

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

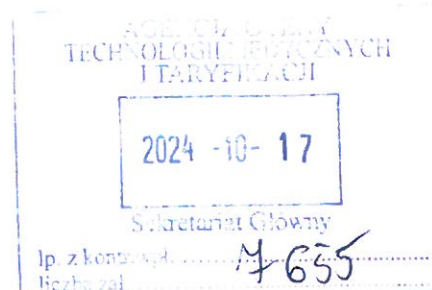
Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.52.2024
<b>Tytuł:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opdivo <i>nivolumabum</i>, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, GTIN: 05909991220518.</li> <li>Opdivo <i>nivolumabum</i>, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. 4 ml, GTIN: 05909991220501</li> </ul> w ramach programu lekowego: B.59. „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)”

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. 2024 r. poz. 930 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:

Joanna Magdalena Konarzewska Król. \_\_\_\_\_

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 pozyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – data i miejsce 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 kandydat 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. 2004 poz. 146 zwaną 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 uwagi.

### C. Oświadczenie (zaзначиé właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mego małżonka mojej małżonki, mego zstępного, 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 leka, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
  - 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji, prowadzących działalność, o której mowa w art. 112.

- 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 zaradczych, 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. 31 ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zaradczych, 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 kierownik lub 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

Warszawa, dnia 17 października 2024

.....  
(data i miejscowość złożenia deklaracji)



(podpis osoby składającej deklarację)

**FUNDACJA ONKOLOGICZNA NADZIEJA**  
04-294 Warszawa, ul. Kwatery Głównej 46 lok. U1  
NIP 113-264-55-85, REGON 140775416  
[www.fundacjaonkologicznanadzieja.org](http://www.fundacjaonkologicznanadzieja.org)

## 2. Część II - Uwagi

### 1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMIT

	Uwagi
Całość dokumentu	<p>Fundacja Onkologiczna Nadzieja, jako członek Akademii Czerniaka, od wielu lat nie tylko opiekuje się pacjentami dotkniętymi tym rodzajem nowo woru i ich rodzinami, ale też wspiera działania edukacyjne o profilaktyce pierwotnej i wtórnej raków skóry.</p> <p>Z roku na rok obserwujemy zmieniające się trendy w ochronie skóry, a do za tym idzie zmiany postaw w społeczeństwie. I chociaż dane epidemiologiczne pokazują wzrost liczby zachorowań na czerniaka, eksperci podkreślają, że równocześnie rośnie liczba nowotworów zdiagnozowanych na wcześniejszym etapie. Zastosowanie optymalnej strategii terapeutycznej w tej grupie pacjentów, może zdecydowanie oddalić czas do nawrotu choroby. Jednym z leków, które mogą się do tego przyczynić jest doskonale znany lekarzom oraz pacjentom niwolumab. Badania dowodzą, że zastosowany w monoterapii w leczeniu uzupełniającym czerniaka (po całkowitej resekcji) w stopniu zaawansowania 2B lub 2C oraz czerniaka z zajęciem węzłów chłonnych lub z przerzutami może znacząco przyczynić się do wydłużenia czasu wolnego od nawrotu choroby. Leczenie to jest określone w czasie, do 12 miesięcy i jest stosowane z intencją wyleczenia. Nie wpływa też na obniżenie jakości życia chorego. Co istotne, może być stosowane u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.</p> <p>Włączenie powyższej terapii do programu lekowego pozwoliłoby lekarzom specjalistom jeszcze skuteczniej leczyć pacjentów. Uważam zatem, że udostępnienie takiej opieki leczenia dla polskich chorych jest konieczne.</p>

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

## 3. 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


\* 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> (rozdział, tabel, 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 DFB**

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 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 04.03.2021, art. 37 (dalej: „RGD”) przedstawiam następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przechyłki 2 (kod pocztowy: 00-022), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1561 z późn. zm.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON): 145278-00, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych z którym może Pani skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową: biuro@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DFB.

- 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 pkt. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przez organ państwa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłoszeniu oraz 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 danych nie powołujemy 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, tj. podmiotom, którym Administracja powierzyła przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przez nas, uwaga 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 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) z RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przetrzymania 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 związku z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez nas niezbędnie 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 z załącznikiem Rzeczowym Wykazem Akt;
- 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych przez nas narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;



- 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanej ocenie lub innej decyzji, w tym profilowaniu.
- 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej



FUNDACJA ONKOLOGICZNA NADZIEJA  
04-294 Warszawa, ul. Kwatery Głównej 46 lok. U1  
NIP 113-264-55-85, REGON 140775416  
[www.fundacjaonkologiczn nadzieja.org](http://www.fundacjaonkologiczn nadzieja.org)

