

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.18.2025
Tytuł:	<ul style="list-style-type: none">• Keytruda, pembrolizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 4 ml, GTIN: 05901549325126; w ramach programu lekowego B.159. „Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)”

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 2025 r. poz. 366). 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 2024 r. poz. 1557).

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.

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

Lubomir Bodnar, [REDACTED]

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
22 05 2025
Sekretariat Główny
lp. z kontr.wpł.
liczba zał. 39.8

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..)

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:

[REDACTED]

.....

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.

Msd Polska Sp. z o. o. ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa
NIP: 9512098811

Wynagrodzenie do umowy UZW/2024/00046: Udział w nagraniu audiowizualnym wykładu naukowego na temat „Epidemiologia raka szyjki macicy” za pośrednictwem Internetu, z wykorzystaniem platformy Medycyna Praktyczna

Wynagrodzenie z tytułu udziału w Panelu dyskusyjnym „Architektura zdrowia – inauguracja Narodowej Strategii Zdrowia Kobiet” w czasie Kongresu Zdrowia Kobiet 03.2024

Wynagrodzenie z tytułu: Wygłoszenie wykładu „Modyfikacja leczenia systemowego” oraz udział w dyskusji ekspertów „PACJENTKI Z RAKIEM SZYJKI MACICY – ZMIANY W STANDARDZIE TERAPII: część II” z wykorzystaniem platformy on24 16.05.2024 Numer umowy: UZW/2024/00089

Wynagrodzenie z tytułu: udział w spotkaniu dyskusyjnym grupy doradczej, w celu omówienia i wypracowania opinii eksperckich związanych z Cervical & endometrial cancer - numer umowy: UZA/M/24/00010

Wynagrodzenie z tytułu: Udział w spotkaniu dyskusyjnym grupy doradczej w dniu 22.10.2024 roku online w celu wypracowanie opinii eksperckiej co do zagadnienia związanego z EIF Patient Portal. Umowa nr UZA/M/24/00027

Wynagrodzenie z tytułu: Udział w spotkaniu Dyskusyjnym dotyczącym omówienia i wypracowania opinii eksperckiej co do zagadnienia związanego z Ocena dwóch projektów programów lekowych dla pacjentek: z rakiem szyjki macicy i rakiem endometrium. Umowa nr UZA/M/24/00040

Prowadzenie badań klinicznych:

Daiichi Sankyo badanie kliniczne: Prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy Ib/II, obejmujące różne rodzaje nowotworu, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ifinatamabu derukstekanu (I-DXd) u pacjentów z nawracającymi lub przerzutowymi guzami litymi (IDeate-Pantumor02)

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

MSD badanie kliniczne: Randomizowane, otwarte badanie fazy 3, mające na celu ocenę farmakokinetyki i bezpieczeństwa stosowania podskórnego pembrolizumabu w skojarzeniu z hialuronidazą (MK-3475A) w stosunku do pembrolizumabu podawanego dożylnie, u

uczestników z przerzutowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca z TPS PD-L1 równym lub większym 50%, w pierwszej linii leczenia”

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

GSK badanie kliniczne. Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie fazy III oceniające dostarlimab jako leczenie sekwencyjne po chemioradioterapii u pacjentów z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi (JADE: 221530).

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

GSK badanie kliniczne 219885. Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby platformowe badanie fazy II, oceniające nowe złożone schematy immunoterapii w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z nawrotowym/przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi z ekspresją PD-L1.

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne 3 fazy oceniające stosowanie pembrolizumabu w porównaniu z placebo w skojarzeniu z chemioterapią adiuwantową z lub bez radioterapii w leczeniu nowo rozpoznanego raka endometrium wysokiego ryzyka po operacji ukierunkowanej na wyleczenie (KEYNOTE B21/ ENGOT-en11 / GOG-3053).

Koordynator krajowy. Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Otwarte, wieloośrodkowe, randomizowane badanie 3 fazy, aktywny komparator. Kontrolowane badanie kliniczne pembrolizumabu (MK-3475) w połączeniu z sacytuzumabem Govitecan Versus MK-3475 Monoterapia jako leczenie pierwszego TPS większy lub równy 50% przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca (KEYNOTE D46/EVOKE-03)

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Badanie fazy III dotyczące stosowania relakorylantu w skojarzeniu z nab-paklitakselem w porównaniu z monoterapią nab-paklitakselem w leczeniu zaawansowanego, opornego na pochodne platyny nabłonkowego raka jajnika o wysokim stopniu złośliwości, pierwotnego raka otrzewnej lub raka jajowodu (ROSELLA).

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Dwuczęściowe, otwarte, randomizowane badanie kliniczne III fazy porównujące stosowanie gedatolizybu w skojarzeniu z palbocyklibem i fulwestrantem ze standardowym leczeniem u pacjentów z zaawansowanym HR- dodatnim, HER2- ujemnym rakiem piersi wcześniej leczonych inhibitorem CDK4/6 w skojarzeniu z terapią niesteroidowymi inhibitorami aromatazy (VIKTORIA-1)”

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Randomizowane, otwarte badanie fazy 3 w celu oceny okresu okołoooperacyjnego Enfortumab Vedotin Plus Pembrolizumab (MK-3475) kontra neoadjuwantowa gemcytabina i Cisplatyna u kwalifikujących się do cisplatyny uczestników z rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę. (KEYNOTE-B15 / EV-304)

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Wieloośrodkowe, podwójnie zaslepienie, randomizowane badanie fazy 3 w celu porównania skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Belzutifan (MK-6482) plus pembrolizumab (MK-3475) w porównaniu z placebo plus pembrolizumab w leczeniu uzupełniającym raka jasnokomórkowego nerki (ccRCC) po nefrektomii

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Badanie fazy 1b/3 dotyczące chemioterapii bemarituzumabem plus i niwolumabem w porównaniu z chemioterapią i samym niwolumabem u pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym rakiem żołądka i złącza żołądkowo-przełykowego z nadekspresją FGFR2b (FORTITUDE-102)

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Faza 2, wieloramienne badanie Magrolimabu u pacjentów z guzami litymi.

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Otwarte, globalne, wieloośrodkowe, randomizowane, badanie III fazy dotyczące sacytuzumabu govitekanu w porównaniu z docetakselem u pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) z progresją po lub po chemioterapii opartej na platynie i anty-PD-1/PD-1-Immunoterapia L1

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Randomizowane, otwarte badanie 3 fazy porównujące stosowanie uzupełniające imlunestrantu do stosowania standardowej hormonoterapii uzupełniającej u pacjentów otrzymujących wcześniej przez 2 do 5 lat hormonoterapię uzupełniającą w leczeniu wczesnego ER-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi, ze zwiększonym ryzykiem nawrotu choroby

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Randomizowane, otwarte badanie kliniczne fazy 3 z aktywnym komparatorem, oceniające pembrolizumab w porównaniu z chemioterapią dwulekową opartą na pochodnych platyny u pacjentek z zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium z niezgodnością deficytu naprawczego (dMMR) w pierwszej linii leczenia (KEYNOTE C93/GOG 3064/ENGOT en15)

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Badanie fazy 2 terapii skojarzonej Magrolimabu u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Randomizowane badanie 2 fazy dotyczące Pembrolizumabu i chemioterapii z lub bez MK-4830 jako neoadjuwantowego leczenia surowiczego raka jajnika o wysokim stopniu złośliwości
Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy 3, oceniające stosowanie preparatu MK-7684A w skojarzeniu z etopozydem i platyną kontynuowanego MK-7684A, w porównaniu ze stosowaniem atezolizumabu w leczeniu u pacjentów w rozległym stadium drobnokomórkowego raka płuca

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Faza 1b/2 wieloetapowe, otwarte badanie koszykowe oceniające bezpieczeństwo i skuteczność monoterapii bemarituzumabem w guzach litych z nadekspresją FGFR2b” (FORTITUDE-301)

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane za pomocą placebo, wielośrodkowe, międzynarodowe badanie fazy III, oceniające durwalumab z oleclumabem oraz durwalumab z monalizumabem u pacjentów z miejscowo zaawansowanym (w III stopniu zaawansowania), nieoperacyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, u których nie wystąpiła progresja po radykalnej, opartej na pochodnych platyny jednoczasowej chemioterapii. (PACIFIC-9)

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Badanie III fazy dotyczące fianlimabu (anty-lag3) i cemiplimabu w porównaniu z pembrolizumabem w leczeniu uzupełniającym u pacjentów z całkowicie usuniętym czerniakiem wysokiego ryzyka.

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Otwarte badanie, randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, równoległe badanie w grupie oraz badanie rozszerzone w celu zbadania bezpieczeństwa i skuteczności GB1211 z atezolizumabem u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Badanie fazy III dotyczące fianlimabu (REGN3767, ANTI-LAG-3) + cemiplimab vs pembrolizumab u pacjentów z nieleczonym wcześniej miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym czerniakiem REGN3767 (Fianlimab)

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Randomizowane, otwarte badanie fazy 3 dotyczące XL092 + atezolizumab vs Regorafenib u pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego.

Główny badacz.



Badanie w trakcie realizacji

Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby, badanie fazy 3 oceniające stosowanie sacytuzumabu gowitekanu w porównaniu ze schematem leczenia wybranym przez lekarza u pacjentów z wcześniej nieleczonym, miejscowo zaawansowanym, nieoperacyjnym lub przerzutowym, potrójnie ujemnym rakiem piersi z guzami bez ekspresji PD-L1 lub u pacjentów wcześniej leczonych lekami anti-PD-L1 we wczesnym stadium z guzami z ekspresją PD-L1.

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 1/2 oceniające bezpieczeństwo i skuteczność stosowania KY1044 w monoterapii i w skojarzeniu z anti-PD-L1 (atezolizumabem) u dorosłych pacjentów z wybranymi zaawansowanymi nowotworami złośliwymi.

Koordinator krajowy. Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy III prowadzone metodą otwartej próby oceniające leczenie pierwszego rzutu z zastosowaniem datopotamabu-derukstekanu (Dato-DXd) w skojarzeniu z durwalumabem i karboplatiną w porównaniu z pembrolizumabem podawanym w skojarzeniu z chemioterapią opartą na platynie u pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca bez obecności zmian genomowych będących celem terapeutycznym (AVANZAR)

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie III fazy oceniające pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią w porównaniu do placebo w skojarzeniu z chemioterapią u uczestników, zakwalifikowanych do chemioterapii, z dodatnim receptorem hormonalnym, ujemnym receptorem ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2(HR+/HER2-), z lokalnie nawracającym nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem piersi (KEYNOTE-B49)

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane za pomocą aktywnego leku porównawczego badanie fazy 3 oceniające leczenie adjuwantowe produktem MK7684A (wibostolimab z pembrolizumabem) w porównaniu z leczeniem adjuwantowym pembrolizumabem u uczestników z czerniakiem wysokiego ryzyka w stopniu zaawansowania II-IV (KEYVIBE-010)



Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji

Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby, badanie fazy 3 oceniające stosowanie sacytuzumabu gowitekanu i pembrolizumabu w porównaniu ze schematem leczenia wybranym przez lekarza i pembrolizumabem u pacjentów z wcześniej nieleczonym, miejscowo zaawansowanym, nieoperacyjnym lub przerzutowym, potrójnie ujemnym rakiem piersi z guzami z ekspresją PD-L1.

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy III prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z kontrolą placebo, oceniające stosowanie durwalumabu w skojarzeniu z chemioterapią i bewacyzumabem, z terapią podtrzymującą durwalumabem, bewacyzumabem i olaparybem u pacjentek z nowo rozpoznany, zaawansowanym rakiem jajnika (D081RC00001, DUO-O).

Główny badacz.

Badanie w trakcie realizacji.

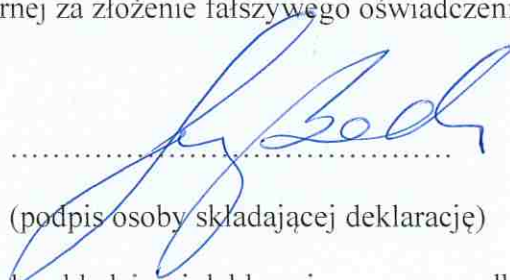
.....
W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

21.05.2025, SIEDLCE

(data i miejscowość złożenia deklaracji)



(podpis osoby składającej deklarację)

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:

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
Tab. 6, str. 16	<p>Wśród informacji zawartych w Analizie Weryfikacyjnej uwagę zwraca komentarz Eksperta, Pana Prof. M. Bidzińskiego, dotyczący szacunkowej liczby pacjentek kwalifikujących się do programu lekowego – wskazano populację docelową na poziomie 1130 chorych rocznie, co miałyby stanowić około 50% wszystkich nowo rozpoznanych przypadków raka szyjki macicy w ciągu roku.</p> <p>Tymczasem dostępne dane epidemiologiczne z Polski, według Krajowego Rejestru Nowotworów, wskazują, że rocznie na raka szyjki macicy zapada około 2300 kobiet, z czego około 1300 przypadków kończy się zgonem. Według różnych źródeł szacuje się, że od 20% do 50% pacjentek rozpoznawanych jest w stadium miejscowo zaawansowanym – jednak tylko część z nich spełniałaby kryteria kwalifikacji do programu w oparciu o wyniki Badania KEYNOTE A18 (np. stadium FIGO IIIA–IVA).</p> <p>Ponadto, zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia, Centrum e-Zdrowia oraz Narodowego Instytutu Onkologii („Cervical Cancer”, 2023; dostęp z dnia 20.05.2025: https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiY2Q4MWMi5M2YtYzgyZS00YjNiLTgwZGMtYWRjYjZhZml3NGVmliwidCI6IjJINzcvYzE2LWMwNzEtNDA1Mi00MzdjLTU0NWJIZTBiMzQwYyIsImMiOjI9), liczba pacjentek leczonych radiochemioterapią – zarówno samodzielnie, jak i w schemacie pooperacyjnym – waha się na przestrzeni ostatnich 10 lat w przedziale 250–350 przypadków rocznie. W mojej ocenie to właśnie ta grupa pacjentek stanowi realną populację kwalifikującą się do objęcia przyszłym programem lekowym.</p> <p>W świetle powyższych danych uważam, że wskazana w analizie liczba 1130 pacjentek może być znacząco zawyżona w stosunku do rzeczywistej liczby chorych spełniających kryteria kliniczne i terapeutyczne.</p>

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą 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

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 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 Rzeczym 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.