

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.47.2024
<b>Tytuł:</b>	Takhzyro (lanadelumab) w ramach programu lekowego „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10 D84.1)”

*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<sup>2</sup>.*

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

---

<sup>1</sup> 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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

<sup>2</sup> 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:

Karina Małgorzata Jahnz – Różyk, [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]

.....Ojciec

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

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

[REDACTED]

.....D  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

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.

**Zgłaszam następujące powiązania branżowe za okres od 30 kwietnia 2023 do 12 września 2024:**

1. ██████████ otrzymała wynagrodzenie na podstawie umowy zlecenia za udział w webinarze w dniu 28.06.2024 roku ( wykład , dotyczący aspektów prawnych prowadzenia programów lekowych) od Takeda Pharma sp.zoo
2. Współpracę z Unique Work sp.zoo na udział w wydarzeniach naukowych w formie szkoleń online oraz stacjonarnych dla przedstawicieli zawodów medycznych w



- terminach i miejscach wyznaczonych przez Zamawiającego (zwanego dalej również Wydarzeniami) umowa ramowa na rok 2023 i 2024;
3. Współpracę z Fundacją Pro Medicina stała umowa zlecenia jako Redaktora Naczelnego „Journal of Health Policy & Outcomes Research”;
  4. Współpracę z Polskim Towarzystwem Alergologicznym w zakresie wygłaszania wykładów na konferencjach szkoleniowych, forach ekspertów, projekcie akademii Młodego Alergologa w 2024 roku;
  5. Współpracę z PZWL na rozdziały i redakcję książki „Alergologia w Praktyce Klinicznej”;
  6. Współpraca z Medycyną Praktyczną za współautorstwo utworu zbiorowego i za redakcję merytoryczną Podręcznika Specjalistycznego „Choroby Alergiczne”;
  7. Stała umowa o współpracy z Instytutem Pomnik- Centrum Zdrowia Dziecka w zakresie aktywności związanych z pracą dla Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazadkowych;
  8. Współpracę z 90 Consulting Radosław Lipiński w zakresie udziału i wygłoszenia wykładów w cyklicznej Konferencji „Alergologia w polskim systemie ochrony zdrowia” ( 13. 05 i 18 11. 2023, 25.05.2024 );
  9. Wykłady podczas wydarzeń naukowych. Umowy zostały podpisane z następującymi podmiotami (data wydarzenia) : spółka Prabucka, Zamencka, Kwilecka „Deva” (26.04.2023, 28.04.2024), Fundacja Instytut Rozwoju Spraw Społecznych (19.06.2024), organizator XXII Konferencji Naukowo-Szkoleniowej: Alergia Astma Immunologia Kliniczna 2023 (15.06.2023), Wsedno sp.zoo (11.09.2023), CSL Behring sp.zo.o. (13-14.10.2023), z Symposium Cracoviense Sp z o.o. z siedzibą w Krakowie (4.11.2023), Astra Zeneca sp.zoo (17.11.2023), Cartis sp.zoo (24.11.2023), Abbvie sp.zoo (22.11.2023), Stowarzyszenie Dziennikarski Klub Promocji Zdrowia (8.12.2023), Takeda (15.12.2023, 19.06.2024, 28.06.2024), S&P Partners Kubicki Sp. j. z siedzibą w Poznaniu (60-319) przy ul. Ptasiej 10 (24.03.2024), Altasoft sp.zoo (1.03.2024), PTA/Chiesi Poland Sp.zoo (22.03.2024 ), Grupa Conway Sp. z o.o. z siedzibą: Poznań, 61-541, ul. Przemysłowa 46a/81 (6.04.2024), Modern Healthcare Institute sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie, przy ul. Zabłocińskiej 6 (04.2024); z AltaSoft sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, 40-847 przy ul. Pukowca 15 umowa o dzieło (16-18.05.2024) ; z TERMEDIA Sp. z o.o. z siedzibą: ul. Kleeberga 8, 61-615 Poznań (17.05.2024, 5.06.2024);
  10. Debaty. Umowy zostały podpisane z następującymi podmiotami (data wydarzenia) : Vision Group sp.zoo (5.07, 12.07 2023), Fundacją Instytut Ochrony Zdrowia z siedzibą przy ul. Filtrowej nr 70, lok. 5, 02-057 Warszawa(19.04.2024);
  11. Udział w Radach Doradczych i Panelach Ekspertów oraz Konsultacjach . Umowy zostały podpisane z następującymi podmiotami (data wydarzenia) : Tomasz Kluszczyński, 03-719 Warszawa, ul. Jagiellońska 32/4 (9.10.2023) Sanofi-Aventis (12.07.2023, 9.01.2024, 5.04.2024, 4.06.2024), Stallergenes sp.zoo (9.12.2024, 20.08.2024 ), 90 Consulting Radosław Lipiński (20.12.2023), Astra-Zeneka Pharma Poland sp.zoo ( 17.02.2024, 18.04.2024, 24.05.2024, 7.06.2024), Chiesi Poland sp.zoo (13.03.2024), Novartis Poland sp.zoo (25.04.2024), Swixx Biopharma Sp. z o.o.( 6 06 2024 w formule online ("Spotkanie"), Wsedno sp.zoo (29.05.2024), 11.06.2014 PP Consulting Wojciech Wiśniewski, z siedzibą w Warszawie (00-492) przy ul. Frascati 1/28d, numer REGON: 146499851, NIP: 7010028334 (Konsultacja 11.06.2024), Data Lake spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Kuzawie, adres: Kuzawa 2b, 17-240 Kuzawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców pod numerem KRS

0000825343, NIP 7162828483, REGON 385380671 na usługi wynikające z pełnienia funkcji Członka Rady Naukowej Rejestru Pacjentów z ASMD, GREEN COMMUNICATION Anna Jasińska Sp. K. (20.08-31.08), Milton Essex sp akcyjna (w ramach projektu Fotonika)

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.

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

.....

(podpis osoby składającej deklarację)

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez  
Karina Jahnz-Różyk

Data: 2024.09.11 21:26:17 CEST

## 2. Część II – Uwagi

### 1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.2.1.3	<p>Profilaktyczne leczenie HAE wprowadza rewolucyjne zmiany w terapii tej choroby, znacznie zmniejszając ryzyko zagrażających życiu ataków oraz poprawiając codzienne funkcjonowanie pacjentów i ich bliskich. Początkowe obserwacje przeprowadzone na grupie 16 pacjentów w badaniu CHOPIN (Kucharczyk 2024) zostały potwierdzone wynikami pozyskanymi z bazy danych NFZ po włączeniu do programu 43 pacjentów (Kucharczyk 2023). Obecnie, w ramach programu lekowego, leczeniem objętych jest 59 pacjentów. Informacje uzyskane z ośrodków klinicznych wskazują, że skuteczność i bezpieczeństwo terapii utrzymuje się na wysokim poziomie zgodnym z danymi opublikowanymi w badaniu Kucharczyk 2024 i Kucharczyk 2023.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe dane, rozszerzenie dostępności lanadelumabu na grupę pacjentów, którzy doświadczają 6 ciężkich ataków HAE/pół roku bez względu na lokalizację jest uzasadnioną i pilną potrzebą medyczną. Leczenie profilaktyczne dla pacjentów regularnie doświadczających ciężkich ataków pozwala osiągnąć standardy leczenia zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi.</p> <p>Przypis: Kucharczyk A, Porębski G, Rząd M, Grzela K, Juchacz A, Kurowski M et al.: Lanadelumab demonstrates high efficacy in reducing the frequency of angioedema attacks in patients with severe HAE in real-life settings. <i>Pediatr Med Rodz</i> 2023; 19 (4): 334–342. DOI: 10.15557/PiMR.2023.0054.</p> <p>Kucharczyk A, Matuszewski T, Kurowski M et al. Real-world Treatment Outcomes of La-nadelumab in the Prevention of Hereditary Angioedema Attacks: an Interim Analysis of a Polish, Prospective, Multicenter, Observational Study (CHOPIN). <i>Journal of Allergy and Clinical Immunology</i>, 2024, 153(2): AB9.</p>

\* 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**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* 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**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* 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](mailto: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 skutkowało 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.