

**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:

Krzysztof Kornas PESEL: [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]

[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 zstępного, 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.

**Przedstawiciel / pracownik wnioskodawcy w przedmiotowym postępowaniu
refundacyjnym AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.**

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....

(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
Uwaga ogólna	W toku postępowania administracyjnego pierwotnie zaproponowany przez Wnioskodawcę projekt programu lekowego, zgodny ze wskazaniem rejestracyjnym dla durwalumabu, został zmodyfikowany przez Ministerstwo Zdrowia w zakresie kryteriów kwalifikacji – zmiana polega na konieczności udokumentowania przeciwwskazań do zastosowania chemioterapii ddMVAC przed zastosowaniem terapii z wykorzystaniem durwalumabu. Powyższy zapis powoduje istotne zawężenie populacji względem wskazania zarejestrowanego – zgodnie z ChPL produkt leczniczy IMFINZI w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną w leczeniu neoadjuwantowym, po którym następuje monoterapia produktem leczniczym IMFINZI w leczeniu adjuwantowym po radykalnej cystektomii, jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z operacyjnym rakiem pęcherza moczowego naciekającym warstwę mięśniową (ang. <i>muscle invasive bladder cancer</i>, MIBC). Ponadto należy zwrócić uwagę, że proponowana zmiana jest niezgodna z badaniem rejestracyjnym: w kryteriach kwalifikacji do badania NIAGARA nie ograniczano pacjentów do tych, którzy nie kwalifikowali się do terapii ddMVAC – włączano wszystkich pacjentów kwalifikujących się do chemioterapii opartej na cisplatynie i radykalnej cystektomii. Intencją Wnioskodawcy jest objęcie refundacją w pełnym zakresie wskazań rejestracyjnych, zgodnie z konstrukcją badania klinicznego, dzięki czemu pacjentom zostanie udostępnione pełne leczenie schematem okołooperacyjnym, bez ograniczeń. Dodatkowo wprowadzenie zaproponowanego zawężenia nie ma poparcia w aktualnych wytycznych klinicznych: zgodnie z wytycznymi NCCN 2026 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 i adjuwantowej (kat. 2A). Również zaktualizowane wytyczne EAU z 2026 r. dotyczące leczenia naciekającego raka pęcherza moczowego rekomendują okołooperacyjną chemioimmunoterapię z zastosowaniem cisplatyny/gemcytabiny i durwalumabu pacjentom z rakiem pęcherza moczowego naciekającym błonę mięśniową (MIBC), którzy kwalifikują się do chemioterapii opartej na cisplatynie. Terapia okołooperacyjna durwalumabem w MIBC otrzymała pozytywne rekomendacje refundacyjne brytyjskiej agencji NICE, francuskiej HAS,

kanadyjskiej CDA-AMC oraz australijskiej PBAC. **W żadnej z powyższych rekomendacji nie zawężano populacji docelowej:**

- Zgodnie z najnowszą, pozytywną rekomendacją NICE durwalumab jest zalecany do stosowania w leczeniu okołoperacyjnym dorosłych pacjentów z MIBC). **Nie wskazywano w niej konieczności zawężenia populacji, a wskazanie jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym, ujętym w ChPI.**
- Francuska Agencja HAS wydała pozytywną rekomendację dotyczącą zastosowania durwalumabu w leczeniu okołoperacyjnym MIBC określając korzyści medyczne ze stosowania durwalumabu w analizowanym wskazaniu jako znaczne oraz wskazując, że jest to leczenie pierwszego rzutu. Również w tym przypadku **decyzja była zgodna ze wskazaniem rejestracyjnym leku Imfinzi, bez zawężania populacji.** 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 durwalumebm w MIBC. Decyzja o wyborze terapii okołoperacyjnej nie jest związana z wyborem ddMVAC lub GC w leczeniu neoadjuwantowym.
- Kanadyjska Agencja CDA-AMC w swojej pozytywnej rekomendacji refundacyjnej zwróciła uwagę na wykazanie dodatkowej wartości klinicznej durwalumabu oraz potrzebę udostępnienia pacjentom terapii z intencją wyleczenia. **Również w tym przypadku nie zawężono populacji względem wskazania zarejestrowanego.**
- Komisja PBAC w swojej pozytywnej rekomendacji refundacyjnej wskazała na ograniczone opcje leczenia MIBC, natomiast wprowadzenie finansowania durwalumabu przesunęłoby leczenie immunoterapią na wcześniejszy etap, tj. leczenia okołoperacyjnego u wszystkich pacjentów kwalifikujących się do chemioterapii neoadjuwantowej i radykalnej cystektomii.

Zgodnie z aktualną praktyką kliniczną w Polsce, w leczeniu neoadjuwantowym stosuje się schemat GC lub schemat ddMVAC, z czego dla schematu ddMVAC najczęściej stosuje się 4 cykle ze względu na wysoką toksyczność terapii, co potwierdzają eksperci kliniczni (m.in. w ankietach przeprowadzonych na potrzeby analiz HTA). W ramach analizy klinicznej dołączonej do wniosku refundacyjnego, przedstawione zostały wyniki badania SWOG S1314, w którym porównywano dwa schematy chemioterapii neoadjuwantowej, tj. ddMVAC (4 cykle) i GC (4 cykle). **Analiza skuteczności nie wykazała 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 GC istotnie wpływa na redukcję ryzyka progresji, nawrotu, niewykonania radykalnej cystektomii lub zgonu z dowolnej przyczyny o 32%.**

	Pragniemy wskazać, że w analizach HTA załączonych do wniosku przedstawiono rzeczywistą praktykę kliniczną poprzez uwzględnienie jako technologii alternatywnych dla durwalumabu zarówno leczenia neoadjuwantowego z wykorzystaniem schematów GC lub ddMVAC oraz adjuwantowego w postaci leczenia niwolumabem. Dzięki temu w analizie wpływu na budżet przedstawione zostały realne skutki finansowe dla płatnika publicznego zakładające refundację durwalumabu dla pełnej populacji pacjentów, zgodnie z ChPL Imfinzi. Ponadto w ramach analizy ekonomicznej wykazano efektywność kosztową durwalumabu względem wszystkich komparatorów, w tym ddMVAC. Oznacza to zatem, że zastosowanie durwalumabu zamiast powyższego schematu chemioterapii przekłada się na dodatkowy efekt kliniczny i jest opłacalne kosztowo dla płatnika publicznego. W analizie weryfikacyjnej Agencji zostały również przytoczone opinie ekspertów, którzy odnieśli się do zapisów proponowanego programu lekowego. Dr n. med. Wiesław Bal zasugerował usunięcie kryterium dotyczącego konieczności udokumentowania przeciwwskazań do stosowania ddMVAC. Z kolei dr n. med. Emilia Filipczyk-Cisarż wskazała, że udokumentowanie przeciwwskazań do stosowania ddMVAC może być subiektywną oceną. Eksperci wskazali również, że odsetek pacjentów z MIBC mających przeciwwskazania do ddMVAC mogący stosować durwalumab to zaledwie 5% populacji, co powoduje, że program lekowy staje się niszowy i znacznie ogranicza dostęp do leczenia pacjentom, którzy mogą z niego skorzystać i odnieść realne korzyści. Podsumowując, proponowane zawężenie populacji do pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania ddMVAC pozycjonuje innowacyjną terapię durwalumabem z udowodnioną skutecznością i korzystnym profilem bezpieczeństwa, po leczeniu chemioterapią ddMVAC, co nie znajduje uzasadnienia. Należy przy tym podkreślić, że intencją Wnioskodawcy nie jest ograniczenie dostępu do żadnej opcji terapeutycznej, ani narzucanie lekarzowi prowadzącemu sposobu prowadzenia terapii, natomiast zaproponowana zmiana może prowadzić do takiej sytuacji.

* 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.