

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.22.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Praluent (alirokumab) w ramach programu lekowego: B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”

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. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

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:

[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]

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:

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

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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- X ☐ 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;
- ☒ X 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;
- X 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.

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

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.

Umowa zlecenie- wykłady sponsorowane- Novartis, Sanofi, Amgen, Boehringer Ingelheim, Novo Nordisk, Astra Zeneca, Polpharma, Sandoz, Gilead Sciences Poland, Exeltis, Hurtap SA, 90 Consulting, White Solution, Medical Tribune Polska

Umowa zlecenie- opinie, artykuły- Sandoz, Polpharma, Exeltis

Finansowanie kongresów, konferencji:

- a) Novartis-PTK-Katowice 2024, EAS Glasgow 2025, Lyon -2024
- b) FH Europe Foundation- Annual Meeting 2024- Wiedeń,
- c) Sekcja Prewencji Epidemiologii PTK-Kardiologia Prewencyjna Kraków-2024
- d) Boehringer-Ingelheim- Wiosenna Akademia Wielochorobowości w Gdańsku-2025
- e) Ultragenyx Europe-3rd HoFH Expert Meeting- Mediolan-2025
- f) Amgen- Amgen Lipids Academy- Warszawa 2025
- g) Sanofi – Zabrzeńska , Krakowska Konferencja Kardiologiczna

Udział w Advisory Board- Novartis, Sanofi, Amgen, Boehringer-Ingelheim

Główny badacz w wielośrodkowych badaniach klinicznych- Novartis, Amgen

Główny badacz niekomercyjnego badania Pico FH- finansowanego ze środków ABM

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

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

.....
(podpis osoby składającej deklarację)



Signed by /
Podpisano przez:

Marlena Broncel

Date / Data:
2025-07-17 08:46

5. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi

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

6. Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str. 23	Wszystkie kalkulacje (polskie, w innych krajach Europy w tym Holandii) dotyczące częstości występowania heFH tj. 1:250 zostały przeprowadzone w oparciu o punktację co najmniej 6 w skali DUTCH, czyli podawana w Polsce populacja heFH około 150 000 obejmuje dorosłych i dzieci z rozpoznaniem prawdopodobnym i pewnym. Częstość występowania w Polsce FH z rozpoznaniem pewnym dotyczy 0,02-0,03% populacji (1 na 3000-5000). Kraje z efektem „założyciela” lub wysokim pokrewieństwem (np. Katar, Liban, części Holandii) mają nawet kilkunastokrotnie wyższą częstość – tutaj <i>definite FH</i> sięga 0,3-0,4 %. Skrajnie niska częstość rozpoznania klinicznego pewnego „≥ 8 pkt” oznacza, że większość pacjentów z HeFH nie spełni tak wysokiego progu, mimo znacznie podwyższonego LDL-C i wymaganego leczenia. Dlatego też zwykle stosuje się próg ≥ 6 pkt lub testy genetyczne aby rozpocząć intensywne leczenie hipolipemizujące. W badaniu włoskim LIPIGEN od 2012 r. do października 2016 r. włączono dostępne informacje biochemiczne i kliniczne 3480 osób z rodzinną hipercholesterolemią, zidentyfikowanych na podstawie punktacji Dutch. Analizę genetyczną przeprowadzono u 97,8 % badanych, a odsetek wykrycia mutacji wyniósł 92,0 % u pacjentów z wynikiem DLCN ≥ 6. Utworzenie sieci LIPIGEN miało istotny wpływ na postępowanie kliniczne oraz poprawę rozpoznawania i leczenie pierwotnych dyslipidemii we Włoszech. Faktycznie przy wprowadzeniu prawdopodobnego rozpoznania populacja wzrośnie, ale to nadal liczbowo nie będzie miało dużego wpływu na budżet, o czym świadczą najbardziej wiarygodne analizy pana profesora Piotra Jankowskiego. Skuteczną terapią u tych pacjentów zapobiegniemy rozwojowi miażdżycy i uchronimy przed bardzo kosztownym leczeniem zawałów serca. Warto nadmienić, że młodzi ludzie (szczególnie mężczyźni) poniżej 40 roku życia umierają z powodu pierwszego zawału jeszcze przed przyjęciem do szpitala,

	wysoka jest również śmiertelność w ciągu pierwszych 30 dni po zawale serca.
Str 129	Zmiana kryterium kwalifikacji z potwierdzonej HeFH>8 pkt na prawdopodobną lub pewną ≥ 6 pkt i obniżenie progowego stężenia LDL-C >100 mg/dl do >70mg/dl Oczywiście zasadna jest opinia Ekspertów, że ten zapis powinien dotyczyć wszystkich leków dostępnych w programie B.101. Nie mogę natomiast zgodzić się z uwagami jednego Eksperta co do badań genetycznych. Jeżeli zostanie wprowadzone, jako kryterium kwalifikacji, badanie genetyczne w kierunku FH może to paradoksalnie zawęzić dostęp pacjentów do skutecznej terapii nie z powodu punktacji, ale z powodu ograniczonej dostępności rzetelnych testów genetycznych w Polsce. Około 80% obecnie kwalifikowanych pacjentów do programu B.101 to chorzy na heFH. Taka tendencja widoczna jest we wszystkich ośrodkach prowadzących program, niezależnie od tego czy ośrodek mieści się w oddziale kardiologicznym z dostępem do pracowni hemodynamicznej, z programem KOS, oddziale chorób wewnętrznych, w poradni kardiologicznej, chorób metabolicznych itp. Utrzymanie progowej wartości LDL>100mg/dl jest niekonsekwentne przy obniżeniu LDL>55 mg/dl w drugiej części programu. Jeżeli argumentem jest postępowanie i leczenie zgodnie z wytycznymi wówczas dla chorych z FH bez zawału serca próg powinien być obniżony do wartości > 70 mg/dl. Duża rozpiętość progów docelowych w programie istotnie dyskryminuje pacjentów z FH bez zawału serca, którzy powinni być głównymi beneficjentami programu. Wczesne intensywne leczenie hipolipemizujące wydłuża im życie średnio o 20 lat i zmniejsza ryzyko wystąpienia zawału serca i kosztownego leczenia. Pomimo, że rozpoznanie FH można postawić na podstawie badania klinicznego i dobrze zebranego wywiadu, to jednak diagnoza kliniczna, w dużym odsetku, nie gwarantuje zakwalifikowania do programu lekowego. Przedstawiciele aktywnie działających ośrodków podkreślają, że obecnie główną przyczyną dyskwalifikacji jest niska dostępność badań genetycznych, które okazują się niezbędne dla pacjentów z punktacją w granicach 6-8 czyli prawdopodobnym rozpoznaniem FH. W większości ośrodków potwierdzenie genetyczne choroby ma zaledwie 25% chorych z FH. Pacjenci z heFH w programie lekowym to zarówno chorzy w prewencji wtórnej (60%) oraz w prewencji pierwotnej (40%). Osoby z FH w prewencji wtórnej najczęściej kwalifikowani są do programu z ramienia pierwszego, ponieważ są to pacjenci około 52 roku życia i kryterium czasowe zawału oraz dodatkowe kryteria nie pozwalają do zakwalifikowania ich z drugiego ramienia programu. Wprowadzenie dysproporcji pomiędzy wartościami progowymi LDL doprowadzi, że wiele osób po zawale serca w młodszym wieku powyżej dwóch lat nie otrzyma skutecznego i bezpiecznego leczenia. Badania populacyjne z USA podkreślają korzyści diagnostyki genetycznej, gdyż wykazały, że wykrycie mutacji jest niezależnym

czynnikiem prognostycznym jawnej choroby sercowo-naczyniowej u pacjentów z hipercholesterolemią. Należy jednak zaznaczyć, że negatywny wynik badania genetycznego nie wyklucza całkowicie możliwości występowania FH. Taki wynik może wynikać z niskiej czułości zastosowanych metod, lokalizacji mutacji poza analizowanym fragmentem genu lub defektu w innym genie. U niektórych pacjentów z klinicznie rozpoznaną FH może występować poligenowa hipercholesterolemia, spowodowana wieloma polimorfizmami w różnych genach. Każdy z tych wariantów prowadzi do niewielkiego wzrostu stężenia cholesterolu LDL, a po zsumowaniu ich niewielkich efektów może dojść do znacznego podwyższenia poziomu LDL-C, co może naśladować FH.

W krajach takich jak Holandia diagnostyka kaskadowa jest prowadzona systemowo – istniał tam państwowy program (1994–2014) finansujący poszukiwanie chorych krewnych, który pozwolił zidentyfikować ponad 30 tysięcy przypadków FH (szacunkowo 53% wszystkich w populacji). Po zakończeniu finansowania tempo wykrywania nowych rodzin znacznie spadło, co pokazuje, że zorganizowane programy i wsparcie systemowe (rejestry, centra referencyjne) są kluczowe dla sukcesu diagnostyki kaskadowej. Badania wskazują, że taka strategia jest bardzo opłacalna kosztowo – w przeliczeniu na zapobieżenie jednemu incydentowi sercowo-naczyniowemu wypada ona korzystniej niż wiele standardowych interwencji medycznych.

Dopóki nie będzie diagnostyka genetyczna FH lepiej zorganizowana w Polsce to sam zapis w programie będzie zapisem martwym. Warto nadmienić, że obecność żółtaków ściegien wnosi dodatkowe 6 pkt w skali Dutch lub obecność rąbka rogówkowego- 4 pkt. Przy utrzymaniu punktacji > 8 pkt możemy na przykład spotkać się z przeszacowaniem częstości występowania tych objawów klinicznych. Z taką sytuacją już mamy do czynienia w odniesieniu do całkowitej nietolerancji statyn. Brak doprecyzowania definicji i wysoki poziom statynofobii w naszym społeczeństwie spowodował, że odsetek całkowitej nietolerancji statyn w drugim ramieniu programu wynosi aż 30%, co absolutnie nie pokrywa się z analizami dużych badań klinicznych. Całkowitą nietolerancję statyn szacuje się na poziomie 5-10%.

Warto nadmienić, że w innych krajach: Chorwacji, Czechach refundacją objęte jest leczenie iPCSK9 u pacjentów z rozpoznaniem FH z co najmniej 6 punktami.

Kryteria kwalifikacji do badań ODYSSEY FH I i FH II były identyczne. Badania te różniły się jedynie profilami chorych. W FH I wzięło udział 486 pacjentów z 89 ośrodków (Ameryka Płn, Europa, RPA) - kliniczne pewne rozpoznanie FH miało około 60% i aż u 46% zdiagnozowano chorobę wieńcową. W FH II ogółem zakwalifikowano 249 chorych z 26 ośrodków wyłącznie z Europy (Czechy, Holandia, Norwegia, Wielka Brytania) - większy był odsetek chorych z genetycznie potwierdzoną chorobą około 70% , przy mniejszej liczbie chorych ze zdiagnozowaną chorobą wieńcową (około 35%). Polska nie wzięła udziału ze względu na trudności kwalifikacyjne- niska wykrywalność FH, niska dostępność badań genetycznych. W badaniu FH I na ośrodek przeciętnie przypadało zaledwie 5 zrandomizowanych chorych, w FHII- około 10.

	Te liczby wskazują jak wygórowane były kryteria kwalifikacji i nie odzwierciedla częstości występowania heterozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej. W badaniu Odyssey Longterm zaledwie 17,7% stanowili pacjenci z FH, w tym 40% z potwierdzeniem genetycznym i 60% z rozpoznaniem klinicznym, Zapis o obowiązkowym badaniu genetycznym na tym etapie stanie się zapisem martwym i pozbawimy możliwości leczenia tych, którzy najbardziej potrzebują tej terapii. W ośrodkach, w których KOS jest bardzo dobrze zorganizowany (np. Śląskie Centrum Chorób Serca) wykazano, że intensyfikacja leczenia statyną i ezetymibem u chorych po zawale serca umożliwia osiągnięcie celu terapeutycznego nawet u 70% pacjentów. Cel terapeutyczny nie osiągają chorzy z hipercholesterolemią rodzinną i chorzy nietolerujący statyn. Długi okres oczekiwania na badania genetyczne w zasadzie od 6 miesięcy do 5 lat w zależności od regionu w Polsce uniemożliwia rekrutację chorych z prawdopodobnym rozpoznaniem FH. Z tego też powodu Ośrodek Leczenia Zaburzeń Lipidowych w Łodzi, którym kieruję uzyskał środki z ABM na leczenie i diagnostykę genetyczną dzieci -PICOLO FH. O badaniach genetycznych możemy rozpocząć dyskusję, kiedy ruszy bilans 6-latka i pełna diagnostyka u dzieci. Wówczas badania kaskadowe u rodzin tych dzieci będą już znacznie tańsze. Zapoczątkowanie skriningu u dzieci jest gwarantem lepszej wykrywalności FH i skutecznego leczenia tej choroby. O tym dowodzi doświadczenie Holandii. Prowadzę program od samego jego początku, nasz Ośrodek należy do wiodących w Polsce i podobnie jak w innych ośrodkach największy odsetek stanowią pacjenci z heFH, w tym 75% wciąż czeka na konsultację genetyczną. Jedynym rozwiązaniem dla pacjenta z punktacją 6-8 pozostaje zatem RDTL, ale czy ideą programu lekowego jest tworzenia RDTL-i. W naszym ośrodku leczonych jest łącznie 200 pacjentów, w tym w ramach RDTLu- 40. Badanie probanta obecnie kosztuje około 2700-3500 PLN. Żadna placówka zajmująca się leczeniem osób dorosłych na pokryje takich kosztów, a kontrakty w pracowniach genetycznych są niewystarczające aby pokryć takie koszty, prowadzić badanie kaskadowe i równoległe diagnostykę w kierunku innych chorób, w tym rzadkich. Zapis o badaniu genetycznym jak najbardziej może zostać wprowadzony do programu lekowego, jeżeli realnie można będzie to badanie realizować. Należy również pamiętać o odpowiedniej kwalifikacji chorego na badanie genetyczne. Prof. Mickiewicz w opublikowanej pracy na łamach Atherosclerosis podkreśliła w oparciu o własne wyniki, że osoby poniżej 40 roku życia powinny być kierowane na badania genetyczne ze stężeniem LDL co najmniej 224 mg/dl i z co najmniej 5 punktami w skali Dutch. Dla starszych osób powyżej 40 roku życia punktem odcięcia dla LDL powinno być stężenie 259 mg/dl i 7 pkt w skali Dutch. Wówczas zwiększa się prawdopodobieństwo dodatniego wyniku badania genetycznego
--	--

Str. 130	C.pediatrycznych pacjentów z HeFH W aktualnych wytycznych dotyczących rodzinnej hipercholesterolemii u dzieci zaleca się bardzo agresywną redukcję stężenia LDL-C. Docelowy poziom LDL-C u dziecka z FH wynosi zwykle < 130 mg/dl (3,4 mmol/l) lub redukcję o ≥50% względem wartości wyjściowej. W praktyce oznacza to, że jeśli po 4–6 tygodniach intensywnej terapii statyną (± ezetymibem) stężenie LDL-C wciąż przekracza ten cel terapeutyczny (ok. 130 mg/dl), należy rozważyć intensyfikację leczenia. Europejskie wytyczne ESC/EAS 2019 sugerują dodanie inhibitora PCSK9, <i>jeśli po około 4–6 tygodniach maksymalnej tolerowanej dawki statyny ± ezetymibu nie osiągnięto docelowego LDL-C</i>. U dzieci z FH bez innych obciążeń docelowe LDL-C rzędu 3,5 mmol/l (~135 mg/dl) jest uznawane za właściwe, natomiast przy wysokim ryzyku (np. dodatni wywiad rodzinny przedwczesnej ChNS, współistniejące czynniki ryzyka) niektórzy eksperci rekomendują dążenie nawet do < 100 mg/dl (2,6 mmol/l). Według programu B.101 dziecko kwalifikuje się do ewolokumabu, jeżeli po optymalnej terapii (statyna ± ezetymib przez wymagany okres) stężenie LDL-C wciąż przekracza 100 mg/dl (≥ 2,6 mmol/l). Innymi słowy, nieudane osiągnięcie LDL-C < 100 mg/dl na maksymalnej terapii jest kryterium włączenia inhibitora PCSK9. Jest to zgodne z założeniem, że celem leczenia FH jest zejście <100 mg/dl, a u dzieci osiągnięcie takiego poziomu bez dodatkowych leków bywa trudne.
Str.149	Uwagi dodatkowe Rozwiązaniem problemu niskiej rekrutacji nie jest zwiększanie liczby ośrodków (takie próby zostały już podjęte, nie przyniosło to żadnych spektakularnych korzyści dla pacjenta), a wzorowanie się na systemach organizacyjnych ośrodków, które są wiodące w rekrutacji do programu lekowego w Polsce. Moim zdaniem kluczowymi elementami dla programu B.101 są: 1.Utrzymanie progu ≥ 6 pkt DLCN bez obligatoryjnego testu genetycznego. 2.Rozwój infrastruktury genetycznej – skrócenie kolejki, poprawa jakości badań. 3. Wykorzystanie lipidogramu w bilansie 6-latka do stworzenia efektywnego narodowego programu „cascade screening”.

	4. Umożliwienie włączenie do programu chorych z FH na podstawie wiarygodnej oceny klinicznej, traktowanie wyniku genetycznego jako wsparcia a nie bariery.
--	---

* 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), 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 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 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 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 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);

- 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.