

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.46.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego „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

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:

Sebastian Jacek Bojków, [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]

[REDACTED]

.....
.....

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

[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]

[REDACTED]

[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.

.....
.....
.....

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.

BeOne Medicines Poland Sp. z o.o., ul. T. Czackiego 15/17, 00-043, Warszawa, pracownik
.....
.....

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....Warszawa, 25.09.2025 r.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

.....Sebastian Bojków.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 2 Str. 9	Dotyczy: ograniczeń analizy klinicznej Analiza kliniczna i wnioski dotyczące efektywności tislelizumabu dodanego do chemioterapii względem komparatorów zostały oparte na randomizowanym badaniu klinicznym RATIONALE-304. W badaniu tym wykazano, że stosowanie tislelizumabu dodanego do chemioterapii w porównaniu z chemioterapią wiąże się z istotną statystycznie, [REDACTED] ryzyka zgonu. U pacjentów leczonych tislelizumabem w porównaniu z pacjentami leczonymi chemioterapią uzyskano [REDACTED] wystąpienia progresji choroby. Wyniki badania RATIONALE-304 wykazały ponadto, że stosowanie tislelizumabu w porównaniu z chemioterapią wiąże się ze znamienym statystycznie zwiększeniem prawdopodobieństwa uzyskania ogólnej odpowiedzi na leczenie, a uzyskana odpowiedź ma charakter długotrwały. <u>Badanie RATIONALE-304 stanowi wiarygodne źródło wnioskowania o efektach zdrowotnych terapii tislelizumabem dodanym do chemioterapii.</u> • Komparatorem w badaniu RATIONALE-304 była chemioterapia oparta o pochodne platyny. Jest to standardowe postępowanie terapeutyczne w zakresie chemioterapii, które stanowiło także jedyny komparator w badaniach klinicznych dla pozostałych immunoterapii objętych refundacją w Polsce (pembrolizumabu czy cemiplimabu dodanych do chemioterapii). Niemniej trzeba też podkreślić, że analiza kliniczna dostarczyła wiarygodnych danych umożliwiających ocenę efektów zdrowotnych tislelizumabu względem praktyki klinicznej w Polsce. • Badanie RATIONALE-304 zaprojektowano jako badanie niezaślepienie, warto jednak zwrócić uwagę, że ze względu na stosowanie różnych rodzajów terapii o odmiennych profilach bezpieczeństwa (immunoterapia + chemioterapia vs chemioterapia), możliwość zastosowania zaślepienia w badaniu była w pewien sposób ograniczona. Podobny brak zaślepienia dotyczył większości badań dla refundowanych obecnie immunoterapii (KEYNOTE-024, KEYNOTE-042, IMpower110, EMPOWER-Lung 1 czy CheckMate-9LA). • Mimo, że badanie RATIONALE-304 zostało przeprowadzone w populacji azjatyckiej, nie ma istotnych przesłanek wskazujących na utrudnienia w przenoszeniu wyników na pacjentów z Polski. EMA zarejestrowała terapię na podstawie ww. badania klinicznego, a dodatkowe źródła analiz jak badanie RATIONALE-303 czy prace Barlow 209 i Yu 2025 nie wskazują na istotne statystycznie różnice w skuteczności TIS w zależności od rasy pacjenta. Podsumowując, badanie RATIONALE-304, a także porównania pośrednie opisane w ramach analizy klinicznej stanowią wiarygodne źródło do określenia efektywności tislelizumabu względem komparatorów. A raport HTA stanowi w tej sytuacji odpowiednią podstawę do wnioskowania o efektywności tislelizumabu w populacji docelowej objętej wnioskiem o refundację.
Str. 10, Rozdz. 2	Dotyczy: zasadności przeprowadzenia CMA dla porównania TIS+PMX+P vs CEM+PMX/PAC+P <u>Technika porównania z ww. komparatorem jest odpowiednia i wybrana w sposób poprawny, zgodny z minimalnymi wymaganiami dla analiz HTA i wytycznymi AOTMiT 2016.</u> W ramach wytycznych AOTMiT wskazano, że „W przypadku stwierdzenia w ramach analizy klinicznej równorzędności klinicznej porównywanych technologii

	medycznych lub gdy różnice między nimi nie są istotne klinicznie należy przeprowadzić analizę minimalizacji kosztów." W ramach analizy klinicznej przedstawiono wyniki porównania pośredniego przeprowadzonego metodą Büchera TIS + PMX + P z CEM + PMX/PAC + P [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] co uprawnia do przeprowadzenia CMA. Przeprowadzenie analizy CMA w przypadku [REDACTED] jest techniką szeroko stosowaną w polskich i zagranicznych analizach HTA, uznaną za prawidłową w wielu analizach HTA, również tych ocenianych przez AOTMiT za prawidłowo wykonane (m. in. zlecenie 80/2025, zlecenie 42/2025 oraz niedawno oceniana analiza ekonomiczna dla durwalumabu stosowanego w raku płuca – zlecenie 108/2024). Należy też zauważyć, że [REDACTED] [REDACTED] Wykonanie analizy CMA zamiast CUA stanowi zatem podejście konserwatywne.
Str. 11, Rozdz. 2	Dotyczy: uwzględnienia krzywych PFS zamiast ToT dla porównań TIS+PMX+P vs PBR, ATEZO i CEM W przypadku analizy CUA dla porównań z PBR, ATEZO, CEM przyjęto czasy trwania leczenia dla TIS + PMX + P oraz komparatorów równe czasom przeżycia wolnego od progresji choroby. Podejście takie wynika z braku odpowiednich danych dla PBR, ATEZO i CEM w zakresie czasu trwania leczenia w analizowanej populacji. Równoczesne uwzględnienie krzywej PFS jako ToT dla interwencji ocenianej było konieczne dla zapewnienia spójności założeń dla krzywych w ramach danego porównania. Należy zauważyć, że wystąpienie progresji choroby jest jednym z kryterium wyłączenia z programu lekowego B.6 oraz uzgodnionego projektu programu lekowego dla tislelizumabu. Przyjęte założenie prowadzi do przeszacowania kosztów analizowanych interwencji – zarówno interwencji ocenianej, jak i komparatora. Należy podkreślić, że do określania czasu trwania terapii tam, gdzie jest to możliwe, należy stosować krzywe ToT ze względu na wyższą wiarygodność w porównaniu z danymi PFS w tym zakresie. To właśnie krzywa ToT uwzględnia przerwanie terapii ze wszystkich powodów (progresji choroby, nieakceptowalnej toksyczności i innych). Dlatego dla porównania TIS+PMX+P vs P-CTH do modelowania krzywej czasu trwania leczenia wykorzystano wyniki ToT z badania RATIONALE-304. W przypadku terapii PBR, ATEZO, CEM nie odnaleziono danych ToT, dlatego wykorzystano dane PFS.
Str. 43, Rozdz. 6.3, tabela 27, Str. 44, Rozdz. 6.3.1,	Dotyczy: braku uwzględnienia CEM+PMX/PAC+P w analizie wpływu na budżet W analizie nie uwzględniono schematu CEM + PMX/PAC + P w udziałach i wydatkach płatnika publicznego ze względu na brak danych dotyczących jego prognozowanego rozpowszechnienia. Ze względu na zbyt krótki okres refundacji tego schematu nie jest możliwe określenie rzeczywistego rozpowszechnienia. Podejście nie uwzględniające schematu CEM + PMX/PAC + P zaniża wydatki płatnika publicznego w scenariuszu istniejącym i w konsekwencji ewentualnie zawyża wydatki inkrementalne, a zatem stanowi podejście konserwatywne. Ponadto zgodnie z informacją przedstawioną w AWA, uzyskane dane NFZ wskazują, że dotychczasowy udział rynkowy cemiplimabu w skojarzeniu z chemioterapią ma [REDACTED] [REDACTED] Ponadto prof. Krzakowski w przekazanej opinii wskazał, że podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej sprawi, że wnioskowana interwencja będzie

	czerpać udziały rynkowe od pembrolizumabu, atezolizumabu oraz cemiplimabu w monoterapii i jednocześnie nie będzie miała wpływu na udziały rynkowe cemiplimabu w skojarzeniu z chemioterapią.
--	--

* 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.