

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAP.4130.2.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu Ozempic (semaglutidum) we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej jednym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c $\geq 7,0\%$, z BMI ≥ 27 kg/m ² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa; lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię; lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu

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. 2025 r., poz. 907 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:

Elżbieta Rdzanek [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/zstępných 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]

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

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.

Starszy Kierownik ds. Refundacji w firmie Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

.....
.....

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.

.....14.05.2026.....

(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
Str. 2	Dotyczy: karty niejawności W karcie niejawności omyłkowo wskazano firmę Pfizer Polska Sp. z o.o. w odniesieniu do: • przedsiębiorcy, którego tajemnicę zakreślono kolorem żółtym, • zakresu wyłączenia jawności, • podmiotu, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności. Proszę o zmianę na Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.
str. 12, str. 32, oraz str. 14, str. 45 (w kontekście analizy ekonomicznej)	Dotyczy: Uzupelnione przez Wnioskodawcę dane wskazują, że wyodrębniona subpopulacja wnioskowana – wykraczająca poza wskazanie refundacyjne – stanowi tylko ok. [] wszystkich pacjentów z badania SUSTAIN-6. W konsekwencji, końcowe wyniki tego badania nie są reprezentacyjne dla oszacowania efektów zdrowotnych wyodrębnionej subpopulacji wnioskowanej Wnioskodawca zgadza się, że populacja wyodrębniona jako wnioskowana stanowi jedynie część populacji uwzględnionej w badaniu SUSTAIN-6. Jednocześnie należy podkreślić, że populacja wnioskowana została zdefiniowana na potrzeby wniosku refundacyjnego i obejmuje pacjentów dotychczas nieobjętych refundacją ocenianego produktu leczniczego. Ograniczenie to ma charakter techniczny i wynika z konieczności dostosowania zakresu populacji do aktualnych warunków refundacyjnych, a nie z różnic w oczekiwanym działaniu klinicznym leku. W przypadku badania SUSTAIN-6, stanowiącego kluczowe źródło danych klinicznych w analizie, populacja docelowa dla ocenianego leku – rozumiana jako populacja, która byłaby objęta refundacją w przypadku pozytywnej decyzji – stanowi zdecydowaną większość [] populacji badanej. Tym samym wnioskowanie na podstawie wyników tego badania w odniesieniu do efektów zdrowotnych w pełnej populacji docelowej pozostaje zasadne. Dodatkowo, wyniki analiz podgrup w badaniu SUSTAIN-6 dla pierwszorzędnego punktu końcowego (MACE) wskazują na spójność efektu terapeutycznego semaglutynu niezależnie od kluczowych cech klinicznych pacjentów, takich jak wskaźnik masy ciała (≤ 30 vs > 30 kg/m²), wyjściowe stężenie hemoglobiny glikowanej ($\leq 8,5\%$ vs $> 8,5\%$),

	wcześniejsze incydenty sercowo-naczyniowe, jak również obecność choroby sercowo-naczyniowej, niewydolności serca lub niewydolności nerek (Marso 2016 [1]). W związku z tym, pomimo braku szczegółowych wyników dla ściśle zdefiniowanej populacji wnioskowanej, można uznać, że obserwowany efekt terapeutyczny byłby w tej grupie zbliżony do efektu wykazanego w całej populacji badania. Należy również podkreślić, że wykorzystanie danych z badań obejmujących szersze populacje pacjentów niż populacja wnioskowana było stosowane w poprzednich postępowaniach refundacyjnych, w tym dotyczących produktu Ozempic®. Wcześniejsze decyzje refundacyjne dotyczące tego produktu, wydawane odpowiednio w 2020 r. oraz w ramach rozszerzenia wskazań refundacyjnych w 2022 r., wydawane były dla populacji obejmujących mniejszy odsetek pacjentów z badania – łącznie populacje objęte wcześniejszymi decyzjami refundacyjnymi odpowiadały ok. [REDACTED] populacji badania. Jednocześnie, wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Agencji, uzupełniono analizę o szczegółową charakterystykę wyjściową pacjentów włączonych do badań klinicznych zgodnie z wezwaniem do uzupełnienia analiz względem wymagań minimalnych. Agencja nie wskazywała natomiast na konieczność przedstawienia dodatkowych wyników dla wyodrębnionej subpopulacji. [1] Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jódar E, Leiter LA, Lingvay I, Rosenstock J, Seufert J, Warren ML, Woo V, Hansen O, Holst AG, Pettersson J, Vilsbøll T. (2016) Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. New England Journal of Medicine 375(19):1834–1844.
Tabela 4, str. 25	Dotyczy: pominięto porównanie z kanagliflozyną, która może być stosowana u części wnioskowanej populacji Istnieje ograniczona grupa pacjentów w populacji wnioskowanej, u której stosowanie kanagliflozyny w aktualnych warunkach refundacyjnych jest możliwe. Należy jednak podkreślić, że kryteria refundacyjne dla kanagliflozyny są bardziej zawężone w porównaniu do dapagliflozyny i empagliflozyny oraz w znacznym stopniu pokrywają się z już obowiązującymi kryteriami refundacyjnymi dla semaglutylu. W konsekwencji potencjalna populacja pacjentów, dla których kanagliflozyna mogłaby stanowić właściwy komparator dla ocenianej interwencji, jest bardzo ograniczona. Dodatkowo, niski udział kanagliflozyny w rynku inhibitorów SGLT-2 wskazuje, że jej znaczenie w praktyce klinicznej w analizowanej populacji jest marginalne. Przyjęte podejście znajduje również potwierdzenie w opinii eksperta ankietowanego przez Agencję (prof. Grzegorz Dzida), który jako alternatywne opcje terapeutyczne dla analizowanej interwencji wskazał

	empagliflozynę, dapagliflozynę oraz inhibitory DPP-4 (sitagliptynę i wildagliptynę), nie uwzględniając kanagliflozyny.
Tabela 5, str. 28	Dotyczy: Kryteria włączenia uniemożliwiają przedstawienie badań dotyczących rzeczywistej praktyki niższego poziomu jakości w przypadku nieodnalezienia badań bezpośrednio porównujących SEM z komparatorami Biorąc pod uwagę, że oceniany produkt leczniczy jest od dłuższego czasu stosowany w praktyce klinicznej, autorzy przeglądu założyli wysokie prawdopodobieństwo dostępności badań porównawczych dla ocenianej interwencji względem właściwych komparatorów. W związku z tym kryteria włączenia zostały ukierunkowane na identyfikację badań o wyższym poziomie wiarygodności, w szczególności badań porównawczych. Należy również zaznaczyć, że w przypadku dowodów pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej kluczowe znaczenie mają takie czynniki, jak dobór próby, kryteria kwalifikacji pacjentów czy specyfika praktyki klinicznej w poszczególnych ośrodkach. W związku z tym wiarygodne wnioskowanie na temat rzeczywistej skuteczności i bezpieczeństwa względem komparatorów wymaga danych o charakterze porównawczym. Zestawianie wyników z odrębnych, nieporównawczych badań jednoramiennych obarczone jest istotnym ryzykiem błędu i ograniczoną interpretowalnością, dlatego w analizie skoncentrowano się na identyfikacji badań umożliwiających porównania między interwencjami.
Str. 13, 45	Dotyczy: nieuwzględnienia w modelu działań niepożądanych związanych ze stosowaniem semaglutyny, w szczególności działań ze strony przewodu pokarmowego Konstrukcja modelu PRIME T2D nie pozwala na uwzględnienie działań niepożądanych związanych ze stosowaniem semaglutyny (oraz innych leków), zarówno w zakresie ich kosztów, jak i wpływu na przerywanie leczenia. Należy mieć na uwadze, że zdarzenia ze strony układu pokarmowego, raportowane we włączonych do analizy klinicznej badaniach SUSTAIN-6 i SUSTAIN-2, miały w większości charakter łagodny lub umiarkowany. Przyjęte podejście jest spójne z innymi analizami ekonomicznymi dla cukrzycy ocenianymi przez AOTMiT, w szczególności z analizą dla produktu Mounjaro (ocenianą w 2025 r., zlecenie 117/2025) przeprowadzoną na tym samym modelu ekonomicznym (PRIME T2D), a także z poprzednią analizą dla produktu Ozempic (zlecenie 298/2020)

	oraz analizami dla produktów Trulicity (zlecenie 163/2024) i Jardiance (zlecenie 170/2024).
Str. 14, 45	Dotyczy: przyjęcia w modelu założenia o przerywaniu dotychczasowej terapii W pierwszej kolejności należy podkreślić, że populacja docelowa obejmuje pacjentów na różnych etapach leczenia, tj. część pacjentów stosowała uprzednio jeden lek przeciwcukrzycowy, a część mogła stosować tych leków więcej. Dodatkowo, w praktyce klinicznej u wielu pacjentów będzie konieczna kilkukrotna intensyfikacja leczenia, w szczególności u niektórych prowadząca aż do wprowadzenia intensywnej insulinoterapii. W tym kontekście należy zaznaczyć, że brak jest danych klinicznych pozwalających na precyzyjne modelowanie wpływu kolejnych intensyfikacji leczenia na wartości czynników ryzyka, takich jak HbA1c i BMI. W świetle powyższych spostrzeżeń, brak jest możliwości określenia jednoznacznie dalszej ścieżki postępowania oraz uwzględnienia w sposób wiarygodny wszystkich kolejnych etapów leczenia (model ekonomiczny zawsze stanowi pewne uproszczenie rzeczywistości). Warto również podkreślić, że brak jest danych z rzeczywistej praktyki klinicznej w Polsce pozwalających na weryfikację implementacji zaleceń klinicznych i faktycznie stosowanego leczenia w ramach intensyfikacji. Dane z dużego, retrospektywnego badania RESTORE-G (Candido 2023 [2]) przeprowadzonego we Włoszech wskazują, że spośród pacjentów stosujących agonistów GLP-1 i zmieniających leczenie, jedynie 22.7% kontynuowało leczenie tym lekiem intensyfikując terapię poprzez włączenie insuliny bazowej. Zdecydowana większość pacjentów wymagających intensyfikacji (67.6%) przerywała leczenie z zastosowaniem agonisty GLP-1 w momencie rozpoczęcia insulinoterapii. Można zatem wnioskować, że rzeczywista praktyka kliniczna może znacząco odbiegać od wytycznych klinicznych. W konsekwencji, na potrzeby analizy niezbędne było przyjęcie uproszczonego założenia w zakresie terapii stosowanej po intensyfikacji leczenia. Przyjęto zatem, że pacjenci po osiągnięciu HbA1c = 7,5% stosują dożywotnio insulinę bazową. Należy podkreślić, że jednakowe podejście zastosowano zarówno dla interwencji ocenianej, jak i wszystkich komparatorów. Analogiczne założenie (tj. zaprzestanie leczenia stosowaną interwencją i włączenie insuliny bazowej w ramach intensyfikacji leczenia) zastosowano we wszystkich analizach ekonomicznych dla SEM

	odnalezionych w przeprowadzonym przeglądzie systematycznym, a także w innych analizach ekonomicznych dla agonistów GLP-1 ocenianych przez AOTMiT, w szczególności w analizach dla: Mounjaro (zlecenie 117/2025) i Trulicity (zlecenie 163/2024) oraz poprzedniej analizie dla Ozempic (zlecenie 298/2020). [2] Candido R, Nicolucci A, Larosa M, Rossi MC, Napoli R, RESTORE-G (Retrospective analysis on the therapeutic approaches after GLP-1 RA treatment in type 2 diabetes patients) Study Group. (2023) Treatment intensification following glucagon-like peptide-1 receptor agonist treatment in type 2 diabetes: The RESTORE-G real-world study. Nutr. Metab. Cardiovasc. Dis. NMCD 33(11):2294–2305
Str. 14	Dotyczy: konstrukcji modelu PRIME T2D i możliwości prześledzenia metodologii i poprawności przeprowadzonych obliczeń PRIME T2D jest zwalidowanym i wykorzystywanym w analizach ekonomicznych modelem pozwalającym na ocenę efektywności kosztowej leków przeciwcukrzycowych. Podobnie jak inne szeroko stosowane modele (np. CORE Diabetes Model, Cardiff Diabetes Model) model ten dostępny jest wyłącznie online. Użytkownik modelu ma możliwość prześledzenia poprawności implementacji danych wejściowych. Model PRIME T2D został wykorzystany w niedawno ocenianej analizie dla produktu Mounjaro (zlecenie 117/2025), a także w analizie dla tego produktu ocenianej przez NICE [3], natomiast inne modele, do których dostęp możliwy jest wyłącznie online, wykorzystywane były również w szeregu innych analiz ekonomicznych ocenianych przez AOTMiT, w tym model CORE w analizie dla Trulicity (zlecenie 163/2024), poprzedniej analizie dla Ozempic (zlecenie 298/2020), analizie dla Suliqua (zlecenie 51/2022) i analizie dla Toujeo (zlecenie 26/2023) oraz model Cardiff w analizie dla Forxiga (zlecenie 176/2024). Wyniki i wnioski uzyskane na podstawie tych modeli zostały zaakceptowane przez Agencję. [4] NICE. TA924 Tirzepatide for treating type 2 diabetes. Dostęp: https://www.nice.org.uk/guidance/ta924
Str. 14, str. 53 tabela 31, str. 54	Dotyczy: oszacowania liczebności populacji docelowej w BIA W celu oszacowania liczebności populacji docelowej wykorzystano dostępne dane dotyczące polskiej populacji pacjentów z cukrzycą. Dane te rzeczywiście cechują się ograniczoną aktualnością, niemniej jednak brak jest innych, bardziej aktualnych źródeł pozwalających na przeprowadzenie oszacowania. Analogiczne źródła danych i zbliżone założenia przyjęto w innych niedawno ocenianych analizach, tj. analizach dla Mounjaro (analiza weryfikacyjna opublikowana 8.10.2025 r.) i Jardiance (analiza weryfikacyjna opublikowana

	5.12.2024 r.). Ze względu na niepewność poszczególnych parametrów, przeprowadzono 5 scenariuszy analizy wrażliwości w zakresie liczebności populacji docelowej. W odniesieniu do przyjęcia niezmiennego odsetka pacjentów z cukrzycą typu 2, należy podkreślić, że brak jest danych pozwalających na przeprowadzenie prognozy liczby pacjentów z cukrzycą w podziale na typ 1 i 2. W tym kontekście warto zwrócić uwagę, że nawet dane NFZ nie pozwalają na wyciągnięcie jednoznacznych wniosków w tym zakresie. Jak wskazano w raporcie AOTMiT nr OT.422.0.4.2024 (dot. zmiany wskazań refundacyjnych dla długodziałających analogów insuliny) w latach 2014-2023 utrzymywał się wyrównany udział cukrzycy typu 2 wśród dorosłych chorych z cukrzycą, niemniej jednak określenie wartości udziału jest utrudnione ze względu na niejednoznaczność sprawozdawczą („znacząca część pacjentów z cukrzycą typu 1 miała również sprawozdawany typ 2 i odwrotnie”). Ponownie należy podkreślić, że metodyka wyznaczenia odsetka chorych z cukrzycą typu 2 w przedłożonej analizie jest zgodna z innymi, niedawno ocenianymi analizami (w tym dla Mounjaro i Jardiance). Odpowiadając na wątpliwości w zakresie oszacowania odsetka pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym podkreślić należy złożoną definicję tego kryterium. Ze względu na szereg czynników oraz ich współwystępowanie u pacjentów z cukrzycą brak jest możliwości przeprowadzenia precyzyjnego oszacowania w oparciu o dostępne dane. Stąd, podobnie jak w innych analizach ocenianych przez AOTMiT, przyjęto uproszczone podejście w oparciu o badanie Witek 2012 uwzględniające wybrane czynniki ryzyka. Odsetek ten konsultowano z ekspertami klinicznymi w ramach spotkania grupy doradczej w toku prac nad wcześniej ocenianą analizą dla Ozempic (zlecenie 298/2020). Wartość odsetka testowano ponadto w ramach analizy wrażliwości. Biorąc pod uwagę, że ten sam parametr jest wykorzystywany do określenia udziałów historycznych SEM stanowiących podstawę do prognozy przyszłego rozpowszechnienia, przyjęty odsetek nie wpływa na prognozowane wydatki na SEM oraz na wydatki inkrementalne. Podsumowując, oszacowanie liczebności populacji docelowej przeprowadzono z uwzględnieniem najbardziej wiarygodnych dostępnych danych w sposób zgodny z zastosowanym w szeregu innych analiz dla agonistów GLP-1, a wpływ poszczególnych założeń testowano w ramach analizy wrażliwości. Z opublikowanej AWA wynika ponadto, że Agencja nie zidentyfikowała bardziej wiarygodnych danych i odstąpiła od przeprowadzenia obliczeń własnych.
--	--

str. 53 tabela 31	Dotyczy: horyzontu czasowego Przyjęty horyzont czasowy odpowiada długości pierwszej decyzji refundacyjnej i jest zgodny z wytycznymi AOTMiT. Prognoza w dłuższym okresie wiązałaby się ze znaczną niepewnością ze względu na dynamiczne zmiany w refundacji w obszarze agonistów GLP-1 i inhibitorów SGLT-2 (kolejne poszerzenia wskazań refundacyjnych), a także ze względu na wygasającą wyłączność rynkową dla produktu Ozempic od stycznia 2028 r. (co oznaczać będzie obniżenie wydatków płatnika w drugim roku przyjętego horyzontu czasowego). Należy przy tym zaznaczyć, że wygaśnięcie wyłączności rynkowej nie zostało uwzględnione w analizie, gdyż jego wpływ na wydatki jest determinowany terminem poszerzenia wskazania refundacyjnego dla SEM, którego na ten moment nie można jednoznacznie określić. Przedstawione wyniki mają zatem charakter konserwatywny. Należy podkreślić, że 2-letni horyzont jest standardowo przyjmowany w analizach wpływu na budżet dla agonistów GLP-1 i inhibitorów SGLT-2 i był akceptowany przez analityków AOTMiT, tj. w szczególności w analizach dla Mounjaro, Ozempic (poprzednio oceniana analiza), Jardiance, Forxiga i Suliqua.
Str. 53	Dotyczy: AWB wnioskodawcy opiera się głównie na danych z badań klinicznych, które nie odzwierciedlają w pełni rzeczywistego stosowania terapii, adherencji pacjentów ani wzorców leczenia w polskich warunkach W ramach analizy wpływu na budżet nie uwzględniano danych z badań klinicznych, gdyż nie modelowano efektywności. Ponadto, wydatki na SEM i leki zastępowane przez ten produkt oszacowano z uwzględnieniem liczby pełnych rocznych terapii określonych m.in. w oparciu o historyczne dane NFZ dotyczące liczby zrefundowanych opakowań SEM od września 2022 r. W konsekwencji uwzględnione zostało rzeczywiste zużycie leków, w tym adherencja wynikająca z danych historycznych.

* 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.