

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.34.2023
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Tecvayli (teklistamab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD 10: C90.0)”

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

/

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

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

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Kinga Suhecka

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]

[REDACTED]

[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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), 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.

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.

Ja Kinga Suhecka oświadczam, iż pozostaję w stosunku pracy z firmą Janssen Cilag Polska Sp. z o.o. na stanowisku Health Economics, Market Access and Reimbursement Manager.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

15 stycznia 2024 r., Warszawa

.....

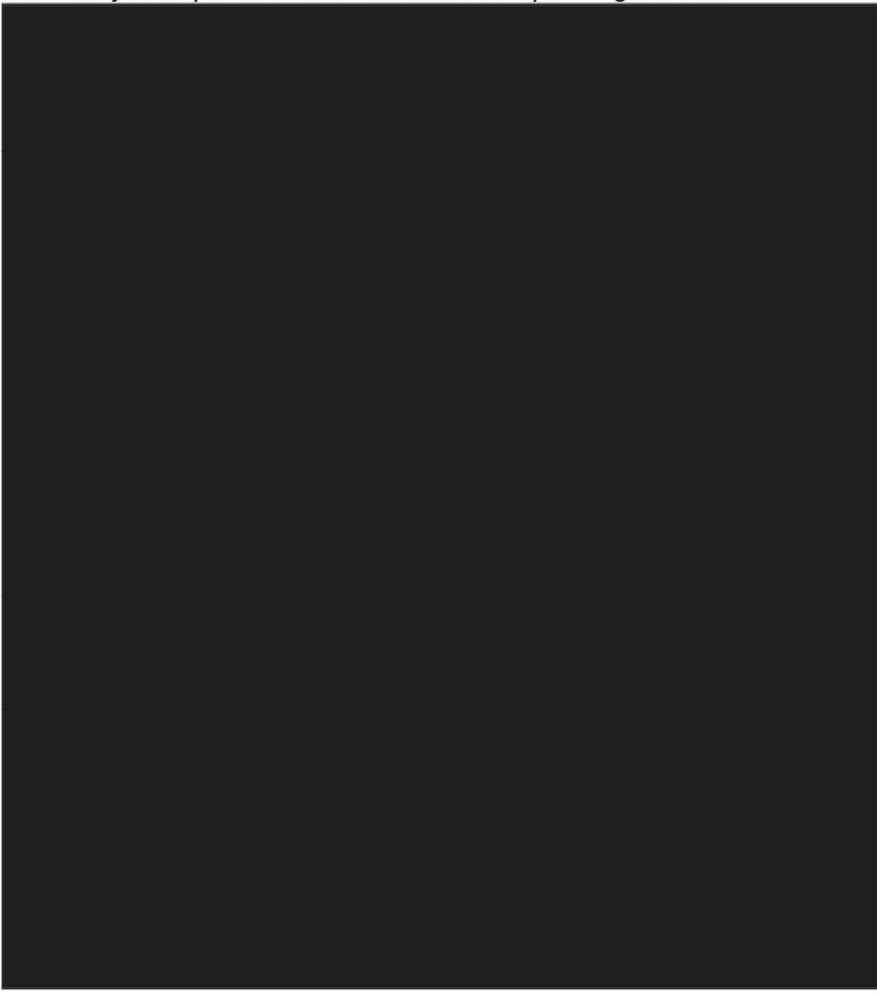
(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.1.2.2 str. 13	<p>Charakterystyka populacji docelowej opisana w kryteriach włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej nie jest szersza od kryteriów kwalifikacji do programu lekowego. W tabeli 2 cytowanej przez AOTMiT wskazane są główne kryteria włączenia i wykluczenia badań do analizy klinicznej, a nie szczegółowa charakterystyka pacjentów włączanych do programu lekowego (taka charakterystyka przedstawiona jest w tabeli 1). Ograniczenie badań klinicznych włączonych do przeglądu do pacjentów osiągających konkretne wyniki wszystkich badań krwi wskazanych w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego, w szczególności w zakresie bezwzględnej liczby neutrofilii i liczby płytek krwi oraz stanu sprawności wg ECOG prowadziłoby do zbyt wąskiego zawężenia strategii wyszukiwania i w konsekwencji braku odnalezienia badań klinicznych niezbędnych do oceny efektywności teklistamabu oraz komparatorów.</p>
rozdz. 5.1.1, str. 63, porównywanie interwencji	<p>W ramach analizy ekonomicznej nie jest możliwe przeprowadzenie porównania teklistamabu z poszczególnymi schematami, które by w sposób wiarygodny odzwierciedlały faktyczne efekty i koszty tych schematów w populacji docelowej. Jest możliwe natomiast przeprowadzenie wiarygodnego porównania teklistamabu z terapią standardową („komparatorem ważonym”) w oparciu o dane dla populacji zgodnej z docelową na bazie wyników przeprowadzonej analizy klinicznej.</p> <p>Należy podkreślić, że zgodnie z wytycznymi HTA wybór komparatorów powinien być spójny w całym raporcie HTA. Komparator uwzględniony w analizie ekonomicznej jest spójny z komparatorem wskazanym w analizie klinicznej, gdzie wybór komparatorów został uznany za zasadny.</p> <p>Jako że uwaga została wskazana wcześniej w piśmie dot. spełnienia minimalnych wymagań stawianym analizom HTA, wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Agencji w tym zakresie, analiza ekonomiczna została uzupełniona o zestawienie rocznych kosztów terapii poszczególnymi schematami wchodzącymi w skład komparatora, z wyszczególnieniem najtańszego i najdroższego schematu. Należy podkreślić, że ze względu na wspomniany brak danych klinicznych dla tych schematów w populacji docelowej w ramach analizy wrażliwości testowano jedynie koszty komparatora, natomiast efekty kliniczne przyjęto jak w analizie podstawowej, co może nie odzwierciedlić w sposób wiarygodny stosunku kosztów do efektów zdrowotnych uzyskiwanych za pomocą poszczególnych składowych terapii standardowej.</p>

<p>Rozdz. 5.3 tab. 76 wiersz 11; Str. 78 pkt 2</p>	<p>Zgodnie z wytycznymi HTA preferowanym podejściem do przeszukania danych dotyczących użyteczności stanów zdrowia jest oparcie się o źródła wtórne i wartości użyteczności stanów zdrowia uzyskane metodami pośrednimi, najlepiej przy pomocy kwestionariusza EQ-5D. Metoda mapowania wskazana jest w wytycznych jako związana z niepewnością. Wytyczne nie wskazują na konieczność przeprowadzenia przeszukania na algorytmy mapujące oraz wartości zmapowane w sytuacji, gdy odnaleziono bezpośrednio badania opisujące wyniki EQ-5D, w związku z czym takie postępowanie nie zostało przeprowadzone w analizie ekonomicznej. Postępowanie takie doprowadziłoby do odnalezienia dodatkowych źródeł danych, które związane byłyby z większą niepewnością, niż dane wskazane w raporcie i w konsekwencji nie dałyby wartości dodanej zwiększającej wiarygodność przeprowadzonego raportu. Szczegółowe pozycje bibliograficzne wskazane przez AOTMiT można podzielić na dwie kategorie: 1 – dotyczące wartości zmapowanych lub takie, które potrzebowałyby mapowania, więc zwiększające niepewność uzyskanych wartości; 2 – badania posiadające wartości EQ-5D, które nie mają struktury pozwalającej na uwzględnienie ich w przyjętym modelu; więc nie wnoszą wartości dodanej ponad to, co zostało uwzględnione w analizie. Dodatkowo, większość pozycji bibliograficznych wskazanych przez Agencję zostało opublikowanych po dacie przeprowadzenia przeglądu użyteczności stanów zdrowia w raporcie.</p>
<p>Str. 76 rozdz. 5.3.1; str. 81 podsumowan ie AE; dot. struktury modelu</p>	<p>W cytowanym przeglądzie dotyczącym analiz ekonomicznych przeprowadzonych dla szpiczaka mnogiego wskazano, że najczęściej stosowane modele ekonomicznej to modele czasu podzielonego lub modele Markowa – w przeprowadzonej analizie zastosowano model czasu podzielonego. Dodatkowo wszystkie analizy ekonomiczne zawierające modelowanie dotyczące szpiczaka mnogiego ocenione przez AOTMiT od 2021 roku włącznie co do zasady bazowały na wyróżnionych również w omawianej analizie stanach zdrowia: stan bez progresji choroby, stan po progresji lub zgon (w postaci modelu czasu podzielonego lub modelu Markowa). W żadnej z AWA dotyczących tych analiz nie podnoszono niepewności strukturalnej modelu, niejasnym jest zatem wnioskowanie o niepewności strukturalnej modelu zastosowanego w omawianej analizie.</p>

<p>Str. 77 rozdz. 5.3.1, stratyfikacja krzywych</p>	<p>W modelu uwzględniono stratyfikację krzywych PFS i OS w ramieniu interwencji ocenianej przy jednoczesnym braku uwzględnienia analogicznej stratyfikacji w ramieniu interwencji kontrolnej. Jak zostało wyjaśnione w raporcie, podejście to przyjęto na podstawie analizy krzywych dla interwencji ocenianej, w której wskazano wyraźny trend zmiany kształtu krzywej po początkowym okresie – w pierwszej części okresu obserwacji (██████████) wyraźny spadek krzywej PFS, a następnie stabilizacja tej krzywej w dalszym okresie. Jednocześnie efektu takiego nie stwierdzono w krzywych opisujących przeżycia całkowite i przeżycie wolne od progresji w ramieniu komparatora, co sugeruje brak konieczności przeprowadzenia analogicznej stratyfikacji. Poniżej wskazano wykres hazardu skumulowanego dla interwencji ocenianej i komparatora w odniesieniu do opisanego efektu.</p> 
<p>Str. 77 rozdz. 5.3.1 wastage</p>	<p>W raporcie nie modelowano wastage ze względu na sposób rozliczania kosztów leków – NFZ nie ponosi kosztów związanych z niewykorzystaną częścią leku.</p>

<p>Rozdz. 3.6 tab. 8 str. 18; rozdz. 5.3 tab. 76 wiersz 4; rozdz. 5.3.1 str. 77; str. 95; rozdz. 6.3 tab. 95 wiersz 5, str. 98 akapit 1; dot. uwzględnieni a schematu Rd</p>	<p>Jedynie ██████████ że w populacji docelowej stosowany jest schemat Rd (██████████). Średni udział schematu Rd w analizowanej populacji docelowej wskazany przez ekspertów ██████████). W analizie przyjęto zatem, że chemioterapia (w tym schemat Rd) reprezentowana będzie przez schemat BP. Schematy Rd i BP związane są z podobnymi kosztami terapii, zaś modelowane efekty zdrowotne nie zależą od przyjętych udziałów leków (biorąc pod uwagę konstrukcję porównania ze standardem terapii składającym się z wielu opcji terapeutycznych). Udziały leków uwzględnione w analizach są zgodne ze wskazaniami ekspertów. W aneksie analizy BIA w zestawieniach tabelarycznych doszło do pomyłki typograficznej. Poprawne wartości przedstawiono w tabelach poniżej.</p>
<p>Str. 77 rozdz. 5.3.1 compliance / intensywność dawki</p>	<p>Ze względu na brak danych dla komparatora dla leczenia standardowego poziom compliance przyjęto na poziomie wartości dla interwencji ocenianej. Alternatywnym rozwiązaniem było przyjęcie dla komparatora wartości 100% compliance, co byłoby założeniem nie konserwatywnym zawyżającym koszty komparatora. W analizie wrażliwości przeprowadzono obliczenia przy uwzględnieniu 100% compliance dla interwencji ocenianej i komparatora. Jednocześnie uwzględniono względną intensywność dawkowania jest standardem w przeprowadzanych analizach ekonomicznych w celu rzetelnego odzwierciedlenia nakładów kosztowych poniesionych na uzyskane efekty zdrowotne – uzyskany efekt zdrowotny jest ściśle związany z liczbą podanych dawek leku.</p>
<p>Str. 78 rozdz. 5.3.2 metodyka HSU</p>	<p>Jak słusznie wskazano w AWA ujednolicenie metodyki w kierunku wartości użyteczności niezależnych od czasu ma niewielki wpływ na ICUR. Uwzględnienie użyteczności zależnych od czasu w stanie „progresja choroby” nie jest możliwe ze względu na strukturę modelu czasu podzielonego (brak możliwości określenie odsetków pacjentów w odniesieniu do czasu przebywania w stanie „progresja choroby”) oraz ze względu na mniejszą ilość danych o użytecznościach dla stanu po progresji zebranych w ramach badania MajesTEC-1.</p>
<p>Str. 78 pkt 1, dopasowanie krzywej dawkowania a ChPL</p>	<p>Krzywe uwzględnione w analizie ekonomicznej odzwierciedlają sposób postępowania z pacjentami w badaniu klinicznym, w związku z tym również koszty w modelu uwzględniają sposób postępowania w badaniu klinicznym. Na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe dokładne odwzorowanie postępowania zalecanego w ChPL, niemniej jednak przyjęte dane odzwierciedlają koszty oraz efekty zdrowotne leczenia pacjentów interwencją ocenianą w sposób najbardziej, jak to możliwe (na podstawie istniejących danych), bliski zaleceniom ChPL.</p>
<p>Str. 79 pkt 2</p>	<p>W modelu obliczeniowym w przypadku obliczeń z uwzględnieniem RSS doszło do wprowadzenia błędnej formuły. Poprawne wartości cen progowych (również dla wariantu z RSS) są równe wartościom wskazanym w opcji bez uwzględnienia RSS.</p>

	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
	[Redacted]
Str. 95 wielkość dostaw	Cytowane w AWA wartości dostaw z wniosku refundacyjnego pochodzą z pierwotnie złożonej analizy. Wraz z aktualizacją analizy 10.11.2023 r. złożona została aktualizacja deklaracji dostaw zgodnie ze zaktualizowanymi wynikami BIA.

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

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*	Uwagi
--------	-------

⁶ analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023 poz. 826)

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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.

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

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

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

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

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkowało 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.