Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy[1]

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTOW.4131.5.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Minjuvi (tafasytamab) w ramach programu lekowego B.12.FM „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD 10: C82, C83, C85)" w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem w leczeniu dorosłych z nawrotowym albo opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (stopnia 1–3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego.

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 AOTMiT[2].

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. 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:

[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:

☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;

X 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;

☐ 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.

Jestem pełnomocnikiem Wnioskodawcy

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

…… ……

(data i miejscowość złożenia deklaracji) (podpis osoby składającej deklarację)

2. Cześć II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**
Rozdział 2, str. 11oraz rozdział 4.2.1, str. 29–30, tabela 10, rysunek 5	**Uwaga:** *W wyniku analizy w podgrupach potwierdzono brak istotnych statystycznie różnic między ramionami badania inMIND, w wynikach związanych z PFS w przypadku: wieku ≥75 lat, rasy innej niż biała azjatycka (lub brakujących informacji o rasie), w grupie etnicznej hiszpańskiej lub latynoskiej oraz innej lub braku informacji o grupie etnicznej i braku informacji o wyjściowej wartości komórek NK. W pozostałych podgrupach potwierdzono istotne statystycznie różnice w wynikach PFS na korzyść tarasytamabu w porównaniu do placebo.* **Odpowiedź:** Przytoczone wyniki wymagają ostrożnej interpretacji. Brak statystycznie istotnego wyniku w pojedynczej podgrupie oznacza, że jej 95% przedział ufności obejmuje wartość 1, nie stanowi natomiast potwierdzenia braku efektu leczenia w tej grupie. Analizy w podgrupach mają mniejszą moc statystyczną niż analiza populacji ITT, przede wszystkim ze względu na mniejszą liczebność poszczególnych kategorii i niewielką liczbę zdarzeń. Warto dodatkowo podkreślić, że inMIND nie było badaniem porównującym tafasytamab z placebo rozumianym jako brak aktywnego leczenia. W obu ramionach stosowano aktywny schemat R², obejmujący lenalidomid i rytuksymab, natomiast placebo zastępowało wyłącznie tafasytamab i służyło utrzymaniu zaślepienia. Badanie oceniało zatem dodatkową korzyść wynikającą z dołączenia tafasytamabu do refundowanej i zalecanej opcji terapeutycznej. Brak statystycznie istotnego wyniku w nielicznej podgrupie oznacza więc jedynie, że nie uzyskano w niej wystarczająco precyzyjnego potwierdzenia dodatkowego efektu tafasytamabu względem aktywnego schematu R². Nie dowodzi natomiast braku korzyści z dodania tafasytamabu ani braku skuteczności całego schematu TAFA-R². Taki sposób zaprojektowania badania zwiększa kliniczną wartość uzyskanych wyników, ponieważ pozwala ocenić rzeczywistą wartość dodaną tafasytamabu względem terapii stosowanej w praktyce, a nie względem braku leczenia. W większości podgrup wyróżnionych przez Analityków Agencji oszacowania punktowe pozostawały korzystne dla TAFA-R²: u pacjentów w wieku ≥75 lat HR wyniósł 0,58

	(95% CI: 0,30–1,12), w kategorii rasy „inna lub brak informacji" – 0,60 (95% CI: 0,08–4,41), w grupie hiszpańskiej lub latynoskiej – 0,71 (95% CI: 0,24–2,10), a u pacjentów bez informacji o wyjściowej liczbie komórek NK – 0,56 (95% CI: 0,30–1,03). Szerokie przedziały ufności wskazują przede wszystkim na małą precyzję tych oszacowań. Jedynie w kategorii grupy etnicznej „inna lub brak informacji" oszacowanie punktowe wyniosło HR=1,07, jednak bardzo szeroki przedział ufności (95% CI: 0,25–4,56) nie pozwala na formułowanie wiarygodnych wniosków dotyczących kierunku efektu. Jednocześnie korzyść z zastosowania TAFA-R² wykazano w podgrupach mających szczególne znaczenie kliniczne: zarówno u pacjentów z POD24, jak i bez POD24 (odpowiednio HR=0,43 i HR=0,45), u chorych opornych i nieopornych na wcześniejsze leczenie przeciwciałem anty-CD20 (w obu grupach HR=0,44) oraz niezależnie od liczby wcześniejszych linii leczenia (HR=0,48 po jednej linii i HR=0,41 po co najmniej dwóch liniach). Podstawę wnioskowania o skuteczności stanowi zatem wynik uzyskany w całej randomizowanej populacji ITT, w której TAFA-R² istotnie zmniejszał ryzyko progresji lub zgonu w porównaniu z R² (HR=0,43; 95% CI: 0,32–0,58; p<0,001). Wyniki analiz w podgrupach nie dostarczają podstaw do wskazania populacji, w której korzyść z leczenia byłaby wykluczona, ani do ograniczenia wnioskowanego wskazania. Jest to również spójne z przytoczoną w AWA opinią eksperta klinicznego, zgodnie z którą wyniki analiz podgrup nie pozwalają na wyodrębnienie subpopulacji odnoszących szczególnie większe lub mniejsze korzyści z terapii.
Rozdział 2, str. 12	**Uwaga:** *Głównymi ograniczeniami analizy są: krótki okres obserwacji w badaniu inMIND (niedojrzałe wyniki OS), brak badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję z większością komparatorów (konieczność przeprowadzenia porównań pośrednich), a także brak odnalezienia badań z rzeczywistej praktyki klinicznej.* **Odpowiedź:** Dane dotyczące OS pozostają niedojrzałe (HR=0,59; 95% CI: 0,31–1,13), dlatego na obecnym etapie nie pozwalają potwierdzić przewagi TAFA-R² w zakresie tego punktu końcowego ani ocenić długoterminowej skuteczności leczenia. Brak istotności statystycznej przy obecnej dojrzałości danych nie przesądza jednak o braku wpływu leczenia na OS.

	Ocena skuteczności powinna uwzględniać całość wyników bezpośredniego, randomizowanego badania inMIND. W porównaniu z R² schemat TAFA-R² wykazał statystycznie istotną i klinicznie znaczącą poprawę w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego, którym był PFS w ocenie badacza (HR=0,43; 95% CI: 0,32–0,58; p<0,0001). Mediana PFS wyniosła 22,4 miesiąca w ramieniu TAFA-R² i 13,9 miesiąca w ramieniu kontrolnym R². Spójny wynik uzyskano w ocenie niezależnego komitetu (HR=0,41; 95% CI: 0,29–0,56; p<0,0001); mediana PFS nie została osiągnięta w ramieniu TAFA-R², natomiast w ramieniu R² wyniosła 16,0 miesięcy. Korzyść tę potwierdzają również istotnie statystycznie większa szansa uzyskania odpowiedzi na leczenie (OR=2,0) oraz dłuższy czas trwania odpowiedzi (HR=0,47). Wyniki badania całościowo wskazują zatem na przewagę kliniczną TAFA-R². Co istotne, w tej samej AWA, oceniając przesłanki z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, Analitycy Agencji wskazali, że przedstawiono randomizowane badanie kliniczne dowodzące wyższości wnioskowanego leku nad technologią dotychczas refundowaną. Niedojrzałość OS stanowi zatem niepewność dotyczącą długoterminowego wpływu leczenia na przeżycie, ale nie podważa przewagi TAFA-R² wykazanej w badaniu inMIND. Takie podejście pozostaje zgodne z wytycznymi EMA dotyczącymi terapii nastawionych na długotrwałą kontrolę choroby, do których zaliczono chłoniaki o niskim stopniu złośliwości. W tej sytuacji przewaga w zakresie PFS może stanowić podstawę oceny skuteczności, nawet jeżeli dojrzałe dane OS wymagają dalszej obserwacji. Podobne podejście przyjęły również inne agencje HTA oceniające TAFA-R² w tym wskazaniu. CDA-AMC uznała poprawę PFS względem R² za podstawę stwierdzenia akceptowalnej dodatkowej wartości klinicznej i wydała rekomendację warunkowo pozytywną. PBAC w marcu 2026 r. zarekomendował finansowanie terapii po uwzględnieniu obniżki ceny i mechanizmu dzielenia ryzyka, mimo że wynik OS pozostawał niedojrzały i nie osiągnął istotności statystycznej. Brak badań bezpośrednio porównujących TAFA-R² z pozostałymi komparatorami stanowi ograniczenie dostępnego materiału dowodowego, nie wynika jednak z niekompletności przeprowadzonego przeglądu. Analitycy Agencji uznali wyszukiwanie Wnioskodawcy za prawidłowe, a w przeprowadzonym 7 sierpnia 2026 r. wyszukiwaniu aktualizacyjnym nie zidentyfikowali dodatkowych badań spełniających kryteria włączenia. W tej sytuacji, zgodnie z wytycznymi AOTMiT, wykorzystano najlepsze dostępne dane i przeprowadzono formalne porównania pośrednie. [redacted]

	[redacted] Braku badań bezpośrednich nie można zatem utożsamiać z brakiem danych porównawczych. W zakresie, na jaki pozwalał dostępny materiał dowodowy, przedstawiono oszacowania względem pozostałych technologii. Największą wagę należy przy tym przypisać wynikom badania inMIND, stanowiącego bezpośrednie, randomizowane badanie III fazy z aktywnym komparatorem. R² jest refundowaną i zalecaną w wytycznych opcją leczenia, a zastosowanie tego samego schematu podstawowego w obu ramionach badania pozwoliło ocenić efekt wynikający z dodania tafasytamabu. Porównania pośrednie uzupełniają ten podstawowy materiał dowodowy i umożliwiają odniesienie wyników TAFA-R² do pozostałych opcji stosowanych w polskiej praktyce klinicznej. Odnosząc się do uwagi dotyczącej braku danych RWE dla tafasytamabu w leczeniu chłoniaka grudkowego, należy podkreślić, że wynika on przede wszystkim z bardzo krótkiego okresu, jaki upłynął od rejestracji produktu Minjuvi w tym wskazaniu. Komisja Europejska zatwierdziła rozszerzenie wskazania 15 grudnia 2025 r., dlatego okres stosowania leku w rzeczywistej praktyce klinicznej jest obecnie zbyt krótki, aby możliwe było zgromadzenie i opublikowanie wartościowych danych RWE. W przypadku nowych wskazań naturalne jest, że dane z rzeczywistej praktyki klinicznej pojawiają się dopiero wraz z upływem czasu, wzrostem liczby leczonych pacjentów oraz odpowiednio długim okresem obserwacji. Należy przy tym odróżnić brak dostępnych obecnie danych RWE od braku możliwości ich wygenerowania – w przypadku Minjuvi jest to przede wszystkim konsekwencja wczesnego etapu cyklu życia technologii w tym wskazaniu. Brak danych RWE ogranicza obecnie możliwość oceny efektywności praktycznej oraz długoterminowego bezpieczeństwa TAFA-R² w leczeniu FL. Jest to jednak oczekiwana konsekwencja niedawnego rozszerzenia wskazania i nie podważa wyników randomizowanego badania III fazy inMIND, stanowiących podstawowy dowód skuteczności klinicznej ocenianej technologii.
Rozdział 2., str. 13	**Uwaga:** *Oszacowane przez wnioskodawcę wartości progowe ceny zbytu netto leku Minjuvi, przy których koszt uzyskania*

	dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość są równe wysokości progu opłacalności, wynoszą [redacted] dla porównania TAFA-R2 vs R2 oraz [redacted] dla porównania TAFA-R2 vs R. Oszacowana wartość progowa CZN dla porównania TAFA-R2 vs R2 jest niższa od wnioskowanej ceny zbytu netto uwzględniającej RSS ([redacted]) natomiast dla porównania TAFA-R2 vs R wartość ta jest wyższa od wnioskowanej CZN. **Odpowiedź:** [redacted]
Rozdział 2, str. 13 Rozdział 5.3.1, str. 48	**Uwagi:** *Ponadto* [redacted] *W opinii ankietowanego przez AOTMiT eksperta klinicznego większość pacjentów leczonych mosunetuzumabem stosuje ten lek jedynie przez 8 cykli (przyjęcie takiej wartości tego parametru w modelu powoduje* [redacted] *Zarówno wg ChPL produktu Lunsumio, jak i wg zapisów wnioskowanego programu lekowego terapia mosunetuzumabem powinna maksymalnie trwać 8 lub 17 cykli (w zależności od odpowiedzi pacjentów na leczenie). Przyjęty przez wnioskodawcę w scenariuszu podstawowym AE, czas leczenia mosunetuzumabem wynoszący 17 cykli odbiega od danych dotyczących średniego czasu leczenia tym lekiem zawartych w AWA Lunsumio 2023 (średni czas leczenia MOS w badaniu Budde 2022 wyniósł 8,3 cyklu).* *W związku z wątpliwościami analitycy AOTMiT zwrócili się o opinię do eksperta klinicznego, prof. W. Jurczaka, który na pytanie o czas leczenia mosunetuzumabem wskazał: „W moim doświadczeniu – ponad połowa chorych osiągnie CR i będzie podane 8 cykli (kolejne 10% osiągnie CR po okresie dłuższym niż 8 cykli), ok 5% nie odpowie na leczenie (terapia będzie przerwana wcześniej) a u pozostałych – 17 cykli”.* *Należy zwrócić uwagę, że czas leczenia mosunetuzumabem ma duży wpływ na wyniki CMA dla porównania względem*

	tego leku (w scenariuszu podstawowym przy założeniu, że wszyscy pacjenci leczeni mosunetuzumabem będą go stosować przez 8 cykli, [redacted] **Odpowiedź:** Ekspert kliniczny ankietowy przez AOTMiT nie wskazał, iż „*wszyscy pacjenci leczeni mosunetuzumabem będą go stosować przez 8 cykli*" a jedynie, że „*większość pacjentów leczonych mosunetuzumabem stosuje ten lek jedynie przez 8 cykli*", przy czym wskazał większy odsetek chorych, którzy będą kontynuować terapię i zastosują co najmniej 9 cykli leczenia (maks. 17 cykli) niż odsetek chorych, u których terapia będzie przerwana wcześniej niż 8 cykli. Jeśli celem było przygotowanie scenariusza odzwierciedlającego opinię eksperta to średnia liczba cykli terapii MOS powinna wynosić ponad 8 cykli. Mimo to należy wskazać, że 8 cykli leczenia MOS przekłada się na przyjęcie 303 mg leku (zgodnie z ChPL Lunsumio w cyklu 1. 63 mg, w cyklu 2. 60 mg, a w cyklach 3. – 8. po 30 mg) przy 10 podaniach leku w tym okresie. [redacted] Ponadto, jeśli dla TAFA-R² w CMA przyjęto koszt pełnych 12 cykli dla wszystkich chorych oparte na krzywej czasu do dyskontynuacji leczenia, a dla MOS AOTMiT postuluje

	wykorzystanie empirycznej średniej, byłoby to podejście niesymetryczne. Publiczne dane PBAC[4] wskazują na empiryczny średni czas TAFA-R² wynoszący około **9,4 cyklu**, nie 12. Przekłada się to średnio na 25 dawek leku w ciągu trwania całej terapii. [redacted] Wnioskodawca stoi na stanowisku, że na podstawie powyższych kalkulacji nie można formułować w AWA wniosku o tym, że [redacted]
Rozdział 5.3., Tabela 28, str. 46	**Uwaga:** *Wnioskodawca przeprowadził w analizę minimalizacji kosztów z uwagi na* [redacted] *Zgodnie z wytycznymi AOTMiT analiza minimalizacji kosztów jest przedstawiana, jeśli istniejące dowody naukowe potwierdzają, że wyniki zdrowotne (efektywność porównywanych technologii medycznych) są terapeutycznie równorzędne.* *W opinii analityków Agencji przeprowadzone porównanie pośrednie nie pozwala na stwierdzenie równorzędności terapeutycznej analizowanych interwencji we wnioskowanym wskazaniu* [redacted] *W związku z powyższym wybór techniki analitycznej dla porównania względem OBI+BEN, R+BEN, R+CHOP, EPKO i MOS należy uznać na niewłaściwy.* **Odpowiedź:** Dokładny cytat z obowiązujących wytycznych AOMTiT brzmi: „*W przypadku stwierdzenia w ramach analizy klinicznej równorzędności klinicznej porównywanych technologii*

[4] https://www.pbs.gov.au/industry/pbac/psd/2026/03/tafasitamab-psd-march-2026-a1250

	medycznych lub gdy różnice między nimi nie są istotne klinicznie należy przeprowadzić analizę minimalizacji kosztów." Ponadto w rozdziale dotyczącym modelowania ekonomicznego wskazano, iż: „*Można odstąpić od modelowania, jeżeli dla wyników analizy klinicznej w zakresie kluczowych danych wejściowych modelu nie wykazano istotności statystycznej różnic w zakresie efektywności klinicznej."* Dalej w tekście wytycznych określono, iż parametry te *„powinny mieć neutralny wpływ na wynik modelu".* Spójność metodologiczna nie jest zatem wprost zastosowana w świetle obowiązujących wytycznych AOTMiT. Potwierdzenie równoważności terapeutycznej nie jest zatem jedynym warunkiem zastosowania CMA. Wybór techniki analitycznej dla porównania względem OBI+BEN, R+BEN, R+CHOP, EPKO i MOS Wnioskodawca oparł na założeniu, że [redacted]
Rozdział 6.3.1. str. 57	**Uwaga:** *W ramach oszacowań populacji docelowej, która będzie leczona schematem TARA-R2 wnioskodawca uwzględnił jedynie pacjentów nowo diagnozowanych, natomiast nie uwzględnił pacjentów, którzy są obecni leczeni w ≥2. linii leczenia FL, a którzy w przypadku nieskuteczności obecnego leczenia będą mogli zastosować wnioskowaną terapię w kolejnej linii leczenia.*

	Odpowiedź: W liczebności chorych definiowanych jako pacjenci nowo diagnozowani mieszczą się również pacjenci obecnie leczeni w ≥2. linii leczenia FL, którzy w razie nieskuteczności będą mogli zastosować TAFA w kolejnej linii. Określenie „nowo diagnozowani" oznacza pacjentów, którzy w danym roku rozpoczną leczenie w ramach nowej linii leczenia, w tym przypadku co najmniej 2. linii. Pacjent nowo diagnozowany w 2. linii leczenia to pacjent, który zastosował jedną linię leczenia, która okazała się nieskuteczna. Pacjent nowo diagnozowany w 3. linii leczenia to pacjent, który zastosował dwie linie leczenia, a obie okazały się nieskuteczne itd. Pacjenci włączani do leczenia TAFA są już pacjentami zidentyfikowanymi w systemie, a liczby chorych włączanych rocznie do leczenia TAFA biorą pod uwagę możliwość zakończenia leczenia z wykorzystaniem obecnej terapii i zastosowanie TAFA w kolejnej linii w danym roku. Żadna grupa chorych nie jest zatem pominięta w obliczeniach.

* 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.