	0.5	0.95	2	0.4	0.15	0.9	3	0.2	0.05	0.85	4	0.1	0.02	0.8	5	0.05	0.01	0.75	6	0.02	0.00	0.7	7	0.01	0.00	0.65	8	0.00	0.00	0.6	9	0.00	0.00	0.55	10	0.00	0.00	0.5
Czas [lata]	177Lu-PSMA-617+BSC	BSC	Śmiertelność ogólna																																														
0	1.0	1.0	1.0																																														
1	0.7	0.5	0.95																																														
2	0.4	0.15	0.9																																														
3	0.2	0.05	0.85																																														
4	0.1	0.02	0.8																																														
5	0.05	0.01	0.75																																														
6	0.02	0.00	0.7																																														
7	0.01	0.00	0.65																																														
8	0.00	0.00	0.6																																														
9	0.00	0.00	0.55																																														
10	0.00	0.00	0.5																																														
Rozdz. 5.3.1 i 5.3.2	Dotyczy ograniczeń zidentyfikowanych przez Agencję Modelowanie w ramach analizy ekonomicznej standardowo wiąże się z koniecznością przełożenia złożonego problemu zdrowotnego na uproszczony model, zatem wymaga przyjęcia szeregu założeń, które wiążą																																																

	się z ograniczeniami. Wylistowane ograniczenia nie mają znaczącego przełożenia na wyniki analizy i wnioskowanie.
--	--

* 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 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.