

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAD.423.2.8.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (nivolumab) w ramach programu lekowego: B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

- 1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 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:

Katarzyna Pawluczyk [REDACTED]

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

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

2. 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:

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

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.

Pracownik Bristol-Myers Squibb Services sp. z o.o. z siedzibą w Warszawa
Pełnomocnik Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawa
Posiadam akcje Bristol-Myers Squibb (giełda amerykańska)

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.

Podpis jest prawidłowy
Dokument podpisany przez Katarzynę Pawluczyk
Data: 2026.02.04 20:01:17 CET



.....

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

3. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str. 31	AWA: „W populacji badania CheckMate 77T ekspresja PD-L1 na komórkach nowotworowych była zróżnicowana i obejmowała następujące podgrupy pacjentów: - PD-L1 <1% – 186 pacjentów, - PD-L1 ≥1% – 256 pacjentów, - PD-L1 1–49% – 159 pacjentów, - PD-L1 ≥50% – 97 pacjentów. Zatem w badaniu uwzględniono zarówno pacjentów z niską lub brakiem ekspresji PD-L1 (<1%), jak i pacjentów z ekspresją PD-L1 ≥1%, w tym z wysoką ekspresją (≥50%). Zgodnie z treścią proponowanego programu lekowego, jednym z kryteriów kwalifikacji do leczenia niwolumabem jest: <i>„odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 na komórkach nowotworowych ≥1%, potwierdzony na podstawie zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat programu kontroli jakości dla danego testu”</i>. Oznacza to, że wyniki badania CheckMate 77T nie odnoszą się w pełni do populacji objętej wnioskowanym programem lekowym, ponieważ obejmowały również 186 pacjentów z ekspresją PD-L1 <1%.” W badaniu CheckMate 77T rzeczywiście uwzględniono pacjentów z różnym poziomem ekspresji PD-L1, w tym także z ekspresją <1%. Należy jednak podkreślić, że w analizie klinicznej w ramach oceny skuteczności przedstawiono wyniki dla populacji docelowej objętej wnioskowanym programem lekowym, tj. pacjentów z ekspresją PD-L1 ≥1%, zgodnie z obowiązującym kryterium kwalifikacji do leczenia. Dla tej populacji zaprezentowano dane dotyczące kluczowych punktów końcowych, w tym EFS, OS, pCR oraz MPR. Wyniki dla populacji wnioskowanej pochodziły zarówno z głównej publikacji badania (Cascone 2024), jak i z dokumentu EPAR, co dodatkowo potwierdza ich wiarygodność oraz adekwatność względem populacji objętej wnioskiem refundacyjnym. W związku z powyższym, mimo że pierwotna populacja badania obejmowała również pacjentów z ekspresją PD-L1 <1%, analiza kliniczna koncentruje się na podgrupie zgodnej z kryteriami wnioskowanego programu lekowego. Tym samym dostępne dane w sposób właściwy odnoszą się do populacji docelowej i mogą stanowić podstawę do oceny skuteczności niwolumabu w tej grupie chorych. Analiza bezpieczeństwa przeprowadzona została dla całej populacji badania, niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1. Niemniej jednak ocena bezpieczeństwa przeprowadzona w

	szerszej populacji pacjentów stanowi bardziej wiarygodną ocenę profilu bezpieczeństwa terapii, gdyż zwiększa możliwość zidentyfikowania także rzadziej występujących działań niepożądanych.
Str. 45	AWA: „W analizie ekonomicznej przyjęto koszty leczenia schematami chemioterapii obejmującymi leki takie jak karboplatyna, cisplatyna, paklitaksel, gemcytabina, pemetreksed, docetaksel i winorelbina. Ustalono, zdaniem wnioskodawcy, zgodnie z protokołem badań CheckMate-77T, KEYNOTE-671 [fragment załączony]. Schematy zastosowane w badaniu CheckMate 77T obejmowały chemioterapię dwulekową opartą na pochodnej platyny (karboplatyna, cisplatyna, docetaksel, paklitaksel, pemetreksed). Zgodnie z opinią ankietowaną przez Agencję Konsultantki Wojewódzkiej, dr n. med. Joanny Streb, najczęściej stosowanymi schematami w przedmiotowej populacji są schematy uwzględniające cisplatynę, pemetreksed, gemcytabinę, paklitaksel lub winorelbina. Dodatkowo wytyczne kliniczne dopuszczają stosowanie etopozydu.” Skład schematów chemioterapii stosowanych w leczeniu neoadjuwantowym w analizie ekonomicznej został określony na podstawie danych z badań klinicznych CheckMate-77T oraz KEYNOTE-671, a także na podstawie odpowiedzi czterech ekspertów klinicznych. Skład chemioterapii w leczeniu neoadjuwantowym w ramach schematów periNIVO+neoCT oraz periPembro+neoCT określono w oparciu o dane z badań klinicznych CheckMate-77T (niwolumab) oraz KEYNOTE-671 (pembrolizumab). Natomiast skład chemioterapii stosowanej w leczeniu neoadjuwantowym samą chemioterapią został określony na podstawie ankiety skierowanej do czterech ekspertów klinicznych, którzy mieli możliwość wskazania schematów stosowanych w praktyce klinicznej, bez ograniczania się wyłącznie do schematów zastosowanych w badaniach CheckMate-77T i KEYNOTE-671 zaproponowanych w ankiecie. Zgodnie z protokołami badań CheckMate-77T i KEYNOTE-671 oraz odpowiedziami ekspertów klinicznych, w skład chemioterapii dwulekowej wchodzi kombinacje obejmujące cisplatynę, pemetreksed, gemcytabinę, winorelbina, docetaksel, karboplatynę oraz paklitaksel. Jednocześnie zarówno w badaniach klinicznych, jak i w odpowiedziach ekspertów wskazano brak stosowania niektórych schematów, w tym: cisplatyna + winorelbina, karboplatyna + gemcytabina, karboplatyna + winorelbina oraz karboplatyna + docetaksel (w badaniach CheckMate-77T i KEYNOTE-671), a także cisplatyna + docetaksel, karboplatyna + gemcytabina, karboplatyna + winorelbina oraz karboplatyna + docetaksel (wg opinii czterech ekspertów ankietowanych w

	analizie ekonomicznej). W związku z powyższym schematy te nie zostały uwzględnione w analizie ekonomicznej. Ankietowana przez Agencję Konsultantka Wojewódzka, dr n. med. Joanna Streb, wskazała, że najczęściej stosowanymi schematami w analizowanej populacji są schematy uwzględniające cisplatynę, pemetreksed, gemcytabinę, paklitaksel lub winorelbina. Składy chemioterapii uwzględnione w analizie ekonomicznej są zasadniczo spójne z opinią ekspertki. Jednocześnie ekspertka nie wskazała docetakselu ani karboplatyny. W przypadku docetakselu pozostaje to zgodne z opiniami czterech ekspertów ankietowanych w ramach analizy ekonomicznej, którzy przypisali schematom z docetakselem zerowy udział pacjentów; dodatkowo w badaniu CheckMate-77T docetaksel stanowił marginalny udział, na poziomie 4% pacjentów stosujących schemat periNIVO+neoCT. W odniesieniu do karboplatyny należy natomiast zauważyć, że została ona wskazana przez czterech ekspertów klinicznych ankietowanych w analizie ekonomicznej, przy jednoczesnym braku jej wskazania przez jedną ekspertkę opiniującą na potrzeby AWA. Oznacza to, że większość opinii eksperckich potwierdza zasadność uwzględnienia karboplatyny jako elementu stosowanych w praktyce schematów chemioterapii neoadjuwantowej, co uzasadnia jej uwzględnienie w analizie ekonomicznej. W AWA przywołano także etopozyd, który nie został wskazany przez żadnego z pięciu ekspertów klinicznych, w tym również w opinii zasięgniętej przez Agencję, i tym samym nie został uwzględniony w analizie ekonomicznej jako składnik chemioterapii neoadjuwantowej.
Str.52	AWA: „Należy zwrócić uwagę na rozbieżności w oszacowaniach populacji w scenariuszu nowym. Otrzymane opinie od ankietowanych przez Agencję ekspertów wskazują na znaczne różnice w oszacowaniach populacji zarówno pomiędzy poszczególnymi opiniami jak i w porównaniu z oszacowaniami wnioskodawcy.” W AWA zwrócono uwagę na rozbieżności pomiędzy oszacowaniami liczby pacjentów w scenariuszu nowym przedstawionymi w analizie wpływu na budżet a wartościami przekazanymi Agencji przez ankietowanych ekspertów. Należy jednak podkreślić, że same opinie klinicystów również charakteryzowały się znaczną zmiennością. Podane przez nich wartości są następujące: 85, 250 oraz 1 675 pacjentów. W tym kontekście warto zauważyć, że oszacowanie przedstawione w analizie wpływu na budżet mieściło się w przedziale wyznaczonym przez dwie z trzech opinii eksperckich (85 i 250 pacjentów), które wykazują wzajemną spójność i wskazują na zbliżony rząd wielkości populacji. Jednocześnie wartość 1 675 pacjentów wyraźnie odbiega od pozostałych i

	stanowi oszacowanie skrajne, niemające potwierdzenia w pozostałych opiniach. W związku z powyższym, mimo istnienia rozbieżności pomiędzy poszczególnymi opiniami ekspertów, oszacowanie przedstawione w analizie wpływu na budżet pozostaje spójne z dominującym zakresem wskazywanym przez większość klinicystów, co potwierdza jego zasadność oraz wiarygodność w kontekście populacji objętej wnioskowanym programem lekowym.
--	---

* 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.