

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAP.4131.4.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: w leczeniu okołooperacyjnym raka pęcherza moczowego naciekającym warstwę mięśniową (MIBC)

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:

Witold Wrona, [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;
- ☒ 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;
 - X 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;

- X 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;
- X 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.

Wspólnik HealthQuest Sp. z o.o.; Konsultacje raportów HTA

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

02.06.2026 r., Warszawa.....

Witold Wrona

(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. 8-9/44, 17/44	W analizie weryfikacyjnej analitycy wskazują, że Wnioskodawca przedstawił argumentację za brakiem zasadności ograniczenia populacji do pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania ddMVAC. Proponowane zawężenie nie jest zasadne, gdyż: • proponowane kryterium zawężające jest niezgodne ze wskazaniem rejestracyjnym oraz podstawowymi kryteriami kwalifikacji do badania rejestracyjnego (ChPL oraz badanie rejestracyjne nie ograniczają wskazania do pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania chemioterapii przedoperacyjnej z wykorzystaniem schematu ddMVAC); • w badaniu klinicznym nie oceniano skuteczności i bezpieczeństwa w tak wybiórczej populacji chorych, tym samym nie ma danych wskazujących, iż pacjenci z przeciwwskazaniami do ddMVAC odnoszą większe korzyści z leczenia okołooperacyjnego durwalumabem, niż pacjenci bez takich przeciwwskazań; • wprowadzenie zaproponowanego zawężenia nie ma poparcia w aktualnych wytycznych klinicznych - zaktualizowane wytyczne EAU z 2026 r. (EAU 2026) dotyczące leczenia naciekającego raka pęcherza moczowego rekomendują okołooperacyjną chemioimmunoterapię z zastosowaniem cisplatyny / gemcytabiny i durwalumabu pacjentom z rakiem pęcherza moczowego naciekającym błonę mięśniową (MIBC) (T2-T4a, cN0-1 M0), którzy kwalifikują się do chemioterapii opartej na cisplatynie (dopuszczalny współczynnik filtracji kłębuszkowej ≥ 40 ml/min) i immunoterapii; • zgodnie z wytycznymi NCCN 2026 w ramach leczenia okołooperacyjnego pęcherza zalecana jest okołooperacyjna / kanapkowa immunoterapia (durwalumab) z neoadjuwantową chemioterapią skojarzoną opartą na cisplatynie, po której następuje radykalna cystektomia, przy czym rekomendacja dotycząca zastosowania terapii okołooperacyjnej durwalumabem w połączeniu z neoadjuwantową gemcytabiną i cisplatyną ma najwyższą jakość dowodów (kat. 1) – wyższą niż zalecenia dotyczące terapii neoadjuwantowej (w tym ddMVAC) i adjuwantowej (kat. 2A); • w żadnych z odnalezionych rekomendacji refundacyjnych (NICE 2026, HAS 2026, CDA-AMC 2025, G-Ba 2026 i PBAC 2026) nie zawężano populacji docelowej, ani nie wskazywano na konieczność zawężenia populacji docelowej; • pozytywne rekomendacje refundacyjne wskazują na potrzebę udostępnienia pacjentom terapii z intencją wyleczenia (CDA-

	AMC 2025) oraz potrzebę kliniczną w MIBC pomimo dostępnych obecnie opcji terapeutycznych (PBAC 2026). Pomimo tego, że obecnie we Francji ddMVAC jest pozycjonowany wysoko w leczeniu neoadjuwantowym, to w rozważaniach HAS przy wydawaniu rekomendacji odniesiono się do międzynarodowych standardów i nie zawężono populacji mogącej skorzystać z leczenia durwalumabem w MIBC (HAS 2026); • Dr Wiesław Bal (ekspert kliniczny; AWA) wskazał na brak uzasadnienia merytorycznego do ograniczenia stosowania DGC wyłącznie do pacjentów mających przeciwwskazania do stosowania schematu ddMVAC; • dr. n. med. Emilii Filipczyk-Cisarż (ekspert kliniczny; AWA), wskazała że „udokumentowanie p-wskazań do zastosowania schematu z zagęszczeniem dawki ddMVAC może być dość subiektywną oceną”. • zawężenie populacji docelowej do pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania ddMVAC powoduje o ponad 90% zawężenie populacji docelowej względem wskazania rejestracyjnego, zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych przedstawionymi w analizie weryfikacyjnej. Mając na uwadze powyższe, utrzymanie proponowanych zapisów zawężających, nie jest uzasadnione.
str. 9/44, 16-18/44	W analizie weryfikacyjnej analitycy Agencji odstąpili od przedstawienia porównania z ddMVAC, argumentując to doprecyzowaniem pierwotnego opisu populacji pacjentów w treści programu lekowego (ograniczenie do populacji pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania chemioterapii przedoperacyjnej z wykorzystaniem schematu z zagęszczeniem dawki ddMVAC). Należy jednak zaznaczyć, że wyniki kliniczne dla schematu ddMVAC również wskazują na brak zasadności ograniczenia populacji docelowej. Zgodnie z praktyką kliniczną w przypadku schematu ddMVAC najczęściej stosuje się 4 cykle ze względu na wysoką toksyczność terapii, co potwierdzają eksperci kliniczni [REDACTED] i co zostało uwzględnione w analizach HTA dołączonych do wniosku refundacyjnego. Wyniki badania SWOG S1314, w którym porównywano dwa schematy chemioterapii neoadjuwantowej, tj. ddMVAC (4 cykle) i GC (4 cykle) wskazują na brak istotnych statycznie różnic dla ddMVAC w porównaniu z GC w leczeniu neoadjuwantowym, zarówno w zakresie przeżycia wolnego od zdarzeń, jak i przeżycia całkowitego. Z kolei w badaniu NIAGARA wykazano, że dodanie durwalumabu do stosowanego schematu chemioterapii gemcytabina + cisplatyna istotnie wpływa na redukcję ryzyka progresji, nawrotu, niewykonania radykalnej cystektomii lub zgonu z dowolnej przyczyny o 32%.

	Dodatkowo, w ramach analizy ekonomicznej wykazano efektywność kosztową durwalumabu względem wszystkich komparatorów, w tym ddMVAC. Oznacza to zatem, że zastosowanie okołooperacyjnego durwalumabu zamiast schematu chemioterapii neoadjuwantowej (ddMVAC) przekłada się na dodatkowy efekt kliniczny i jest opłacalne kosztowo dla płatnika publicznego (oszacowany ICUR był istotnie poniżej progu opłacalności).
rozdz. 8 (str. 41/44)	W analizie weryfikacyjnej wskazano, że zidentyfikowane zostały 2 pozytywne rekomendacje warunkowe (CDA-AMC 2026, NICE 2026) oraz wskazano na niewielką dodatkową korzyść (G- BA 2026). Należy podkreślić, że w 2026. francuska <i>Agence Haute Autorité de Santé</i> (HAS 2026) wydała pozytywną rekomendację dotyczącą zastosowania durwalumabu w leczeniu okołooperacyjnym MIBC określając korzyści medyczne ze stosowania durwalumabu w analizowanym wskazaniu jako znaczne oraz wskazując, że jest to leczenie pierwszego rzutu. Również w 2026 r. australijski komitet <i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i> (PBAC 2026) w swojej pozytywnej rekomendacji refundacyjnej wskazała potrzebę kliniczną w MIBC pomimo dostępnych obecnie opcji terapeutycznych – „wprowadzenie finansowania durwalumabu przesunęłoby kliniczne miejsce immunoterapii do fazy leczenia okołooperacyjnego dla wszystkich pacjentów kwalifikujących się do chemioterapii neoadjuwantowej i planujących radykalną cystektomię”.
Rozdz. 6.2.1 (str. 36/44)	W analizie weryfikacyjnej przedstawione zostały wyniki analizy wpływu na budżet przy założeniu, że do leczenia w programie lekowym kwalifikować się będą pacjenci m.in. z przeciwwskazaniem do przyjmowania schematu ddMVAC, tj. aktualnie stosujący schemat GC przed zabiegiem radykalnej cystektomii [REDACTED]. Przy czym nie zostało określone na jakiej podstawie została oszacowana liczba pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym (odpowiednio [REDACTED] w I i II roku analizy). Dodatkowo w AWA wskazano, że w BIA Wnioskodawcy (z uwzględnieniem schematu ddMVAC) dodatkowe koszty ponoszone przez płatnika publicznego, wyniosą w wariancie z RSS [REDACTED] w I roku oraz [REDACTED] w II roku analizy. Zwracamy uwagę, że w dokumencie BIA Wnioskodawcy oraz uzupełnieniu, nie pojawiają się powyższe wartości, tylko [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy. W związku z powyższym nie jest jasne źródło pochodzenia tych wartości lub metodyka obliczeń, jeśli zostały oszacowane w ramach obliczeń własnych.

* 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.