

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAD.4131.13.2026; OTAD.4131.14.2026
Tytuł:	Wnioski o objęcie refundacją leku Phesgo (pertuzumab+trastuzumab) i leku Perjeta (pertuzumab) w skojarzeniu z trastuzumabem w ramach programu lekowego: B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”

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. 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

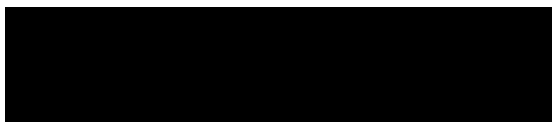
² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146)

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:

MAGDALENA MONIKA KARDYNAL



2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:



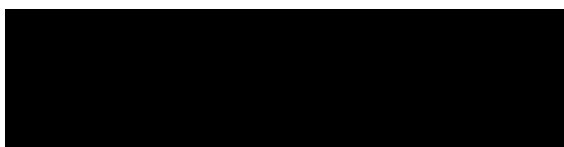
3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:



4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:



5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym 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 2024

r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;

☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;

☒ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

☒ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;

☐ zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:

☐ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

☐ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;

☐ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych

podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

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

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

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Gdańsk 04.09.2026

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

.....
 Podpisano przez/ Signed by:
Małdalena
Kardynał
Data/ Date: 04.09.2026 17:27
mSzafir
.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	HER2-dodatni rak piersi jest podtypem biologicznie bardziej agresywnym, dlatego od początku leczenia niezwykle ważne jest zaplanowanie całej ścieżki terapeutycznej w taki sposób, aby maksymalnie zwiększyć szansę na wyleczenie i ograniczyć ryzyko nawrotu choroby. Jednym z istotnych czynników rokowniczych pozostaje zajęcie węzłów chłonnych. Stwierdzenie komórek nowotworowych w usuniętych podczas operacji węzłach wskazuje na wyższe ryzyko nawrotu i ma znaczenie przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia uzupełniającego. Badanie APHINITY dostarcza ważnych danych pozwalających określić grupę chorych, która może odnieść największą korzyść z zastosowania pertuzumabu w skojarzeniu z trastuzumabem w leczeniu uzupełniającym. W grupie pacjentek z zajętymi węzłami chłonnymi ośmioletni wskaźnik przeżycia wolnego od choroby inwazyjnej wyniósł 86,1% w grupie otrzymującej pertuzumab oraz 81,2% w grupie bez pertuzumabu. To bezwzględna różnica 4,9 punktu procentowego w populacji o podwyższonym ryzyku nawrotu. Z perspektywy organizacji pacjenckiej te dane mają podwójne znaczenie. Pokazują przede wszystkim możliwość dalszego zmniejszenia ryzyka nawrotu u określonej grupy chorych, ale jednocześnie wskazują, że nowoczesne leczenie nie powinno oznaczać automatycznego zwiększania intensywności terapii u każdej kobiety z HER2-dodatnim rakiem piersi. Chodzi o coś znacznie bardziej precyzyjnego: właściwe leczenie dla właściwej pacjentki, zastosowane we właściwym momencie jej ścieżki terapeutycznej. Dlatego możliwość refundowanego zastosowania podwójnej blokady HER2 powinna być rozpatrywana przede wszystkim w kontekście grupy chorych o podwyższonym ryzyku nawrotu, dla której dysponujemy dowodami wskazującymi na kliniczną korzyść z takiego postępowania. To podejście pozwala pogodzić interes pacjentki z odpowiedzialnym gospodarowaniem środkami publicznymi. Nowoczesny program lekowy powinien bowiem nie tylko zapewniać dostęp do skutecznych terapii, ale również umożliwiać ich precyzyjną kwalifikację zgodną z aktualną wiedzą medyczną. Drugim ważnym elementem jest sposób podania terapii. Możliwość zastosowania pertuzumabu i trastuzumabu w jednym podaniu podskórnym w pooperacyjnym leczeniu uzupełniającym powinna być postrzegana jako część nowoczesnej organizacji leczenia, a nie wyłącznie kwestia wygody. Dla pacjentki czas spędzony w ośrodku onkologicznym nie jest drobnym szczegółem. Leczenie anty-HER2 trwa wiele miesięcy i oznacza regularne wizyty. Za każdą z nich stoi konkretna kobieta, jej praca, dzieci, rodzina, dojazd do szpitala, konieczność zorganizowania opieki nad bliskimi czy po prostu potrzeba powrotu do możliwie normalnego życia. Jednocześnie krótsza droga podania terapii może przynosić korzyści organizacyjne ośrodkom: ograniczać wykorzystanie stanowisk infuzyjnych, zmniejszać obciążenie związane z przygotowaniem i realizacją podań dożylnych oraz pozwalać efektywniej wykorzystywać czas personelu i infrastrukturę. W sytuacji rosnącej liczby pacjentów onkologicznych takie rozwiązania mają

	znaczenie również z perspektywy wydolności całego systemu. Jako organizacja od lat pracująca z kobietami z rakiem piersi widzimy jeszcze jeden aspekt, którego nie można sprowadzić do tabeli wyników klinicznych. Dla pacjentki skuteczność leczenia pozostaje najważniejsza, ale sposób, w jaki terapia wpisuje się w jej codzienne życie, również ma znaczenie. Kobieta w trakcie leczenia nadal jest mamą, partnerką, pracownicą, przedsiębiorczynią czy opiekunką swoich rodziców. Chce wracać do swoich ról i odzyskiwać poczucie wpływu na własne życie. Jeżeli tę samą strategię leczenia można realizować w sposób mniej czasochłonny i mniej obciążający organizacyjnie, głos pacjentki dotyczący preferowanej formy podania powinien być wysłuchany. Z perspektywy pacjentki każda godzina odzyskana z czasu spędzanego w szpitalu jest godziną życia poza chorobą. To czas na rodzinę, pracę, odpoczynek i stopniowy powrót do normalności. W nowoczesnej onkologii jakość procesu leczenia powinna być oceniana nie tylko poprzez skuteczność terapii, ale również przez to, jak bardzo pozwala ona chorej zachować możliwie normalne funkcjonowanie. Istotne jest również zachowanie ciągłości całej strategii terapeutycznej. Aktualne zalecenia ESMO wskazują na kontynuację leczenia anty-HER2 tak, aby jego łączny czas wynosił rok, przy czym wybór terapii pooperacyjnej zależy m.in. od odpowiedzi uzyskanej na leczenie przedoperacyjne i indywidualnego ryzyka chorej. Z perspektywy pacjentki leczenie przed operacją, zabieg chirurgiczny i leczenie pooperacyjne nie są trzema osobnymi historiami. To jedna droga, której celem jest wyleczenie. Dlatego również system powinien patrzeć na HER2-dodatniego raka piersi jako na jedną zaplanowaną strategię leczenia, w której kolejne decyzje wynikają z biologii nowotworu, początkowego ryzyka, odpowiedzi na wcześniejszą terapię i aktualnej sytuacji klinicznej chorej. Jako OmeaLife opowiadamy się za dostępem do leczenia opartego na dowodach naukowych, precyzyjnej kwalifikacji pacjentek oraz rozwiązaniach, które pozwalają efektywnie wykorzystywać zasoby systemu. Ale równie ważne jest dla nas to, aby w centrum tych decyzji pozostawała kobieta. Bo nowoczesna onkologia to nie „więcej leczenia”. To leczenie wystarczająco intensywne tam, gdzie jest ono potrzebne, oparte na dowodach i dostosowane do ryzyka konkretnej pacjentki, a jednocześnie zorganizowane tak, aby choroba zabierała jej możliwie najmniej normalnego życia.

* 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

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

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

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

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

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie 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 2024 r., poz. 146);

- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
- 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym 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.