



**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych
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

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI	
03 -06- 2026	
Sekretariat Główny	
lp. z kontr.wpt.	4005
liczba zat.	

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:

Krzysztof Wiesław Tupikowski [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:

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

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:

X 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.

Kierownik Kliniki Urologii Onkologicznej, Katedra Onkologii i Hematologii, Wydział Medyczny
Politechniki Wrocławskiej, pełny etat

Kierownik Poddziału Urologicznego – Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i
Hematologii, umowa cywilno-prawna

Jednoosobowa działalność gospodarcza NIP 8992256823

Współwłaściciel Polimed Clinic sp. Z o.o. NIP 8992761634

Współwłaściciel T-Direction sp. Z o.o. NIP 8943256964

.....

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.

Wrocław, 31.05.2026

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Tupikowski

(podpis osoby składającej deklarację)

dr hab. n. med. Krzysztof Tupikowski
lekarz, specjalista urolog
2006045

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 1, s. 7; rozdz. 2, s. 8; rozdz. 3.1, s. 14; rozdz. 7, s. 40	Moim zdaniem wymóg „udokumentowanych przeciwwskazań do ddMVAC” nie powinien znaleźć się w kryteriach kwalifikacji. Takie ograniczenie tworzy populację znacznie węższą niż ta, dla której lek został zarejestrowany, i nie odpowiada populacji badania NIAGARA. Badanie obejmowało dorosłych pacjentów z operacyjnym MIBC kwalifikujących się do chemioterapii opartej na cisplatynie, a nie do ddMVAC jako konkretnego schematu. Wprowadzenie dodatkowego filtra, który jest tylko administracyjnym narzędziem ograniczającym, nie poprawia jakości dowodów, a wręcz je osłabia. Proponuję, aby kryteria kwalifikacji odnosiły się do populacji zgodnej z ChPL i NIAGARA, a wybór schematu okołoperacyjnego (ddMVAC, GC, DGC) pozostawić decyzji klinicznej zespołu MDT. Proponuję wprowadzenie zapisu konieczności pisemnego potwierdzenia faktu odbycia się MDT, zgodnie z wymogami DiLO, co wprowadziłoby element kontrolny, na którym zależy AOTMiT i MZ.
Rozdz. 2, s. 9; rozdz. 7, s. 40	Kryterium „udokumentowanych przeciwwskazań do ddMVAC” jest niejednoznaczne i trudne do obiektywnego stosowania. AWA sama wskazuje, że ocena przeciwwskazań może być subiektywna, pomimo istnienia kryteriów „cisplatin fitness”. Drugi ekspert cytowany w analizie również nie widzi uzasadnienia dla takiego ograniczenia. W praktyce może to prowadzić do różnic w dostępie między ośrodkami i wykluczać pacjentów, którzy spełniają kryteria leczenia cisplatyną i mogliby odnieść korzyść z DGC.
Rozdz. 2, s. 9; rozdz. 6.3.2, tabela 16, s. 38–39	Obecny zapis prowadzi do sytuacji, w której część przeciwwskazań do ddMVAC automatycznie ogranicza możliwość stosowania GC/DGC — bo oba schematy zawierają cisplatynę. AWA szacuje, że przy takim podejściu kwalifikowałoby się jedynie 17–18 pacjentów rocznie. To liczba nieproporcjonalnie niska wobec skali MIBC i wykazanej korzyści w zakresie EFS i OS. W praktyce tworzy to pozorny dostęp do terapii, która realnie mogłaby poprawić wyniki leczenia u znacznie większej grupy chorych, a w Polsce ponad 50% chorych umiera z powodu raka pęcherza
Rozdz. 3.2, s. 14–16; rozdz. 8, s. 41	Takie zawężenie populacji nie jest moim zdaniem zgodne z aktualnymi standardami międzynarodowymi. Wytyczne EAU 2026 oraz rekomendacje NICE TA1138 nie wymagają przeciwwskazań do ddMVAC jako warunku stosowania DGC. W obu przypadkach populacja odpowiada wskazaniu rejestracyjnemu. Nie ma podstaw, aby polskie kryteria były bardziej restrykcyjne niż te wynikające z ChPL i głównych wytycznych.

* 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
Rozdz. 4.1.1.2– 4.1.1.3, s. 21–22	AWA słusznie zauważa, że badanie NIAGARA nie stosowało kryterium przeciwwskazań do ddMVAC. Wniosek powinien być jednak odwrotny: to program należy dostosować do populacji badania, a nie odwrotnie. W przeciwnym razie refundacja obejmie grupę, dla której dowody są mniej bezpośrednie, a wykluczy pacjentów, u których skuteczność DGC została wyraźnie wykazana.
Rozdz. 4.2.1, s. 22–24	W NIAGARA wykazano istotne korzyści DGC względem GC: EFS HR=0,68, OS HR=0,75, wyższy odsetek pCR. To są twarde punkty końcowe, które trudno ignorować. Wyniki te wskazują, że DGC jest pełnoprawną strategią okołoperacyjną dla pacjentów kwalifikujących się do cisplatyny i immunoterapii — nie tylko „opcją po odrzuceniu ddMVAC”.
Rozdz. 4.2.2, s. 26–28	Profil bezpieczeństwa nie uzasadnia administracyjnego zawężenia populacji. Częstość zdarzeń niepożądanych, zdarzeń 3–4 stopnia czy przerwania leczenia była porównywalna między DGC i GC. Dodanie durwalumabu nie wpływało istotnie na możliwość przeprowadzenia radykalnej cystektomii.
Rozdz. 4.1.1.3, s. 21–22; opracowania Petrelli 2025, Matsukawa 2025	Brak jest bezpośredniego porównania DGC vs ddMVAC, a dostępne analizy pośrednie są niespójne. Wobec braku jednoznacznej przewagi ddMVAC nad DGC nie ma podstaw, aby ddMVAC było administracyjnym „filtrem” warunkującym dostęp do DGC.

* 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
Rozdz. 5, s.30-34	Największym ograniczeniem modelu jest nieadekwatność populacji — program zakłada inną populację niż badanie NIAGARA. To powinno prowadzić do korekty kryteriów programu, a nie akceptacji zawężenia, które obniża wiarygodność modelu. Zasadne byłoby przedstawienie dodatkowego scenariusza dla populacji zgodnej z ChPL i NIAGARA, z uwzględnieniem realnego udziału GC, GCN i ddMVAC w Polsce oraz podziałem na podgrupy kliniczne. Taki scenariusz byłby bardziej przydatny dla decyzji refundacyjnej.

--	--

* 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
Rozdz. 7, s. 40	Warto doprecyzować ścieżkę leczenia po progresji lub nawrocie po DGC, aby uniknąć niezamierzonej luki terapeutycznej. Dotyczy to m.in. kwalifikacji do leczenia platyną, awelumabu, pembrolizumabu czy enfortumabu wedotyny.
Rozdz. 6.3.2, tabela 16, s. 38–39	Szacunek 17–18 pacjentów rocznie wynika wyłącznie z administracyjnego filtra, a nie z rzeczywistej potrzeby klinicznej. Warto przeanalizować scenariusz bez tego ograniczenia. Tu znów należy przypomnieć, iż Polska ma jedne z najgorszych wyników leczenia raka pęcherza w UE i bez radykalnych zmian w terapii nie poprawimy tej sytuacji.
Rozdz. 6.2–6.3, s. 35–39	W analizie budżetowej należy rozdzielić dwa pytania: koszt refundacji w populacji zawężonej oraz koszt refundacji w populacji klinicznie uzasadnionej. Obecny wariant administracyjny nie odpowiada celowi zdrowotnemu, jakim jest poprawa EFS/OS u chorych kwalifikujących się do leczenia okołooperacyjnego.
S 38.	Model Wnioskodawcy uwzględnia ddMVAC jako komparator, podczas gdy projekt programu wyklucza pacjentów kwalifikujących się do ddMVAC. To pokazuje niespójność założeń. Wariant budżetowy powinien obejmować również populację zgodną z ChPL/NIAGARA.

* 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.