

**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.423.1.28.2025                                                                                                                                                        |
| <b>Tytuł:</b>                                                      | Wniosek o objęcie refundacją leku Leqvio (inklisiran) 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 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 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-3<sup>rd</sup> 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 wieloośrodkowych 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 09:21

## 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*<br>(rozdziału,<br>tabeli, wykresu,<br>strony) | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Str 24,<br>tabela 6                                  | <p>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.</p> <p>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,</p> |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | wysoka jest również śmiertelność w ciągu pierwszych 30 dni po zawale serca.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Str 147 | <p><b>Zmiana kryterium kwalifikacji z potwierdzeniem diagnozy na prawdopodobną lub pewną diagnozę (tj <math>\geq 6</math> punktów w skali DUTCH)</b></p> <p>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.</p> <p>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. 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 (rejstry, 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.</p> <p>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 &gt; 8 pkt możemy na przykład spotkać się z przeszacowaniem</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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%.</p> <p>Warto nadmienić, że w innych krajach: Chorwacji, Czechach refundacją objęte jest leczenie iPCSK9 u pacjentów z rozpoznaniem FH z co najmniej 6 punktami. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Zapis o badaniu genetycznym jak najbardziej może zostać wprowadzony do programu lekowego, jeżeli realnie można będzie to badanie realizować.</p> <p>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</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

**b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

| <b>Numer*</b><br>(rozdziału,<br>tabeli, wykresu,<br>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><br>(rozdziału,<br>tabeli,<br>wykresu,<br>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 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](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 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.