



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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTOW.4131.3.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Cejemly (sugemalimab) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)” we wskazaniu: leczenie pierwszej linii dorosłych pacjentów z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca bez mutacji aktywującej EGFR lub aberracji genomowych AKL lub ROS1

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.

- 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. 2024 r., poz. 930 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:

Michał Woratyński

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

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:

- ☐ 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.

Swopharma AG Sp. z o.o. - Group Market Access Manager

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.

16.07.2026 Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

M. Hlasyński

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
str. 9 i 10, rozdz. 2 AWA: Alternatywne technologie medyczne	Agencja wskazała, że „jedynie w aktualizacji wytycznych ESMO z 2025 r. wymieniono sugemalimab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na platynie jako zalecaną opcję terapeutyczną”. Warto jednak zwrócić uwagę, że takie sformułowanie nie w pełni oddaje charakter rekomendacji zawartej w wytycznych ESMO i może prowadzić do marginalizacji znaczenia tej opcji terapeutycznej. Sugemalimab nie został jedynie „wymieniony” w wytycznych ESMO, lecz zarekomendowany jako jedna z opcji leczenia pierwszej linii chorych na przerzutowego NDRP, niezależnie od statusu ekspresji PD-L1. Rekomendacja ta została przedstawiona na równi z pozostałymi schematami immunochemioterapii i opatrzona wysoką siłą rekomendacji (A) w wytycznych ESMO, stanowiących jedno z najważniejszych międzynarodowych źródeł zaleceń klinicznych w onkologii.
str. 24, rozdział 3.2. AWA: Rekomendacje i wytyczne kliniczne	W analizie weryfikacyjnej, we wnioskach z rekomendacji i wytycznych klinicznych nie wymieniono sugemalimabu z skojarzeniu z chemioterapią opartą na platynie jako opcji wskazywanej przez wytyczne praktyki klinicznej. Wnioski Agencji pomijają fakt, że sugemalimab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na platynie jest rekomendowany w aktualnych wytycznych ESMO [1]. Pomimo faktu, że pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej zostało wydane w lipcu 2024 r., sugemalimab został uwzględniony w wytycznych ESMO już w styczniu 2025 r. (wersja 1.2) Tak szybkie uwzględnienie sugemalimabu w wytycznych międzynarodowego towarzystwa naukowego należy uznać za potwierdzenie wysokiej jakości dostępnych dowodów naukowych i korzyści klinicznych terapii. ESMO stanowi bowiem kluczowy punkt odniesienia dla wielu państw europejskich przy opracowywaniu

	krajowych wytycznych klinicznych w onkologii, a jego rekomendacje są często wykorzystywane również jako źródło odniesienia w procesach oceny technologii medycznych i podejmowania decyzji refundacyjnych. Wytyczne ESMO rekomendują sugemalimab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na platynie jako opcję leczenia pierwszej linii u pacjentów z przerzutowym NDRP, w dobrym stanie sprawności (PS 0–1), niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1 oraz przy braku przeciwwskazań do stosowania inhibitorów punktów kontrolnych układu immunologicznego (ICI), zarówno w populacji chorych z niepłaskonabłonkowym, jak i płaskonabłonkowym typem histologicznym NDRP. Przyznana przez ESMO wartość MCBS na poziomie 4 wskazuje na istotną korzyść kliniczną dla pacjentów, natomiast stopień rekomendacji A oznacza, że terapia opiera się na silnych dowodach naukowych potwierdzających jej skuteczność i wartość kliniczną. Tym samym sugemalimab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest przez ESMO uznawany za zdecydowanie rekomendowaną opcję terapeutyczną [1]. Ponadto analiza Agencji wskazuje na wytyczne ze Stanów Zjednoczonych, gdzie sugemalimab nie jest zarejestrowany, co w sposób naturalny ogranicza jego uwzględnienie w amerykańskich rekomendacjach klinicznych. Brak odniesienia do tej okoliczności może prowadzić do niepełnej interpretacji rzeczywistej pozycji sugemalimabu w aktualnych wytycznych klinicznych oraz jego miejsca w obowiązujących standardach postępowania. <u>W konsekwencji wnioski przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej w zakresie oceny pozycji sugemalimabu w wytycznych klinicznych należy uznać za niepełne, ponieważ sugemalimab w skojarzeniu z chemioterapią stanowi jedną z opcji wskazywanych przez wytyczne praktyki klinicznej.</u>
str. 10, rozdz. 2 AWA: Opinie ekspertów i stowarzyszeń pacjenckich	Przedstawione opinie eksperckie wskazują na preferowanie stosowania sugemalimabu w określonych grupach pacjentów, wyodrębnionych na podstawie poziomu ekspresji PD-L1. Należy jednak podkreślić, że są to opinie odzwierciedlające doświadczenie kliniczne poszczególnych ekspertów, natomiast zakres

	wskazania rejestracyjnego produktu leczniczego Cejemly został określony przez EMA na podstawie dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa. <u>Zarówno Charakterystyka Produktu Leczniczego, jak i aktualne wytyczne ESMO rekomendują stosowanie sugemalimabu w skojarzeniu z chemioterapią niezależnie od statusu ekspresji PD-L1.</u> Tym samym brak jest podstaw wynikających z dokumentów rejestracyjnych lub wytycznych klinicznych do ograniczania populacji kwalifikującej się do leczenia wyłącznie do chorych z określonym poziomem ekspresji PD-L1. Należy również zauważyć, że dostępne dane kliniczne nie uzasadniają jednoznacznego różnicowania skuteczności leczenia pomiędzy podgrupami pacjentów wyodrębnionymi na podstawie ekspresji PD-L1. W badaniu GEMSTONE-302 stratyfikacja randomizacji uwzględniała wyłącznie kategorie PD-L1 <1% oraz ≥1%, natomiast dalszy podział populacji na podgrupy 1–49% oraz ≥50% miał charakter eksploracyjny i nie był objęty odrębnym planowaniem mocy statystycznej. Jednocześnie dla pierwszorzędnego punktu końcowego badania, tj. przeżycia wolnego od progresji (PFS), wykazano istotną statystycznie korzyść ze stosowania sugemalimabu we wszystkich analizowanych podgrupach ekspresji PD-L1. W przypadku przeżycia całkowitego (OS), pomimo braku istotności statystycznej w części analizowanych podgrup, kierunek efektu pozostawał korzystny dla sugemalimabu we wszystkich warstwach ekspresji PD-L1. W konsekwencji wyniki analiz podgrupowych nie dostarczają jednoznacznych przesłanek wskazujących na istotne różnice skuteczności leczenia pomiędzy poszczególnymi kategoriami ekspresji PD-L1 i nie powinny stanowić samodzielnej podstawy do ograniczania populacji kwalifikującej się do leczenia. Jednocześnie należy zauważyć, że stwierdzenie dotyczące dostępności „lepszyc opcji terapeutycznych” dla wybranych grup chorych ma charakter opinii eksperckiej i nie znajduje jednoznacznego odzwierciedlenia w aktualnych wytycznych ESMO, które uwzględniają schemat z sugemalimabem jako jedną z rekomendowanych
--	--

	opcji terapeutycznych, równorzędną z pozostałymi schematami immunochemioterapii. Należy również podkreślić, że obecnie nie są dostępne badania head-to-head porównujące bezpośrednio skuteczność i bezpieczeństwo sugemalimabu z pozostałymi schematami immunoterapii refundowanymi w programie lekowym B.6. W konsekwencji brak jest bezpośrednich dowodów klinicznych pozwalających na stwierdzenie wyższości którejkolwiek z tych technologii względem pozostałych w określonych podgrupach pacjentów. Jednocześnie wyniki zidentyfikowanych analiz sieciowych nie dostarczają dowodów pozwalających na wykazanie przewagi ocenianej technologii lub któregośkolwiek z uwzględnionych komparatorów w zakresie kluczowych punktów końcowych. Co istotne, sama Agencja wskazała, że dostępne dowody nie umożliwiają wiarygodnego wnioskowania o wyższej lub niższej skuteczności ocenianej technologii względem pozostałych komparatorów uwzględnionych w analizie. W ocenie Wnioskodawcy oznacza to, że aktualnie dostępne dowody naukowe nie pozwalają na jednoznaczne wskazanie technologii preferowanej w poszczególnych podgrupach pacjentów definiowanych poziomem ekspresji PD-L1, a tym samym nie dostarczają podstaw do zawężania populacji docelowej względem zakresu wskazania rejestracyjnego zatwierdzonego przez EMA.
str. 12, rozdział 2	Analitycy Agencji jako główne ograniczenie analizy klinicznej wskazali brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej technologii względem komparatorów finansowanych w ramach programu lekowego B.6. Skuteczność i bezpieczeństwo sugemalimabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny oceniono w badaniu GEMSTONE-302 – randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu III fazy obejmującym 479 pacjentów, charakteryzującym się niskim ryzykiem błędu systematycznego (ocena RoB2) [3].

	Badanie wykazało istotną statystycznie i klinicznie poprawę wyników leczenia względem chemioterapii w zakresie przeżycia całkowitego (OS), przeżycia wolnego od progresji (PFS) oraz odsetka odpowiedzi objektywnych (ORR). Badanie GEMSTONE-302 stanowi najbardziej wiarygodne źródło dowodów dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji. Należy również podkreślić, że rekrutację do badania GEMSTONE-302 rozpoczęto w 2018 r., a zatem w okresie, gdy większość obecnie refundowanych immunoterapii stosowanych w I linii leczenia zaawansowanego NDRP nie była jeszcze zarejestrowana ani dostępna w praktyce klinicznej. W konsekwencji projekt badania odzwierciedlał standard postępowania obowiązujący w momencie jego planowania i prowadzenia, a zastosowanie chemioterapii jako komparatora było zgodne z ówczesną praktyką kliniczną. Wnioskodawca zgadza się, że brak badań head-to-head porównujących bezpośrednio sugemalimab z technologiami refundowanymi w programie lekowym B.6 skutkuje koniecznością wykorzystania porównań pośrednich. Należy jednak podkreślić, że sytuacja ta nie jest specyficzna dla ocenianej interwencji, lecz stanowi charakterystyczną cechę całego analizowanego obszaru terapeutycznego. Zdecydowana większość inhibitorów PD-1/PD-L1 stosowanych w I linii leczenia zaawansowanego NDRP została zarejestrowana na podstawie badań porównujących immunoterapię (samodzielnie lub w skojarzeniu z chemioterapią) z samą chemioterapią, a nie z innymi aktywnymi immunoterapiami. W tej sytuacji porównanie pośrednie metodą metaanalizy sieciowej (NMA) stanowi jedyne dostępne i powszechnie akceptowane w ocenie technologii medycznych narzędzie umożliwiające oszacowanie relatywnej skuteczności i bezpieczeństwa poszczególnych opcji terapeutycznych.
str. 38, rozdział 4.1.1.3 AWA	Analitycy Agencji jako potencjalne ograniczenie badania GEMSTONE-302 wskazali różnicę

	mediany wieku pomiędzy ramionami badania (62 lata w grupie SUGE+CHT vs 64 lata w grupie PLC+CHT), podnosząc, że wiek stanowi istotny czynnik prognostyczny u pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca i mógł wpływać na uzyskane wyniki leczenia. Należy wskazać, że obserwowana różnica mediany wieku pomiędzy ramionami badania GEMSTONE-302 (62 lata w grupie SUGE+CHT vs 64 lata w grupie PLC+CHT) była niewielka i mieści się w zakresie naturalnej zmienności cech wyjściowych wynikającej z procesu randomizacji. Jednocześnie badanie GEMSTONE-302 zostało ocenione przez Agencję jako obarczone niskim ryzykiem błędu systematycznego we wszystkich analizowanych punktach końcowych, a różnice w charakterystykach wyjściowych pacjentów nie były identyfikowane jako czynnik mogący podważać wiarygodność uzyskanych wyników. Dodatkowo, przeprowadzona w badaniu GEMSTONE-302 analiza podgrup nie wskazuje, aby wiek pacjentów istotnie wpływał na wielkość uzyskiwanego efektu terapeutycznego. Korzyści ze stosowania sugemalimabu w skojarzeniu z chemioterapią obserwowano zarówno w grupie pacjentów w wieku <65 lat, jak i ≥65 lat. Dla przeżycia wolnego od progresji (PFS) uzyskano odpowiednio HR=0,48 (95% CI: 0,36; 0,62) oraz HR=0,55 (95% CI: 0,40; 0,75), natomiast dla przeżycia całkowitego (OS) HR=0,70 (95% CI: 0,51; 0,94) oraz HR=0,68 (95% CI: 0,48; 0,97) [3]. We wszystkich analizowanych grupach wiekowych obserwowano zatem spójny kierunek efektu oraz porównywalną wielkość korzyści klinicznej. W konsekwencji brak jest przesłanek wskazujących, aby niewielka różnica mediany wieku pomiędzy ramionami badania stanowiła czynnik zakłócający interpretację wyników lub wpływała na wnioskowanie dotyczące skuteczności ocenianej technologii. <u>Przeciwnie, dostępne wyniki analiz podgrupowych wskazują na utrzymywanie się korzyści terapeutycznych niezależnie od wieku pacjentów, co potwierdza stabilność i wiarygodność uzyskanych rezultatów.</u>
str. 38, rozdział 4.1.1.3 AWA	W analizie weryfikacyjnej analitycy Agencji wskazali na ograniczenie badania GEMSTONE-302 wynikające z możliwości przejścia pacjentów

	z grupy kontrolnej do leczenia sugemalimabem (<i>cross-over</i>). Odnosząc się do wskazanego ograniczenia badania GEMSTONE-302, należy podkreślić, że możliwość przejścia pacjentów z grupy kontrolnej do leczenia sugemalimabem (<i>cross-over</i>) po progresji choroby była elementem zaprojektowanym w protokole badania [3, 4]. Projekt badania z fazą <i>cross-over</i> jest często stosowany w badaniach onkologicznych, ponieważ lepiej odzwierciedla rzeczywistą praktykę kliniczną, w której pacjenci po progresji choroby często zmieniają terapię. Taki schemat może prowadzić do obciążenia wyników, szczególnie w analizach przeżycia całkowitego (OS), ponieważ pacjenci z grupy kontrolnej mogą po progresji otrzymać leczenie eksperymentalne i odnieść korzyść z terapii następcej. W efekcie prowadzi on zazwyczaj do zmniejszenia obserwowanych różnic w przeżyciu całkowitym (OS) pomiędzy grupą badaną a kontrolną, ponieważ część pacjentów z ramienia kontrolnego uzyskuje dostęp do ocenianej terapii [2]. Co istotne, w wynikach badania oprócz nieskorygowanych wyników OS, autorzy przeprowadzili również analizę uwzględniającą wpływ <i>cross-over</i> przy zastosowaniu rekomendowanej przez organy regulacyjne metody dwuetapowej (<i>two-stage method</i>). Analiza ta wykazała, że po korekcie wpływu <i>cross-over</i> korzyść wynikająca ze stosowania sugemalimabu była jeszcze większa niż w analizie pierwotnej. W populacji całkowitej uzyskano redukcję ryzyka zgonu o 41% (HR=0,59; 95% CI: 0,45; 0,77), podczas gdy w analizie nieskorygowanej wartość HR wynosiła 0,65 (95% CI: 0,50; 0,84). Analogiczną poprawę obserwowano również w analizach podgrup histologicznych. Wykazały one redukcję ryzyka zgonu o 32% (HR = 0,68; 95% CI: 0,48; 0,99) w grupie chorych z niepłaskonabłonkowym NDRP oraz o 51% (HR = 0,49; 95% CI: 0,31; 0,73) w grupie chorych z płaskonabłonkowym NDRP [3]. Należy podkreślić, że istotna statystycznie korzyść w zakresie przeżycia całkowitego została wykazana już w analizach nieskorygowanych, tj. przed uwzględnieniem wpływu <i>cross-over</i> [3, 4]. Fakt, że po zastosowaniu metod korekcyjnych efekt terapeutyczny uległ dalszemu wzmocnieniu,
--	--

	wskazuje, iż <i>cross-over</i> nie zawyżył skuteczności sugemalimabu, lecz przeciwnie – mógł prowadzić do niedoszacowania rzeczywistej wielkości korzyści klinicznej. W konsekwencji sam fakt występowania <i>cross-over</i> nie powinien być interpretowany jako czynnik podważający wiarygodność wyników badania GEMSTONE-302. Fakt, że istotna statystycznie korzyść w zakresie OS była widoczna już przed korektą, a po uwzględnieniu wpływu <i>cross-over</i> uległa dalszemu wzmocnieniu, stanowi dodatkowe potwierdzenie solidności i wiarygodności obserwowanej korzyści w zakresie przeżycia związanej ze stosowaniem sugemalimabu. Przewaga sugemalimabu w zakresie przeżycia całkowitego została jednoznacznie wykazana, a jej rzeczywista skala może być nawet większa niż wynikałoby to z wyników nieskorygowanych.
str. 38, rozdział 4.1.1.3 AWA	Analitycy Agencji jako ograniczenie analizy klinicznej wskazali niewystarczające uzasadnienie wyboru preferowanego modelu efektu zastosowanego w metaanalizie sieciowej (NMA). Wybór modelu efektów losowych jako modelu preferowanego w analizie NMA wynikał z całościowej oceny heterogeniczności klinicznej i metodologicznej pomiędzy badaniami włączonymi do sieci porównań, a nie wyłącznie z porównania wartości parametru DIC dla poszczególnych punktów końcowych. Wnioskodawca podkreśla, że parametr DIC stanowi jedno z kryteriów oceny jakości dopasowania modelu do danych, jednak jego interpretacja powinna uwzględniać również charakterystykę sieci porównań oraz stopień heterogeniczności badań źródłowych. W praktyce prowadzenia analiz sieciowych wybór modelu nie powinien opierać się wyłącznie na wartości pojedynczego wskaźnika statystycznego, lecz uwzględniać także przesłanki kliniczne i metodologiczne. Badania uwzględnione w NMA różniły się pod względem szeregu cech klinicznych i metodologicznych mogących potencjalnie wpływać na wielkość efektu leczenia, w tym m.in. charakterystyki populacji pacjentów, rozkładu cech demograficznych oraz sposobu oceny części punktów końcowych (ocena badacza vs niezależna komisja BICR).

	W ocenie Wnioskodawcy obserwowana heterogeniczność kliniczna i metodologiczna uzasadnia przyjęcie założenia, że rzeczywisty efekt leczenia może różnić się pomiędzy badaniami, co stanowi podstawową przesłankę zastosowania modelu efektów losowych. Model efektów losowych pozwala na uwzględnienie potencjalnej zmienności efektu leczenia pomiędzy badaniami i jest powszechnie uznawany za bardziej konserwatywne podejście w sytuacji występowania heterogeniczności klinicznej. Z tego względu został on przyjęty jako model preferowany dla całej sieci porównań, nawet w przypadkach, w których dla pojedynczego punktu końcowego wartość DIC była nieznacznie korzystniejsza dla modelu efektów stałych. Jednocześnie Wnioskodawca przedstawił wyniki uzyskane zarówno dla modelu efektów stałych, jak i losowych, umożliwiając pełną ocenę wpływu przyjętych założeń modelowych na wyniki analizy. Należy podkreślić, że rezultaty uzyskane przy zastosowaniu obu modeli były co do zasady spójne, a wybór modelu preferowanego nie prowadził do zasadniczo odmiennych wniosków dotyczących względnej skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii względem uwzględnionych komparatorów. Powyższe znajduje potwierdzenie również w uwadze Agencji, zgodnie z którą wybór modelu efektu nie miał wpływu na wnioski dotyczące bezpieczeństwa SUGE+CHT względem pozostałych komparatorów. W konsekwencji Wnioskodawca podtrzymuje stanowisko, że zastosowanie modelu efektów losowych było metodologicznie uzasadnione i stanowiło adekwatne podejście do analizy sieci obejmującej badania charakteryzujące się istotną heterogenicznością kliniczną i metodologiczną.
str. 38, rozdział 4.1.1.3 AWA	Analitycy Agencji jako ograniczenie analizy klinicznej wskazali występowanie rozbieżności pomiędzy wynikami porównania pośredniego NMA przedstawionymi w AKL a wynikami zawartymi w przekazanym pliku źródłowym NMA. Wskazane przez Agencję rozbieżności pomiędzy wynikami przedstawionymi w AKL a wynikami zawartymi w pliku źródłowym NMA nie wynikają z błędów obliczeniowych ani niespójności

	metodologicznych, lecz są konsekwencją aktualizacji przeglądu systematycznego oraz wykorzystania bardziej aktualnych danych klinicznych. W toku opracowywania AKL przeprowadzono aktualizację przeglądu systematycznego, w wyniku której zidentyfikowano dodatkową publikację dotyczącą wcześniej uwzględnionego w sieci porównań NMA badania CheckMate 9LA (Carbone 2025). Publikacja ta przedstawiała wyniki uzyskane dla dłuższego okresu obserwacji niż dane dostępne na wcześniejszych etapach prac. W związku z powyższym w analizie wykorzystano najbardziej aktualne dane kliniczne dostępne na moment jej finalizacji. Ponadto, na etapie przygotowywania odpowiedzi na wezwanie dotyczące niespełnienia wymagań minimalnych zidentyfikowano dodatkową publikację do wcześniej uwzględnionego badania EMPOWER-Lung 3 (Gogishvili 2025) oraz publikację dotyczącą badania RATIONALE-304 (Lu 2025), przedstawiające wyniki dla dłuższego okresu obserwacji niż dane wykorzystane pierwotnie w analizie. W ocenie Wnioskodawcy opisane rozbieżności mają charakter techniczny i wynikają wyłącznie z uwzględnienia bardziej aktualnych danych klinicznych. Nie wpływają one na wiarygodność przeprowadzonego porównania pośredniego ani nie stanowią podstawy do kwestionowania wniosków dotyczących skuteczności ocenianej interwencji względem uwzględnionych komparatorów.
str. 54, rozdz. 5.2.2 AWA	Art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji znajduje zastosowanie w sytuacji, gdy nie przedstawiono dowodów potwierdzających wyższość kliniczną ocenianej technologii medycznej nad technologią refundowaną. W niniejszym przypadku analiza kliniczna zawiera randomizowane badanie kliniczne typu <i>head-to-head</i> (GEMSTONE-302), w którym wykazano wyższość sugemalimabu (Cejemly) w skojarzeniu z chemioterapią nad refundowaną technologią medyczną, tj. chemioterapią opartą na pochodnych platyny. Tym samym zostały przedstawione dowody przewagi klinicznej względem technologii refundowanej, co oznacza, że <u>nie zachodzą przesłanki określone w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.</u>

	Dotychczasowa praktyka AOTMiT wskazuje, że art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji nie był interpretowany jako nakładający obowiązek przedstawienia badań RCT względem wszystkich refundowanych komparatorów. Za wystarczające uznawano wykazanie przewagi klinicznej nad co najmniej jedną refundowaną technologią medyczną, czego przykładem jest m.in. ocena tislelizumabu w leczeniu NDRP, w której analitycy Agencji uznali, że przedstawienie randomizowanego badania RCT (RATIONALE-303), wykazującego przewagę nad chemioterapią jako komparatora dodatkowego, jest wystarczające do stwierdzenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 13 ustawy o refundacji, pomimo braku bezpośrednich porównań względem głównych komparatorów. Stanowisko to zostało następnie utrzymane również w Rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczącej tej technologii. Mając na uwadze analogiczny stan faktyczny oraz spójność stosowania przepisów, zasadne jest przyjęcie tożsamego podejścia również w odniesieniu do sugemalimabu.
str. 56, rozdz. 5.3.1 AWA	Analitycy Agencji jako ograniczenie analizy ekonomicznej wskazali, że nie uwzględniono zwiększonego dawkowania sugemalimabu oraz strat wynikających z niepełnego wykorzystania opakowań leku Cejemly u pacjentów o masie ciała powyżej 115 kg. Należy jednak zaznaczyć, że wpływ wysokiej masy ciała pacjentów został uwzględniony w analizie wrażliwości – zarówno w analizie minimalizacji kosztów, jak i analizie użyteczności kosztów. W obu analizach przetestowano scenariusz odpowiadający maksymalnej masie ciała pacjenta, co uwzględnia również potencjalną konieczność zastosowania wyższej dawki leku. Jednocześnie nie uwzględniano dodatkowych kosztów wynikających z niepełnego wykorzystania opakowania leku, ponieważ z perspektywy płatnika publicznego nie stanowią one kosztów podlegających refundacji. Rozliczenia z NFZ dotyczą ilości produktu leczniczego faktycznie podanej pacjentowi, natomiast ewentualne straty wynikające z niewykorzystanej części fiołki obciążają świadczeniodawcę. Tym samym ich

	niewwzględnienie jest zgodne z przyjętą perspektywą analizy ekonomicznej.
str. 57, rozdz. 5.3.1 AWA	Analitycy Agencji wskazali jako ograniczenie analizy ekonomicznej przyjęcie w modelu miesięcznej częstości naliczania kosztów monitorowania i diagnostyki w przypadku pacjentów leczonych poza programem lekowym („Okresowa ocena skuteczności chemioterapii”), wskazując, że świadczenie powinno być rozliczane średnio co 2 miesiące. Należy jednak zauważyć, że takie podejście nie odpowiada zasadom finansowania tego świadczenia, które nie przewidują rozliczania w cyklu dwumiesięcznym. Świadczenie może być rozliczane albo raz w miesiącu, albo raz na 3 miesiące w wysokości trzykrotnej wartości rozliczenia miesięcznego. Z perspektywy rocznych kosztów płatnika publicznego oba sposoby rozliczenia prowadzą do takiego samego poziomu kosztów. W związku z powyższym uwaga dotycząca potencjalnego przeszacowania kosztów wynikającego z przyjęcia miesięcznego rozliczenia świadczenia nie znajduje uzasadnienia.
str. 58 rozdz. 6.1.1. AWA, str.63 rozdz. 6.3.1. AWA	W ramach AWA Agencja wskazała, iż analiza wpływu na budżet opiera się o założenia i strukturę modelu ekonomicznego. Przygotowany na potrzeby analizy wpływu na budżet model BI stanowi odrębny plik i nie opiera się na strukturze modelu ekonomicznego. Biorąc pod uwagę, że analiza BIA i ekonomiczna wchodzi w skład raportu HTA dotyczącego tej samej wnioskowanej technologii w rozważanym wskazaniu, zachowano przy tym spójność w zakresie istotnych parametrów (charakterystyka pacjentów, koszty jednostkowe i zużycie zasobów dotyczące leków w pierwszej linii leczenia i ich podania). Należy jednak zaznaczyć, iż ewentualne ograniczenia związane z analizą ekonomiczną nie przekładają się automatycznie na ograniczenia analizy wpływu na budżet.
str. 14 rozdz. 2 AWA, str. 63 rozdz. 6.3.1. AWA	W rozdziale 2. AWA Agencja wskazuje, iż „<i>głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest niepewność związana z oszacowaną liczebnością populacji docelowej oraz przyjętymi udziałami terapii stosowanych w pierwszej linii leczenia NDRP</i>”. Kwestia udziałów w rynku została ponownie podniesiona w rozdziale 6.3.1.

	Przygotowane na potrzeby przedłożonej analizy wpływu na budżet oszacowanie populacji docelowej uwzględnione w kalkulacjach wyników opierało się o publicznie dostępne, najbardziej aktualne na czas złożenia analizy dane Narodowego Funduszu Zdrowia na temat liczby pacjentów objętych leczeniem z udziałem rozważanych terapii w pierwszej linii leczenia przerzutowego NDRP w ramach programu lekowego B.6 (zestawienie z lat 2022-2025 opublikowane 21.10.2025 na portalu e-zdrowie). Biorąc pod uwagę, iż są to dane rozliczeniowe płatnika publicznego dotyczące aktualnej praktyki klinicznej, należy uznać, że cechuje je (a tym samym przygotowane na ich podstawie oszacowanie) najwyższy poziom wiarygodności. Przyniesione dane NFZ stanowiły również punkt wyjścia do wyznaczenia udziałów ww. terapii w rynku. W celu możliwie najlepszego odzwierciedlenia dynamiki stosowania omawianych terapii (w tym chemioterapii) posłużono się ponadto informacjami z rzeczywistej praktyki klinicznej uzyskanymi od klinicystów mających pod swoją opieką pacjentów z rozważanej populacji. W celu zaprezentowania pełnego obrazu rozważanego rynku terapii pierwszej linii leczenia przerzutowego NDRP uwzględniono również prognozowane udziały tislelizumabu w związku z brakiem dostępnych informacji o wielkości refundacji tej substancji. Podsumowując zatem, należy podkreślić, iż zarówno oszacowana wielkość populacji docelowej jak i wyznaczone udziały w rynku oparte były o dane z rzeczywistej polskiej praktyki klinicznej cechujące się możliwie najwyższą wiarygodnością a wskazane przez Agencję ograniczenia wynikają jedynie z dostępności danych na czas złożenia wniosku (i jego uzupełnienia).
Populacja azjatycka	W odniesieniu do wskazywanego kilkakrotnie ograniczenia badania GEMSTONE-302, które zostało przeprowadzone w populacji azjatyckiej oraz ograniczonych możliwości ekstrapolacji tych danych na populację polską należy wskazać, że dostępne dane naukowe oraz stanowisko regulatorów uzasadniają możliwość wiarygodnej ekstrapolacji wyników badania GEMSTONE-302 na populację europejską, w tym polską.

	Sugemalimab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy immunoglobulin G4 (IgG4) skierowanym przeciwko PD-L1. Przeciwciała monoklonalne charakteryzują się profilem farmakokinetycznym uznawanym za mało wrażliwy na różnice etniczne. Wynika to z ich dużej masy cząsteczkowej, która ogranicza dystrybucję głównie do przestrzeni naczyniowej i śródmiąższowej; podania pozajelitowego oraz eliminacji poprzez procesy kataboliczne, a nie metabolizm zależny od enzymów wątrobowych czy wydalanie nerkowe. Cechy te przyczyniają się do bardziej przewidywalnych i jednolitych profili farmakokinetycznych w różnych grupach etnicznych, zmniejszając prawdopodobieństwo istotnych różnic w ekspozycji lub odpowiedzi na lek. Powyższe znajduje potwierdzenie w analizach farmakokinetycznych sugemalimabu. W badaniu 102 przeprowadzonym w celu pomostowego porównania danych farmakokinetycznych (PK) zebranych w populacji azjatyckiej, rasa została przetestowana jako współzmienna w analizie popPK, gdzie większość badanych (n=978, 97,6%) była rasy azjatyckiej. Pacjenci nieazjatyccy obejmowali 20 osób rasy kaukaskiej oraz 4 osoby innych ras. W badaniu nie zaobserwowano różnic PK między uczestnikami azjatyckimi i nieazjatyckimi, a symulacje zależności ekspozycja–odpowiedź, wskazały na brak wpływu rasy na wyniki skuteczności. [5] Współzmiennie analizowano również w kompleksowym modelowaniu farmakokinetyki z wykorzystaniem nieliniowego modelowania efektów mieszanych, obejmującym dane z dziewięciu badań klinicznych fazy I–III (1628 pacjentów z nowotworami litymi i hematologicznymi). Stwierdzono, że ekspozycja na sugemalimab nie była istotnie zależna od wieku, rasy, funkcji nerek ani wątroby [6]. Zgodnie z wytycznymi ICH E5, w przypadku produktów o niskiej wrażliwości etnicznej dopuszczalna jest ekstrapolacja danych klinicznych bez konieczności przeprowadzania badań pomostowych [Error! Reference source not found.]. W tym kontekście należy podkreślić, że Europejska Agencja Leków (EMA) nie wymagała przeprowadzenia dodatkowych badań
--	--

	pomostowych dla sugemalimabu ani w zakresie skuteczności, ani bezpieczeństwa, opierając się na powyżej opisanej analizie farmakokinetycznej. EMA wskazała, że dane dotyczące leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca pochodzące z Azji Wschodniej były już wcześniej uznawane za możliwe do ekstrapolacji na populację europejską oraz że w odniesieniu do klasy leków ukierunkowanych na PD-1/PD-L1 dostępne dane nie sugerują, aby czynniki etniczne stanowiły istotny determinant odpowiedzi na leczenie. EMA zaznaczyła również, że przeprowadzono inspekcję badania GEMSTONE-302 względem zasad Dobrej Praktyki Klicznej i inspektorzy uznali, że zarówno przebieg badania, jak i dane przedstawione w raporcie końcowym (CSR) były zgodne z wymaganiami GCP [5]. Decyzja o dopuszczeniu produktu do obrotu w Unii Europejskiej na podstawie badania GEMSTONE-302 potwierdza, że dane uznano za wystarczające i możliwe do odniesienia do populacji europejskiej. W Charakterystyce Produktu Leczniczego stwierdzono, że „w analizie popPK nie stwierdzono wpływu rasy na farmakokinetykę sugemalimabu; nie zaobserwowano różnic PK między uczestnikami azjatyckimi i nieazjatyckimi”. Ponadto EMA stwierdziła, że sugemalimab, jako przeciwciało monoklonalne, nie podlega metabolizmowi ani procesom aktywnego wydzielania, które mogą wykazywać zmienność zależną od rasy. W związku z tym, u pacjenta o podobnej masie ciała farmakokinetyka (PK) sugemalimabu jest najprawdopodobniej niewrażliwa na rasę/pochodzenie etniczne [5]. Rekomendacji sugemalimabu w zaleceniach ESMO i wysoki stopień rekomendacji wskazuje również na akceptację danych pochodzących głównie z populacji azjatyckiej [1]. Również szersze dane dotyczące klasy inhibitorów PD-1/PD-L1 nie wskazują na istotne klinicznie różnice skuteczności pomiędzy populacjami azjatyckimi i nieazjatyckimi. Wyniki przeglądów systematycznych porównujących efekty leczenia pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) pochodzenia azjatyckiego i nieazjatyckiego,
--	--

leczonych inhibitorami PD-1/PD-L1, zasadniczo nie wykazały klinicznie istotnych różnic w zakresie przeżycia ani bezpieczeństwa terapii [8-12]. W większości analiz obserwowano porównywalne korzyści kliniczne niezależnie od populacji, linii leczenia oraz strategii terapeutycznej, zarówno w monoterapii, jak i w leczeniu skojarzonym [8-11]. Chociaż w niektórych przeglądach wskazywano na liczbowo większe korzyści w populacjach wschodnioazjatyckich w wybranych podgrupach, wyniki te należy interpretować ostrożnie ze względu na heterogeniczność badań oraz różnice w charakterystyce analizowanych populacji [12]. Przykładowo, przegląd systematyczny Yao 2024 obejmował nie tylko badania raportujące wyniki odrębnie dla populacji azjatyckiej i nieazjatyckiej, lecz także badania przeprowadzone wyłącznie w populacjach azjatyckich albo wyłącznie nieazjatyckich, co ogranicza możliwość bezpośredniego wnioskowania o różnicach w skuteczności inhibitorów PD-1/PD-L1 pomiędzy tymi populacjami [12].

W celu oceny wpływu różnic w strukturze etnicznej populacji badanych na wyniki porównania pośredniego przeprowadzono dodatkową, niezależną analizę wrażliwości z uwzględnieniem pochodzenia etnicznego pacjentów (populacja azjatycka vs. nieazjatycka). Analiza ta pozwoliła zweryfikować, czy udział pacjentów pochodzenia azjatyckiego wpływa na oszacowania efektywności klinicznej sugemalimabu w skojarzeniu z chemioterapią

Przeprowadzona dodatkowo analiza pokazuje, że uzyskane

	rezultaty są odporne na potencjalne różnice w odsetku pacjentów pochodzenia azjatyckiego między badaniami. Niniejsza analiza oczekuje aktualnie na publikację. <u>Podsumowując, sugemalimab należy do klasy produktów leczniczych o niskiej wrażliwości etnicznej, a dostępne dane farmakokinetyczne i kliniczne nie wskazują na istotne różnice między populacjami. Decyzje regulatorów oraz spójność wyników z doświadczeniem dla inhibitorów PD-L1 w Unii Europejskiej uzasadniają możliwość wiarygodnej ekstrapolacji wyników badania GEMSTONE-302 na populację polską.</u>
--	---

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

1. Hendriks L, Cortiula F, Mariamidze E. i wsp. "ESMO Non-Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer Living Guideline, v1.2 January 2025". Available at: <https://www.esmo.org/living-guidelines/esmo-non-oncogene-addicted-metastatic-non-small-cell-lung-cancer-living-guideline> [ostatnia data dostępu: 14.07.2026].
2. Feliciano, J. L., McLoone, D., Xu, Y., Quek, R. G. W., Kuznik, A., Pouliot, J. F., Gullo, G., Rietschel, P., Guyot, P., Konidaris, G., Chan, K., Keeping, S., Wilson, F. R., & Freemantle, N. (2023). Impact of the treatment crossover design on comparative efficacy in EMPOWER-Lung 1: Cemiplimab monotherapy as first-line treatment of advanced non-small cell lung cancer. *Frontiers in oncology*, 12, 1081729. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.1081729>
3. Zhou, C., Wang, Z., Sun, M., Cao, L., Ma, Z., Wu, R., Yu, Y., Yao, W., Sun, S., Chen, J., Zhuang, W., Cui, J., Chen, X., Lu, Y., Shen, H., Hu, C., Liu, J., Liu, Y., Wang, M., Li, X., ... Yang, J. (2025). Sugemalimab versus placebo, in combination with platinum-based chemotherapy, as first-line treatment of metastatic non-small-cell lung cancer (GEMSTONE-302): 4-year outcomes from a double-blind, randomised, phase 3 trial. *The Lancet. Oncology*, 26(7), 887–897. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(25\)00198-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(25)00198-6).
4. Zhou, C., Wang, Z., Sun, M., Cao, L., Ma, Z., Wu, R., Yu, Y., Yao, W., Sun, S., Chen, J., Zhuang, W., Cui, J., Chen, X., Lu, Y., Shen, H., Hu, C., Liu, J., Liu, Y., Wang, M., Li, X., Sun, P., Shu, Y., Zhou, J., Li, J., Gu, K., Wang, C., Zhao, H., Zhang, Y., Liu, C., Wang, J., Chen R., Qin M., Wang H., Yang J. (2023) Interim survival analysis of the randomized phase III GEMSTONE-302 trial: sugemalimab or placebo plus chemotherapy as first-line treatment for metastatic NSCLC. *Nat Cancer*. 2023 Jun; 4(6):860-871. doi: 10.1038/s43018-023-00578-z. Epub 2023 Jun 15. PMID: 37322367.
5. EMA. Cejemly. Assessment report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/cejemly-epar-public-assessment-report_en.pdf
6. Wang, K., Pan, C., Xu, F., Tse, A.N. and Sheng, Y. (2024). Comprehensive population pharmacokinetic modelling of sugemalimab, an anti-programmed death-ligand 1 (PD-L1) human monoclonal antibody, in patients with solid tumours or lymphomas across multiple Phase I–III studies. *British Journal of Clinical Pharmacology*. doi:<https://doi.org/10.1111/bcp.16276>.
7. ICH Topic E 5 (R1) Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data. EMA. September 1998. CPMP/ICH/289/95.
8. Peng, S., Ying, A. F., Tai, B. C., & Soo, R. A. (2020). A meta-analysis on immune checkpoint inhibitor efficacy for advanced non-small cell lung cancer between East Asians versus non-East Asians. *Translational lung cancer research*, 9(4), 1124–1137. <https://doi.org/10.21037/tlcr-20-246>.
9. Girard N, Tan. D, Cortinovis D, Lopes G, et al. A systematic literature review and meta-analysis on the efficacy and safety of PD-(L)1 inhibitors for the first- and second-line treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer in Asian and non-Asian patients. *Transl Lung Cancer Res*. 2025 Dec 31;14(12):5305-5322. doi: 10.21037/tlcr-2025-746. Epub 2025 Dec 29.
10. Yaskolko M, Liu C, Barsouk A, et al. Disparities in non small cell lung cancer by age, sex, and race: a systematic review and meta analysis of immune checkpoint inhibitor trials. *Cancers*. 2026;18(1):128. doi:10.3390/cancers18010128.
11. Lee J, Sun JM, Lee SH, Ahn JS, Park K, Ahn MJ. Are there any ethnic differences in the efficacy and safety of immune checkpoint inhibitors for treatment of lung cancer? *J Thorac Dis* 2020; 12(7): 3796-803.

12. Yao, Y., Li, B., Xu, Y., Yang, L., Zou, B., & Wang, L. (2024). East Asian patients who received immunotherapy-based therapy associated with improved survival benefit in advanced non-small cell lung cancer: An updated meta-analysis. *Cancer medicine*, 13(4), e7080. <https://doi.org/10.1002/cam4.7080>

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.