

**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>                                                      | OTOW.4131.2.2026                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Tytuł:</b>                                                      | Wniosek o objęcie refundacją Brineura, cerliponasum alfa, roztwór do infuzji, 150 mg/5 ml, 2 fiol., GTIN: 05391524461541 we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i treści ustalonego programu lekowego: „Leczenie pacjentów z lipofuscynozą neuronalną typu 2 (ICD-10: E75.4)” |

*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 z późn. zm.). 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 2025 r. poz. 1703 z późn. zm.).*

*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. 2026 r., poz. 253)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 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:

Małgorzata Skweres-Kuchta, [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:

[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 zstępного, wstępного w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

X 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.

Nie dotyczy.

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.

Nie dotyczy.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Hohenfelde, 25.06.2026

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)



Podpisano przez/ Signed by:  
MAŁGORZATA  
SKWERES-KUCHTA  
Data/ Date: 25.06.2026 13:51

mSzafir

.....

(podpis osoby składającej deklarację)

## 2. Część II – Uwagi

### 1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer*<br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony) | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | <p>Kluczową sprawą dla dzieci chorych na CLN2 jest szybka diagnoza oraz proces terapeutyczny dostosowany do potrzeb i możliwości chorego i jego rodziny. Im dalej decyzja jest przesunięta od miejsca, gdzie powstaje wiedza o pacjencie, tym większe jest ryzyko, że system zacznie zarządzać chorobą przez uproszczone wskaźniki, a nie przez rzeczywistą potrzebę zdrowotną. Cieszy fakt, że eksperci pracujący nad Analizą Weryfikacyjną zauważają potrzeby chorych i ograniczenia przyjętego modelu decyzyjnego. Jako mama dziecka chorego na CLN2 i osoba od lat wspierająca inne rodziny nie odważyłabym się podejmować decyzji o przyszłości dziecka wyłącznie w oparciu o skalę ML. To zbyt poważna decyzja i zbyt złożona choroba, aby sprowadzać ją do jednego wskaźnika bez uwzględniania wiedzy rodziny, gromadzonej w każdej codziennej obserwacji dziecka. Z praktyki klinicznej, której doświadczam od ponad 10 lat wiem, że dla chorych można już zrobić o wiele więcej dobrego niż zakładały badania kliniczne:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Leczeniem można objąć dziecko w pierwszym kwartale życia (w skali ML 0 punktów) – taka sytuacja zdarza się praktycznie tylko wtedy, kiedy w rodzinie choruje starsze rodzeństwo. Dlatego jako społeczeństwo potrzebujemy nie tylko dostępu do leczenia, ale i dołączenia do przesiewu noworodków testu na CLN2. W Niemczech rozpoczęły się już prace w tym kierunku. W Wielkiej Brytanii CLN2 zostało włączone do programu Genomics England. W Polsce Fundacja Płatynowa Drużyna podjęła współpracę w tym zakresie z IBCH PAN z Poznania w ramach projektu G4PL – GENOMIKA DLA POLSKI.</li><li>2. Bez leczenia między 4 a 6 urodzinami dziecko traci wszystkie punkty w skali ML. Do terapii trafiają głównie dzieci objawowe, średnio około 4. roku życia (choć ostatnie dwa lata wskazują na obniżenie wieku diagnozy o kilka miesięcy, głównie za sprawą badań WES, prywatnie finansowanych z inicjatywy rodziców). Choroba wówczas wchodzi w fazę bardzo dynamicznej progresji, a leczenie potrzebuje czasu. Po 12-18 miesiącach leczenia sytuacja często się stabilizuje – w tym okresie chory może się jeszcze pogarszać w zakresie chodzenia i mowy, ale poprawiać lub stabilizować w innych domenach. Przy obecnych zapisach programu takie dziecko niebezpiecznie zbliży się w skali ML do granicznych progów wykluczenia z terapii.</li><li>3. Leczenie jest możliwe u pacjentów w zaawansowanym stadium choroby – nie mogą tego potwierdzić dane z badań klinicznych, ponieważ bazowały one tylko na pacjentach względnie sprawnych, z ML 3-6 punktów (zob. konsensus Sampaio 2023), ale wskazują na to nowsze dane rzeczywistej praktyki klinicznej (Schulz 2025). Tu chciałabym zaznaczyć, że sformułowanie</li></ol> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>„największą korzyść odnoszą dzieci leczone wcześniej” jest swego rodzaju uproszczeniem. Moment rozpoczęcia terapii oznacza inny punkt wyjścia i inny zakres możliwej korzyści klinicznej, tj. spowolnienie choroby przy zachowaniu szerszego lub węższego spektrum umiejętności. Nie oznacza to jednak automatycznie, że lek działa mniej skutecznie u pacjenta starszego lub bardziej zaawansowanego. Pacjenci reagują na terapię indywidualnie, co może wynikać z różnic genetycznych, resztkowej aktywności enzymu TPP1 oraz innych, nie w pełni jeszcze poznanych czynników.</p> <p>Dlatego kryteria programu nie powinny porównywać wszystkich pacjentów według jednego oczekiwanego efektu w skali ML, ale powinny oceniać korzyść względem indywidualnego punktu wyjścia pacjenta w odniesieniu do znanej trajektorii naturalnego przebiegu choroby. W części dotyczącej pacjentów z niskim wynikiem ML dokument nadal odwołuje się głównie do ograniczeń danych rejestracyjnych i wytycznych Sampaio 2023, podczas gdy nowsze dane rzeczywistej praktyki klinicznej przemawiają za indywidualną, wielowymiarową oceną korzyści, a nie automatycznym wykluczaniem pacjentów.</p> <p>Chciałabym podzielić się z Państwem osobistym doświadczeniem, ponieważ uważam, że wnosi ono nowe spojrzenie na zarządzanie tą chorobą.</p> <p>Mój syn rozpoczął terapię Brineurą w wieku 7 lat, przy wyniku w skali ML równym 0 punktów (klasyczny przebieg). Został zdiagnozowany w wieku 4 lat i 4 miesięcy, tuż po zamknięciu naboru do badania klinicznego. Mimo licznych próśb nie został włączony do terapii współczucia. Szansę dał mu dopiero Zespół z UKE Hamburg w Niemczech w momencie, kiedy lek wszedł na europejski rynek (po 912 dniach od diagnozy). Kuba był wówczas pacjentem rozpoczynającym leczenie w najbardziej zaawansowanym stadium choroby. W tym roku kończy 16 lat. Mówiąc językiem EBM i HTA, w przypadku mojego syna widzimy długookresową korzyść kliniczną (której nie da się uchwycić w skali ML):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• po 9 latach terapii żyje, kilka lat dłużej niż wskazywałyby typowe opisy naturalnego przebiegu klasycznej CLN2, pozostając w stanie stabilnym, pozwalającym nam jako rodzinie względnie normalnie żyć;</li><li>• poza terapią przyczynową nie wymaga innej farmakoterapii, w tym przeciwpadaczkowej, ponieważ jego padaczka jest łagodna i nie zagraża bezpieczeństwu;</li><li>• nadal umie połykać, ma prawidłowy tor oddechowy, domyka wargi, ma zdrowy uśmiech;</li><li>• nie ma żadnych problemów gastrycznych;</li><li>• nie ma problemów oddechowych, infekcje pojawiają się rzadko;</li><li>• dobrze śpi, lubi być aktywny, możemy wspólnie podróżować;</li><li>• nie mówi słów, ale wydaje dźwięki, a jego głos zmienił się wraz z dojrzewaniem;</li></ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• reaguje na kontakt, okazuje radość, sygnalizuje dyskomfort, niewygodną pozycję, reaguje na dotyk, zimno, hałas i światło słoneczne;</li><li>• przeżył dwa zakażenia portu w pierwszym roku terapii, jego przypadek przyczynił się do wdrożenia skutecznych działań prewencyjnych w tym zakresie;</li><li>• dziś mierzymy się z problemami wynikającymi z dojrzewania i kilku podarowanych lat życia, ale z ciężką niepełnosprawnością – a więc z problemami, których bez leczenia byśmy nie doczekali.</li></ul> <p>0 punktów w skali ML nie oznacza końca życia chorego, to dopiero początek najtrudniejszej kilkuletniej jeszcze drogi. Zyskaliśmy czas i ciągle jeszcze nie doszliśmy do ciężkich powikłań, których można było się spodziewać w naturalnym przebiegu zaawansowanej CLN2. W ocenie naszej lekarki prowadzącej, „Kuba nie ma wielu problemów, które w tym wieku powinien mieć”. Gdyby w naszym przypadku zastosowano sztywny próg włączenia do terapii, tej wiedzy by nie było. Nie byłoby tego życia. Losowa była dla nas tylko choroba, wszystko co działo się potem, to były decyzje człowieka. Każdy dowód naukowy ma swój początek w pojedynczej historii.</p> <p>Jesteśmy wszyscy w tej chorobie – rodzice, lekarze, badacze, urzędnicy – bogatsi o doświadczenia, które mogą pomóc stworzyć lepsze wsparcie dla chorych i ich rodzin. Polska jest dziś na etapie budowania ram tego wsparcia i może zrobić to mądrze oraz odpowiedzialnie. Potrzebujemy programu, który będzie realnie dostępny dla pacjentów i będzie uwzględniał potrzeby komunikowane przez rodziny. Rodziny potrzebują przede wszystkim stabilności, ciągłości leczenia i kompleksowej współpracy.</p> <p>W Niemczech nie doświadczamy formalnych kryteriów włączenia i wyłączenia z terapii opartych na okresowej ponownej kwalifikacji. Nie oznacza to braku odpowiedzialności za leczenie. Oznacza to model, w którym dziecko jest regularnie monitorowane, a decyzje podejmowane są przez rodziców w partnerskiej współpracy z zespołem medycznym. Rodzice potrafią – w konsultacji z lekarzami – wyważyć korzyści i obciążenia terapii oraz prowadzić dziecko najlepszą możliwą drogą w danych warunkach.</p> <p>Chcemy mówić szczerze: program lekowy, który nie daje stabilności, a generuje permanentny strach, będzie złym rozwiązaniem. Żadna z rodzin, które wyjechały za granicę, nie podejmie ryzyka powrotu do kraju, jeśli dostęp do leczenia będzie niepewny. Z doświadczenia naszej organizacji wynika, że w Polsce pojawia się średnio około 5 nowych diagnoz CLN2 rocznie (w AWA prognozowana liczba pacjentów jest ukryta, na s. 110 widnieje wartość 1-2 przypadki, w naszej ocenie ta wartość jest niedoszacowana). Chcielibyśmy uniknąć sytuacji, w której powstanie program lekowy, ale w praktyce stanie się on programem martwym – zbyt wąskim, zbyt ryzykownym dla rodzin i niewystarczającym, by zahamować emigrację zdrowotną.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

## 2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

**a. Uwagi do analizy klinicznej**

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

\* 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, tabeli,<br>wykresu, strony) | <b>Uwagi</b> |
|----------------------------------------------------------|--------------|
|                                                          |              |
|                                                          |              |

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

**c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

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

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

## **Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych**

### **Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 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 2025 r., poz. 1461 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 2025 r., poz. 1461 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 2025 r., poz. 1461 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 2025 r., poz. 1461 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.