

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.4.2022
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Lynparza (olaparyb) w ramach programu lekowego: „Leczenie olaparybem opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”.

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikty Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:

Jakub Żołnierek

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

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. z 2017r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości
-dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
.....
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu
.....

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁵:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), tj.:
 - pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.
 - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiązą Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

Janssen, AstraZeneca, Bayer, Astellas, SanofiAventis – honoraria z tytułu przygotowanych i wygłoszonych wykładów, publikowanych opracowań fachowych, przeprowadzonych szkoleń / warsztatów, udziału w spotkaniach eksperckich na przestrzeni ostatnich 5 lat.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

28/04/2022 *[Podpis]*

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie

z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

28/04/2022 *[Podpis]*

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi


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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str. 22/97; Tabela.10 - wiersz „komparator ” i Pkt. 3.6	<p>Chcę odnieść się do ważnej, choć, w tym przypadku, problematycznej kwestii doboru właściwego komparatora.</p> <p>W tym miejscu muszę podkreślić, iż kwestię doboru komparatora należy rozpatrywać na – przynajmniej - dwóch płaszczyznach, tj. nie tylko poprawności metodologicznej/formalnej, ale również perspektywy rzeczywistych uwarunkowań klinicznych.</p> <p>Problem, po części, wynika tutaj z konstrukcji badania rejestracyjnego olaparibu PROfound i zastosowania w nim nowoczesnych leków hormonalnych (NHT) jako ramienia kontrolnego.</p> <p>Autorów protokołu tłumaczy fakt, iż w momencie rozpoczynania badania wytyczne NCCN 2016 dopuszczały ponowne stosowanie NHT po niepowodzeniu uprzedniego leczenia z wykorzystaniem NHT. Taka strategia jest również dopuszczana dziś przez towarzystwa naukowe, m.in. NCCN 2021 i ASCO 2019</p> <p>Niemniej współcześnie znamy już ograniczony potencjał takiej sekwencji leczenia przyczynowego (tj. NHT po NHT). Z tego powodu w omawianej analizie przyjęto, że skuteczność ponownej terapii NHT odpowiada skuteczności leczenia objawowego (BSC), co, w mojej opinii i z godnie z moimi szacunkami, nie jest dalekie od prawdy.</p> <p>Perspektywę metodologiczną / formalną szczegółowo omówiono w</p>

⁶ analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)



przedłożonej analizie ze zwróceniem uwagi na fakt pominięcia docetakselu (DXL) jako komparatora, który potencjalnie mógłby stanowić ramię kontrolne w grupie pacjentów z progresją choroby podczas terapii lekami hormonalnymi nowej generacji i, jednocześnie, przed stosowaniem chemioterapii. Argumentem za jest ugruntowane miejsce DXL w algorytmie leczenia rozsiewu mCRPC wsparte przytoczonymi wytycznymi międzynarodowych towarzystw naukowych. Potwierdza je także opinia eksperta klinicznego prof. dr hab. n. med. Piotra Potemskiego - Konsultanta Wojewódzkiego w dz. onkologii klinicznej). Pan prof. Piotr Potemski wskazał, że komparator w badaniu rejestracyjny był nieoptymalny: „[...] u pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymali docetakselu (powinien być nim docetaksel, a nie inny lek hormonalny)[...]”, jednocześnie wskazując DXL jako opcję leczenia (najtańszą i najskuteczniejszą).

Przy założeniu uwzględnienia DXL jako komparatora należy mieć jednak świadomość związanych z tym ograniczeń, tj.: braku badań bezpośrednio porównujących olaparyb z DXL (jedyną opcją jest oparcie się na porównaniu pośrednim); braku danych dotyczących skuteczności docetakselu wśród pacjentów z mutacjami w genie BRCA1 i/lub w BRCA2.

Biorąc pod uwagę powyższe należy stwierdzić, iż wybór komparatora pomiędzy DXL a BSC jest arbitralny. W tej sytuacji rośnie znaczenie rzeczywistej perspektywy klinicznej, która powinna być punktem wyjścia dla prowadzonych porównań i analiz – uwiarygadniając je poprzez zbliżenie do obowiązującej praktyki klinicznej.

Zgodnie z nią należy podkreślić, iż:

- 1) chemioterapia z wykorzystaniem docetakselu (lub kabazytakselu) rezerwowana jest do populacji chorych, z objawowym i/lub dynamicznie rosnącym rakiem gruczołu krokowego a jednocześnie, którzy podołają obciążeniu leczeniem cytotoksycznym. Ze względu na specyfikę populacji mężczyzn w wieku dojrzałym i starszych – zwykle z obciążeniami dodatkowymi, mogą one mieć zastosowanie, odpowiednio, u <50% i <20% chorych,
- 2) biorąc pod uwagę fakt, iż mutacje genów BRCA1 i BRCA2 występują wcześniej na etapie rozwoju nowotworu (tj. od etapu guza pierwotnego), a ponadto połowa z nich ma charakter germinalny warunkując rozpoznanie choroby w młodszym wieku, często na etapie rozsiewu choroby nowotworowej, chorzy ci, już na wstępie (zaraz po rozpoznaniu nowotworu, a więc na etapie jego wrażliwości na kastrację) kierowani są do leczenia docetakselem „up-front”. Zatem w etap oporności na kastrację trafiają już po zastosowaniu tego leku co często (także ze względu na przetrwałe objawy uboczne chemioterapii) eliminuje możliwość zastosowania DXL ponownie,
- 3) opcje zastosowania kabazytakselu lub sekwencyjnie NHT są w Polsce nierefundowane.

Powyższe wskazują, iż przyjęcie BSC jako komparttora nie jest błędem.

--	--

* 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.

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

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 DK1

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 (RODO), informujemy, iż:

- 1) Administratorem Pani/Pana 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON): 140278400, adres e-mail: sekretariat@aoim.gov.pl, tel. 22 376 78 00.
- 2) Nasza instytucja wyznaczyła 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@aoimn.gov.pl, bądź telefonicznie nr telefonu 22 376 78 00.
- 3) Informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych będzie się odbywać na podstawie art. 6 ust. 1 lit. C i E RODO oraz art. 31s ust. 8, 12, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.). Dane osobowe osób fizycznych świadczących na rzecz Agencji usługi na podstawie umów cywilnoprawnych, Konsultantów Krajowych, Konsultantów Wojewódzkich, innych ekspertów oraz osób fizycznych, zbierane są w celu wykrycia ewentualnego konfliktu interesów, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285).
- 4) 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.
- 5) Informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane żadnym odbiorcom danych. W przypadku danych osobowych zawartych w deklaracji konfliktu interesów, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji lub w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości, 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 20121 r., poz. 1285 z późn. zm.).
- 6) Informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 5 lat liczonych od końca roku, w którym otrzymano DK1.
- 7) Informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, jak również prawo do ograniczenia ich przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych.

8) Informujemy, iż w przypadku, gdy przetwarzanie danych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a lub art. 9 ust. 2 lit a RODO posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

9) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (00-193 Warszawa, ul. Stawki 2), gdy uzna Pani/Pan, że Administrator przetwarzania Pani/Pana dane w sposób niezgodny z przepisami RODO.

10) Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Brak podania danych osobowych może skutkować nieuwzględnieniem Pani/Pana ekspertyzy lub innego opracowania przygotowanego dla Rady Przejrzystości lub nieuwzględnieniem Pani/Pana uwag zgłoszonych do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji lub upublicznionego porządku obrad Rady Przejrzystości.

11) Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą profilowane.



