

Warszawa, 14 sierpnia 2025 r.

Do:

Sz. P. Daniel Rutkowski

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. Przekok 2, 00-032 Warszawa

Wnioskodawca:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa

Dotyczy: uzupełnienia analiz względem niezgodności wskazanych w piśmie z dnia 25 lipca 2025 r. znak OT.423.1.43.2025.3.MPK, OT.423.1.44.2025.3.MPK, OT.423.1.45.2025.3.MPK - leki Rybrevant (kod GTIN: 05413868120646, 05413868125801, 05413868125818 oraz Lazcluze (kod GTIN: 05413868125795, 05413868125788)

Szanowny Panie Prezesie,

działając w imieniu Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. (dalej jako: „Spółka”), w odpowiedzi na pismo z dnia 25.07.2025 r. znak OT.423.1.43.2025.3.MPK, OT.423.1.44.2025.3.MPK, OT.423.1.45.2025.3.MPK dotyczące minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- **Rybrevant**, Amivantamabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 1 fiol. 7 ml., kod GTIN: 05413868120646
- **Rybrevant**, Amivantamabum, roztwór do wstrzykiwań, 1600 mg, 1 fiol. 10 ml, kod GTIN: 05413868125801;
- **Rybrevant**, Amivantamabum, roztwór do wstrzykiwań, 2240 mg, 1 fiol. 10 ml, kod GTIN: 05413868125818;
- **Lazcluze**, Lazertinib, tabl. powł., 80 mg, 56 szt., kod GTIN: 05413868125795;
- **Lazcluze**, Lazertinib, tabl. powł., 240 mg, 28 szt., kod GTIN: 05413868125788

w ramach programu lekowego „B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)”,

względem wymagań określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. z 2023 r. poz. 2345), niniejszym przedstawiam wyjaśnienia na uwagi zawarte ww. piśmie:

I. W odpowiedzi na uwagi dotyczące porównania z technologiami opcjonalnymi proszę przyjąć następujące wyjaśnienia

Odpowiedź wnioskodawcy:

Kwestia zasadności przyjęcia założenia o możliwości wspólnego wnioskowania dla inhibitorów EGFR pierwszej i drugiej generacji w oparciu o badanie FLAURA została przeanalizowana w ramach wstępnej analizy klinicznej w APD (Rozdz. 6.2.) oraz omówiona w ograniczeniach w AKL (Rozdz. 10, pkt. 8). Zebrane dowody kliniczne, wytyczne praktyki klinicznej oraz doświadczenia z innych ocen HTA w pełni potwierdzają poprawność założenia na potrzeby raportu HTA, że efekty terapeutyczne uzyskane w grupie kontrolnej badania FLAURA odpowiadają efektom uzyskiwanym u pacjentów leczonych inhibitorami EGFR pierwszej i drugiej generacji w warunkach polskich.

W pierwszej kolejności należy jednak podkreślić, że raport HTA dla wnioskowanej interwencji obejmuje szeroki zakres komparatorów, umożliwiając dokonanie kompleksowej oceny farmakoekonomicznej. Mimo, że spośród inhibitorów EGFR to wyłącznie lek trzeciej generacji - ozymertynib jest wskazany jako opcja preferowana w populacji docelowej, w raporcie ujęto też leki starszych generacji (pierwszej i drugiej), których aktualna rola w praktyce klinicznej jest w rzeczywistości bardzo mała.

Mechanizm działania inhibitorów EGFR trzeciej generacji w porównaniu ze starszymi generacjami wyróżnia się selektywnym hamowaniem nie tylko pierwotnie aktywujących mutacji w genie EGFR, ale też mutacji oporności EGFR T790M. Stąd to ozymertynib, lek trzeciej generacji stanowi opcję pierwszego wyboru w praktyce klinicznej. Potwierdzają to dane NFZ, zgodnie z którymi ozymertynib stanowi terapię o najwyższym udziale w leczeniu populacji pacjentów z mutacjami EGFR w Polsce. W 2024 roku ozymertynib otrzymało 1130 chorych, podczas gdy pozostałe inhibitory EGFR stosowało 218 pacjentów. Stosowanie ozymertynibu systematycznie wzrasta, podczas gdy liczba pacjentów leczonych lekami starszych generacji cały czas maleje – przykładowo w roku 2020 erlotynib, gefitynib i afatynib otrzymało 730 osób, a już w 2024 roku liczba ta znacznie spadła do 218 pacjentów (APD, Rozdz. 5.1.).



Na bardzo rzadkie stosowanie inhibitorów EGFR starszych generacji wskazali także eksperci kliniczni w swoich opiniach opublikowanych w AWA Tagrisso z marca tego roku [1]. Co więcej, prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski, Konsultant Krajowy z dziedziny onkologii klinicznej w swojej odpowiedzi dotyczącej aktualnej praktyki klinicznej inhibitory zarówno pierwszej jak i drugiej generacji potraktował jako jedną, wspólną grupę – nie oddzielił tam afatynibu od erlotynibu i gefitynibu. Wskazał ponadto, że „inhibitory EGFR są skuteczniejsze od chemioterapii, a „ozymertynib jest skuteczniejszy od inhibitorów EGFR I lub II generacji” [1]. Zatem leki starszych generacji są traktowane jako jedna grupa o podobnym działaniu.

Ponadto w toku prac nad raportem HTA dla wnioskowanej interwencji zidentyfikowano dokumentację HTA [2] opublikowaną przez AOTMiT w 2019 roku, stanowiącą podstawę procesu refundacyjnego dla monoterapii ozymertynibem stosowanej w pierwszej linii terapii zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacjami EGFR. Ocenę kliniczną oparto o badanie FLAURA obejmujące erlotynib i gefitynib, nie obejmowało ono natomiast afatynibu (to samo badanie jest też wykorzystane w AKL dla wnioskowanej interwencji dla porównania z lekami starszych generacji). Niemniej zgromadzona w tamtym procesie dokumentacja (por. AKL

Tagrisso [2] rozdział 5, str. 32–33), w tym przeglądy systematyczne z metaanalizami sieciowymi¹, wyniki oceny analiz HTA i procesu refundacyjnego dla afatynibu w Polsce², a także ocena afatynibu przez brytyjską agencję NICE³, pozwoliła na przyjęcie założenia, że erlotynib, gefitynib i afatynib cechują się takimi samymi efektami klinicznymi. Założenie to zostało zaakceptowane przez AOTMiT, a sam proces zakończył się wydaniem pozytywnej rekomendacji przez Prezesa AOTMiT⁴, a także pozytywną decyzją o refundacji leku w Polsce. Oznacza to, że omawiane założenie o porównywalnym efekcie terapeutycznym inhibitorów EGFR starszych generacji było już akceptowane w polskim procesie refundacyjnym.

Powyższe założenia o porównywalnej skuteczności terapii inhibitorami EGFR starszych generacji potwierdzają także wyniki badania randomizowanego LuxLung-7 opublikowane w 2017 roku. Wyniki dotyczące oceny skuteczności afatynibu i gefitynibu w odniesieniu do twardego punktu końcowego jakim jest przeżycie całkowite pacjentów wskazują na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy tymi terapiami (HR dla OS 0,86 [0,66; 1,12]; wartość p 0,2580) [3].

Zgodnie z wytycznymi PTOK z 2019 roku inhibitory EGFR pierwszej i drugiej generacji, „(...) mają bardzo podobną skuteczność” [4]. Także wytyczne ESMO powołując się na wyniki wspomnianego wyżej badania LuxLung-7 wskazują na brak różnic między afatynibem i gefitynibem w zakresie przeżycia pacjentów [5]. Z kolei w wytycznych NCCN z lipca tego roku wśród opcji preferowanych dla omawianej populacji docelowej znajduje się monoterapia ozymertynibem, a inhibitory starszych generacji są potraktowane jako jedna grupa i nie są ujęte jako preferowane, a oznaczone jedynie jako „przydatne w określonych okolicznościach (*Useful in Certain Circumstances*)” [6].

Istniejące doniesienia dotyczące większego potencjału terapeutycznego afatynibu nad lekami pierwszej generacji wśród chorych z mutacjami EGFR [7, 8], dotyczą rzadkich mutacji EGFR (S768I, L861Q, G719X). Jest to też widoczne w wytycznych praktyki klinicznej ESMO i NCCN [5, 6], które dla ww. grupy chorych preferują ozymertynib lub afatynib (a nie erlotynib i gefitynib). Niemniej pacjenci z tymi rzadkimi mutacjami nie obejmują populacji docelowej raportu HTA, który dotyczy pacjentów z najczęstszymi mutacjami aktywującymi w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu tj. delecją w eksonie 19. genu kodującego receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR) lub substytucją p.L858R w eksonie 21. genu kodującego receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR).

Trzeba też w tym miejscu wskazać, że w kwietniu 2025 roku zakończono proces refundacyjny dla ozymertynibu stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją w genie EGFR. Zgodnie z dokumentacją opublikowaną przez AOTMiT, wnioskodawca jako technologię alternatywną wskazał jedynie ozymertynib stosowany w monoterapii.

¹ Zhang W, Wei Y, Yu D, i wsp. Gefitinib provides similar effectiveness and improved safety than erlotinib for advanced nonsmall cell lung cancer: A meta-analysis. *Medicine* (Baltimore). 2018; 97(16):e0460.

Haspinger ER, Agustoni F, Torri V, i wsp. Is there evidence for different effects among EGFR-TKIs? Systematic review and meta-analysis of EGFR tyrosine kinase inhibitors (TKIs) versus chemotherapy as first-line treatment for patients harboring EGFR mutations. *Critical Reviews in Oncology/ Hematology* 2015; 94: 213–227.

Lin JZ, Ma SK, Wu SX, i wsp. A network meta-analysis of nonsmall-cell lung cancer patients with an activating EGFR mutation: Should osimertinib be the first-line treatment? *Medicine* (Baltimore). 2018 Jul;97(30):e11569

Haaland B, Tan PS, de Castro G Jr, Lopes G. Meta-analysis of first-line therapies in advanced non-small-cell lung cancer harboring EGFR-activating mutations. *J Thorac Oncol*. 2014;9(6):805–811

Batson S, Mitchell SA, Windisch R, i wsp. Tyrosine kinase inhibitor combination therapy in first-line treatment of non-small-cell lung cancer: systematic review and network meta-analysis. *Oncotargets Ther* 2017; 10: 2473–2482

Holleman MS, van Tinteren H, Groen HJM, i wsp. First-line tyrosine kinase inhibitors in EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer: a network meta-analysis. *Oncotargets and Therapy* 2019; 12: 1413–1421

² Analiza weryfikacyjna AOTMiT nr AOTM-OT-4351-9/2014. www.aotmit.gov.pl, listopad 2018,

[https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2014/066/AWA/66_AWA_OT_4351_9_GIOTRIF \[afatynib\] 2014.05.22.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2014/066/AWA/66_AWA_OT_4351_9_GIOTRIF_afatynib_2014.05.22.pdf)

³ Afatinib for treating epidermal growth factor receptor mutation-positive locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer <https://www.nice.org.uk/guidance/ta310/resources/afatinib-for-treating-epidermal-growth-factor-receptor-mutationpositive-locally-advanced-or-metastatic-nonsmallcell-lung-cancer-pdf-82602419724997> str. 21

⁴ Pozytywna rekomendacja AOTMiT dla monoterapii Tagrisso

https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/053/REK/RP_37_2019_Tagrisso.pdf

Brak porównania z rzadko stosowanymi w praktyce klinicznej w Polsce inhibitorami EGFR starszych generacji (tj. afatynibem, erlotynibem i gefitynibem) został wskazany przez AOTMiT jako istotne ograniczenie analizy. Mimo zidentyfikowanych ograniczeń i braku porównania z lekami starszych generacji, proces refundacyjny zakończył się uznaniem przez Radę Przejrzystości za zasadne objęcie refundacją wnioskowanej interwencji oraz wydaniem przez Prezesa Agencji pozytywnej rekomendacji [9, 10]. Raport HTA dla wnioskowanej interwencji tj. dla amiwantamabu i lazertynibu obejmuje zatem szersze spektrum komparatorów dostarczając pełniejszego zakresu danych klinicznych i kosztowych.

Podsumowując, istnieją liczne podstawy do akceptacji przyjętego założenia w analizach HTA o zasadności wnioskowania dla inhibitorów EGFR starszych generacji o wyniki badania FLAURA – badanie kliniczne LuxLung-7, przeglądy systematyczne i metaanalizy sieciowe, wyniki poprzednich ocen agencji HTA (w tym polskiej i brytyjskiej) dla innych terapii, a także fakt, że inhibitory EGFR starszych generacji stanowią margines obecnej praktyki klinicznej w Polsce.

Cały czas trzeba też pamiętać, że to lek trzeciej generacji – ozymertynib – z którym bezpośrednio porównano ocenianą interwencję w badaniu MARIPOSA, stanowi aktualnie najczęstszą i standardową praktykę terapeutyczną w Polsce. Dostępne są zatem dane kliniczne o najwyższym stopniu wiarygodności dla porównania z komparatorem – ozymertynibem, który najczęściej będzie zastępowany przez amiwantamab w skojarzeniu z lazertynibem, umożliwiające przeprowadzenie wysokojakościowej i wiarygodnej oceny zasadności finansowania wnioskowanej interwencji wśród chorych z mutacjami EGFR leczonych w ramach pierwszej linii terapii niedrobnokomórkowego raka płuca.

Referencje:

1. AOTMiT. (2025) Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45). Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/014/AWA/14_OT.423.1.7.2025_Tagrisso_AWA_BIP_REOPTR.pdf (28.7.2025).
2. Centrum HTA. (2018) Analiza kliniczna. Tagrisso® (ozymertynib) w monoterapii, w leczeniu pierwszej linii dorosłych pacjentów chorych na miejscowo zaawansowanego lub uogólnionego niedrobnokomórkowego raka płuca z obecnością aktywującej mutacji EGFR. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/053/AW/53_aw_ot.4331.7.2019_tagrisso_i_linia_analiza_kliniczna.pdf (28.7.2025).
3. Paz-Ares L, Tan E-H, O’Byrne K, Zhang L, Hirsh V, Boyer M, Yang JC-H, Mok T, Lee KH, Lu S, Shi Y, Lee DH, Laskin J, Kim D-W, Laurie SA, i in. (2017) Afatinib versus gefitinib in patients with EGFR mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer: overall survival data from the phase IIb LUX-Lung 7 trial. Ann Oncol 28(2):270–277. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28426106/>
4. Krzakowski M, Jassem J, Antczak A, Chorostowska-Wynimko J, Dziadziuszko R, Głogowski M, Grodzki T, Kowalski D, Olszewski W, Orłowski T, Rzyman W. (2019) Wytyczne PTOK. Nowotwory płuca i opłucnej oraz śródpiersia. Oncol Clin Pract 15(1):21–53.
5. Hendriks LE, Kerr KM, Menis J, Mok TS, Nestle U, Passaro A, Peters S, Planchard D, Smit EF, Solomon BJ, Veronesi G, Reck M. (2023) ESMO Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer Living Guideline, v1.2 January 2025. Annals of Oncology 34(4):339–357. ESMO Living Guidelines <https://www.esmo.org/guidelines/living-guidelines/esmo-living-guideline-oncogene-addicted-metastatic-non-small-cell-lung-cancer/management-of-advanced-and-metastatic-disease/egfr-mutation/stage-iv-mnsccl-with-egfr-activating-mutation-before-systemic-prog>
6. NCCN. Non-Small Cell Lung Cancer. National Comprehensive Cancer Network Guidelines. Version 7.2025. Dostęp: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1450> (31.1.2025).
7. Yang JC, Sequist LV, Geater SL, Tsai CM, Mok TS, Schuler M, Yamamoto N, Yu CJ, Ou SH, Zhou C, Massey D, Zazulina V, Wu YL. Clinical activity of afatinib in patients with advanced non-small-cell lung cancer harbouring uncommon EGFR mutations: a combined post-hoc analysis of LUX-Lung 2, LUX-Lung 3, and LUX-Lung 6. Lancet Oncol. 2015 Jul;16(7):830–8. doi: 10.1016/S1470-2045(15)00026-1. Epub 2015 Jun 4. PMID: 26051236. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26051236/>
8. Jiang Y, Fang X, Xiang Y, Fang T, Liu J, Lu K. Afatinib for the Treatment of NSCLC with Uncommon EGFR Mutations: A Narrative Review. Curr Oncol. 2023 May 28;30(6):5337–5349. doi: 10.3390/curroncol30060405. PMID: 37366888; PMCID: PMC10297373. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10297373/>
9. AOTMiT (2025) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 42/2025 z dnia 14 kwietnia 2025 roku w sprawie oceny leku Tagrisso (osimertinibum) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45) Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/014/SRP/U_103_20250414_s_42_Tagrisso_w_ref_zacz_REOPTR.pdf (28.7.2025).
10. AOTMiT (2025) Rekomendacja nr 46/2025 z dnia 24 kwietnia 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tagrisso (ozymertynib) w programie lekowym B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka

opłucnej (ICD-10: C45)”
https://bip.aotm.gov.pl/bip2024/assets/files/zlecenia_mz/2025/014/REK/BP%20RP%2046_2025%20Tagrisso%20BIP_REOPTR%201.pdf
(28.7.2025). Dostęp:

II. W odpowiedzi na uwagi dotyczące komunikatu NFZ proszę przyjąć następujące wyjaśnienia:

Odpowiedź wnioskodawcy:

W bibliografii analizy ekonomicznej omyłkowo podano błędną referencję. W rzeczywistości wykorzystano Komunikat z dnia 26 marca 2025 r. obejmujący dane od stycznia 2018 r. do stycznia 2025 r. Odnośnik bibliograficzny w analizie został skorygowany. Nie uwzględniono natomiast komunikatu opublikowanego w dniu 29 kwietnia 2025 r., gdyż nie było możliwe w tak krótkim czasie (dzień złożenia wniosku) uwzględnić aktualizacji kosztów i przeliczyć wszystkich wyników analiz. Różnica kosztów pomiędzy komunikatem z dnia 26 marca 2025 r. i 29 kwietnia 2025 r. była minimalna i nie zmieniałaby wniosków z analiz.

III. W odpowiedzi na uwagi dotyczące źródeł informacji w analizach proszę przyjąć następujące wyjaśnienia:

Odpowiedź wnioskodawcy:

[Redacted text block]

IV. W odpowiedzi na dodatkowe prośby proszę przyjąć następujące wyjaśnienia:

a. Porównanie z ozymertynibem skojarzonym z chemioterapią

Odpowiedź wnioskodawcy:

Na dzień złożenia wniosku o refundację (29.04.2025 r.) terapia ozymertynibem stosowana w skojarzeniu z chemioterapią nie była objęta finansowaniem ze środków publicznych w Polsce. Raport HTA spełnia minimalne wymagania dla analiz HTA, zawierając porównanie z refundowanymi technologiami opcjonalnymi tj. technologiami opcjonalnymi finansowanymi ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku. Odstąpiono zatem od uzupełniania analiz HTA o ww. porównanie. Należy podkreślić, że w analizach uwzględnione zostały wszystkie refundowane w Polsce komparatory, zgodnie ze stanem na dzień 29.04.2025 r. (ozymertynib, afatynib, erlotynib i gefitynib).

b. Aktualizacja analiz do aktualnego na dzień uzupełnienia wymagań minimalnych Obwieszczenia MZ

Odpowiedź wnioskodawcy:

[Redacted text block]

[REDACTED]													
[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]													
[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]													
[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[illegible]

Równocześnie w załączeniu przesyłam wersję zaczernioną i zażółconą analiz oraz bibliografię, w tym niepublikowane dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa.

Jednocześnie, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień:

1. Wskazuję, że wszelkie dane, informacje oraz dokumenty stanowiące elementy niniejszego wniosku, które nie zostały ujawnione do wiadomości publicznej, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa Spółki i jako takie podlegają ochronie na podstawie przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1233) oraz podlegają ochronie w ramach tajemnicy refundacyjnej, zgodnie z art. 30b Ustawy o refundacji, i w szczególności nie mogą one zostać ujawnione w ramach dostępu do informacji publicznej, zgodnie z art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 902).
2. Zastrzegam, że w przypadku chęci przekazania, na podstawie art. 30b ust. 4 i 5 Ustawy o refundacji, informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Spółki, w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1233), jakimkolwiek podmiotom, w tym organom krajowym bądź zagranicznym organom regulacyjnym, Spółka powinna zostać poinformowana o planach przekazania takich informacji z odpowiednim wyprzedzeniem, a samo przekazanie tych informacji nie powinno nastąpić bez uprzedniego wyrażenia przez Spółkę pisemnej zgody na takie działanie.
3. W przypadku wątpliwości co do charakteru tajemnicy konkretnych informacji, Spółka zastrzega sobie prawo do wskazania, które z nich stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przed ich ewentualnym przekazaniem oraz powinny być zaanimizowane.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Załączniki:

Załącznik 1. Zaktualizowana analiza ekonomiczna

Załącznik 2. Zaktualizowana analiza wpływu na budżet

Załącznik 3. Zaktualizowany model elektroniczny AE i BIA

Wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) tj. informacje w nim zawarte posiadają wartość gospodarczą i jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, a Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. podjęła, przy zachowaniu należytej staranności, wszelkie działania w celu utrzymania ich w poufności. Tym samym dostęp do niniejszego dokumentu podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 902).