

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	DIPOTM.423.1.2.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Padcev (enfortumab wedotyny) we wskazaniu zgodnym z zapisami programu lekowego B.141.FM. Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68).

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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

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

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:

Elżbieta Irena Żukowska, [REDACTED]
[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 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.

14.10.2025 r. Warszawa

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

E. Furmanczyk

.....
(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
Uwaga ogólna	Rak urotelialny, obejmujący przede wszystkim raka pęcherza moczowego, stanowi w Polsce poważny problem zdrowotny i społeczny. Choroba ta w dużym stopniu związana jest z wieloletnią ekspozycją na czynniki środowiskowe i zawodowe, takie jak palenie tytoniu czy kontakt z toksynami chemicznymi. Dotyczy więc często osób, które przez wiele lat wykonywały pracę w warunkach narażenia na substancje rakotwórcze, nie mając świadomości zagrożenia. W Polsce rak urotelialny, a szczególnie rak pęcherza moczowego, należy do nowotworów o najwyższej śmiertelności w skali Unii Europejskiej, co jednoznacznie wskazuje na potrzebę zapewnienia pacjentom dostępu do nowoczesnych terapii o udowodnionej skuteczności. Dla większości chorych diagnoza następuje w zaawansowanym stadium, a w przypadku choroby przerzutowej 5-letnie przeżycie nie przekracza 5%. W tej grupie pacjentów enfortumab wedotyny (Padcev) jest obecnie jedyną realną i skuteczną opcją terapeutyczną w 2. linii leczenia, po niepowodzeniu chemioterapii i immunoterapii. Wyniki badania EV-301 jednoznacznie wykazały, że zastosowanie tej terapii: - wydłuża całkowite przeżycie - wydłuża czas wolny od progresji, - oraz poprawia komfort życia chorych, szczególnie w zakresie redukcji bólu – jednego z najbardziej uciążliwych objawów w raku urotelialnym. Ponadto terapia ma akceptowalny profil bezpieczeństwa, co jest niezwykle istotne w populacji pacjentów starszych, często obciążonych innymi chorobami. Warto w tym miejscu podkreślić, że od listopada 2023 r. enfortumab wedotyny jest finansowany w Polsce w ramach Funduszu Medycznego i już dziś stanowi standard leczenia pacjentów w zaawansowanym stadium choroby. Jego stosowanie jest zgodne z rekomendacjami międzynarodowych towarzystw naukowych (EAU, ESMO, NCCN, PTOK), które jednoznacznie uznają go za terapię pierwszego wyboru w tej grupie pacjentów. W związku z powyższym, w imieniu pacjentów onkologicznych apelujemy o pozytywną rekomendację i odnowienie decyzji o refundacji enfortumabu wedotyny (Padcev). Utrzymanie refundacji tej terapii jest niezbędne z punktu widzenia interesu pacjentów, ponieważ:

	- stanowi jedyną skuteczną opcję leczenia w drugiej linii dla chorych z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym, - zapewnia realne wydłużenie życia i poprawę jego jakości, - jest zgodne z aktualnymi dowodami naukowymi oraz międzynarodowymi standardami postępowania klinicznego, - odpowiada na potrzebę medyczną w obszarze onkologii. Brak możliwości dalszego finansowania tej terapii oznaczałby dla pacjentów utratę jedynej skutecznej opcji leczenia i w praktyce pozbawienie szansy na dłuższe przeżycie. Dlatego utrzymanie refundacji enfortumabu wedotyny jest nie tylko uzasadnione klinicznie, lecz również społecznie i etycznie konieczne. W ocenie środowiska pacjenckiego, priorytetem systemu ochrony zdrowia powinno być poszerzanie dostępu do nowoczesnych terapii, które poprawiają rokowanie chorych na raka urotelialnego, a nie rozważanie, czy dotychczasowe, skuteczne leczenie zostanie w ogóle utrzymane w refundacji. W sytuacji, gdy rozwój nauki i medycyny umożliwia skuteczne przedłużenie życia pacjentów, ograniczanie dostępu do takiego leczenia byłoby krokiem wstecz.
--	--

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwaga ogólna	Z perspektywy pacjentów z rakiem urotelialnym zgadzamy się z wnioskami przedstawionymi w analizie klinicznej, wskazującymi, że leczenie enfortumabem wedotyny (Padcev) jest zgodne z aktualnymi standardami postępowania klinicznego oraz rekomendacjami międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Wyniki przedstawionych badań jednoznacznie potwierdzają, że zastosowanie enfortumabu wedotyny w tej populacji chorych prowadzi do istotnego wydłużenia przeżycia całkowitego oraz przeżycia wolnego od progresji, a także zwiększa odsetek odpowiedzi na leczenie w porównaniu ze standardową chemioterapią. Terapia ta wykazuje również korzystny wpływ na jakość życia pacjentów, przy profilu bezpieczeństwa porównywalnym do chemioterapii, co ma szczególne znaczenie dla chorych w starszym wieku oraz z chorobami współistniejącymi. Z punktu widzenia środowiska pacjenckiego należy podkreślić, że enfortumab wedotyny jest obecnie uznawany za leczenie pierwszego

	wyboru w omawianej populacji, a jego skuteczność i bezpieczeństwo zostały potwierdzone zarówno w badaniach klinicznych z randomizacją, jak i w danych z praktyki klinicznej. Jak wskazywaliśmy już w uwagach do analizy weryfikacyjnej AOTMiT, brak kontynuacji refundacji enfortumabu wedotyny skutkowałby ograniczeniem dostępu pacjentów wyłącznie do klasycznej chemioterapii, której skuteczność jest znacząco niższa, co z punktu widzenia zarówno klinicznego, jak i etycznego należy uznać za niedopuszczalne. Ponownie podkreślamy, że utrzymanie refundacji tej terapii jest więc niezbędne dla zapewnienia chorym w Polsce dostępu do skutecznego, bezpiecznego i zgodnego z aktualnym standardem leczenia.
--	--

* 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
Uwaga ogólna	Z perspektywy pacjentów i ich bliskich analiza ekonomiczna terapii powinna uwzględniać nie tylko bezpośrednie koszty leczenia, ale również szerszy kontekst — w tym rzeczywiste korzyści zdrowotne, społeczne i systemowe wynikające z dostępu do skutecznej terapii. Przeprowadzona analiza ekonomiczna potwierdza, że enfortumab wedotyny jest interwencją bardziej skuteczną i jednocześnie bardziej kosztowną od standardowej chemioterapii. Z punktu widzenia pacjentów wyższy koszt leczenia jest w pełni uzasadniony, biorąc pod uwagę znaczące wydłużenie przeżycia, poprawę jakości życia oraz możliwość dłuższego funkcjonowania w życiu społecznym i zawodowym. Obecnie w Polsce, dzięki decyzji o refundacji ze środków Funduszu Medycznego (od listopada 2023 r.), monoterapia enfortumabem wedotyny stanowi standard leczenia we wnioskowanym wskazaniu. Decyzja ta została podjęta ze względu na wysoki poziom innowacyjności oraz udowodnioną skuteczność kliniczną terapii. W sytuacji, gdy decyzja o refundacji nie zostałaby przedłużona na kolejne lata, pacjenci z omawianej grupy terapeutycznej utraciliby możliwość kontynuowania skutecznego leczenia i byłoby zmuszeni do stosowania terapii, charakteryzujących się niższą efektywnością. Ograniczenie takie mogłoby skutkować pogorszeniem wyników zdrowotnych, zwiększeniem obciążenia dla systemu ochrony zdrowia oraz wzrostem kosztów pośrednich, wynikających między innymi z częstszych hospitalizacji i pogarszającego się stanu klinicznego chorych.

	Uwzględniając ograniczoną skuteczność chemioterapii w dalszych liniach leczenia oraz brak innych efektywnych opcji terapeutycznych po immunoterapii, zapewnienie dalszej refundacji enfortumabu wedotyny jest kluczowe dla poprawy rokowania oraz jakości życia osób z rakiem urotelialnym. Kontynuacja finansowania tej terapii po zakończeniu obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej pozwoli na utrzymanie ciągłości leczenia, odpowie na faktyczne potrzeby pacjentów i zagwarantuje dostęp do nowoczesnej, skutecznej klinicznie terapii w przypadku choroby o wyjątkowo niekorzystnym rokowaniu.
--	--

* 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
Uwaga ogólna	Z perspektywy pacjentów i ich rodzin, wpływ terapii na budżet płatnika publicznego powinien być rozpatrywany nie tylko w kategoriach bezpośrednich kosztów refundacji, ale również w kontekście długofalowych oszczędności systemowych oraz wartości zdrowotnej, jaką ta terapia wnosi. Jak już wskazywano w uwagach do analizy ekonomicznej, przeprowadzone opracowanie wykazało, że enfortumab wedotyny jest terapią o wyższej skuteczności klinicznej, choć wiąże się z większymi kosztami w porównaniu ze standardową chemioterapią. Z perspektywy pacjentów poniesienie wyższego kosztu leczenia jest jednak w pełni uzasadnione, ponieważ terapia ta realnie przekłada się na dłuższe przeżycie, lepszą jakość życia oraz umożliwia dłuższe utrzymanie aktywności zawodowej i społecznej. Z perspektywy organizacji pacjenckiej kluczowe jest, aby analiza budżetowa obejmowała także efekty pośrednie, takie jak poprawa jakości życia, zmniejszenie obciążenia opiekunów oraz umożliwienie pacjentom dłuższego utrzymania aktywności społecznej i zawodowej. Chociaż trudno uwzględnić te czynniki w tradycyjnych modelach budżetowych, mają one istotne znaczenie dla systemu opieki zdrowotnej i społeczeństwa. Jest to szczególnie istotne w kontekście rosnącej liczby przypadków raka urotelialnego.

* 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.

