

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.40.2023
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Hemlibra (emicizumab) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD -10: D66, D67)” Analiza weryfikacyjna

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:

Krzysztof Stanisław Adamcewicz [REDACTED]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/męża 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 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.

Prokurent w Roche Polska Sp. z o. o. posiadający również akcje tej spółki.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Warszawa, dnia 30.11.2023 r.

(data i miejscowość złożenia deklaracji)



Signed by /
Podpisano przez:

Krzysztof
Adamcewicz

Date / Data:
2023-11-30 15:05

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
Rozdział 3.6.; Rozdział 5.3 Strona 80	<p>W opinii analityków Agencji Wnioskodawca nieprawidłowo dokonał wyboru komparatora. „Brak profilaktyki krwawień” nie można uznać za komparator u pacjentów z ciężką hemofilią A (u dzieci z rozpoznaniem ciężkiej hemofilii A do 2 roku życia), którzy obecnie w ramach programu lekowego B.15 mają dostęp do profilaktyki krwawień czynnikiem VIII. Natomiast dla pacjentów, u których występuje trudny dostęp dożylny definiowany jako konieczność usunięcia drugiego portu bądź brak możliwości założenia portu, nawet jeśli nie występowały u nich wcześniej krwawienia dostawowe lub występują co najmniej trzy krwawienia rocznie pomimo prawidłowo stosowanej profilaktyki czynnikiem VIII, za komparator należy uznać najlepszą możliwą (jednak nieoptymalną) terapię za pomocą rekombinowanego czynnika VIII w postaci m.in.: leczenia profilaktycznego, leczenia epizodycznego i profilaktyki spersonalizowanej.</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Populacja docelowa została szczegółowo określona przez ośrodki leczenia hemofilii, które wystosowały prośbę o umożliwienie stosowania emicizumabu u chorych poniżej 18 r.ż. z hemofilią A bez inhibitora. Populacja docelowa, w której będzie stosowany emicizumab obejmuje wyselekcjonowaną grupę chorych, <u>u których stosowanie czynnika VIII nie jest możliwe lub klinicznie wskazane</u>. Chociaż eksperci kliniczni wskazują, że w populacji docelowej podaje się czynniki VIII, należy podkreślić, że jest to leczenie, które nie prowadzi do uzyskania jakichkolwiek efektów terapeutycznych we wnioskowanej populacji. W związku z powyższym porównanie emicizumabu z brakiem profilaktyki krwawień najlepiej przybliży względny efekt emicizumabu w porównaniu z alternatywną opcją terapeutyczną we wnioskowanej populacji.</p>

	Uwagi
	<p>Fakt podawania czynników VIII we wnioskowanej populacji chorych pomimo braku korzyści terapeutycznych z nich wynikających został odzwierciedlony w <i>Analizie wpływu na budżet</i> poprzez określenie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na ten właśnie sposób postępowania terapeutycznego.</p>
Tabela 13	<p>Formalnie, wyszukiwanie w szerszej populacji pacjentów (zgodnie z komentarzem nr 1 Wnioskodawcy), należało przeprowadzić po wyszukiwaniu we właściwej populacji i stwierdzeniu braku odnalezionych dowodów.</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Strategia wyszukiwania oraz schemat PICOS zostały tak zdefiniowane, aby umożliwić identyfikację wszystkich dowodów klinicznych dla populacji chorych z hemofilią A bez inhibitora, a tym samym (jeśli takie dowody by istniały) również identyfikację dowodów dla populacji docelowej.</p> <p>Biorąc pod uwagę, że populacja docelowa została szczegółowo zdefiniowana kryteriami programu lekowego, zdecydowano dodać zapis na poziomie PICOS, że do analizy będą również włączane badania obejmujące populację szerszą niż populacja docelowa. Nie zmienia to jednak faktu, że zaproponowane podejście, nie prowadzi do pominięcia dowodów dla populacji docelowej (jeśli takie dowody by istniały), a jedynie umożliwia włączenie wyników badań dla populacji szerszej. Zaproponowane podejście jest zatem zasadne.</p>
Tabela 77	<p>W opinii analityków Agencji brak badań obejmujących populację wnioskowaną stanowi istotne ograniczenie analizy (należy wskazać, iż Wnioskodawca przedstawił najlepsze dostępne dowody). W konsekwencji ocenianą interwencję porównano z nieodpowiednim komparatorem (szczegóły przedstawiono w rozdz. 3.6 „Technologie alternatywne”). Wskazane powyżej ograniczenia uniemożliwiają określenie oczekiwanego efektu terapeutycznego (w zakresie</p>

	Uwagi
	<p>skuteczności i bezpieczeństwa) we wnioskowanej populacji. W fazie randomizowanej badania HAVEN 3 (badanie niezaślepienie) EMI porównano z brakiem leczenia profilaktycznego (grupa C) w populacji pacjentów powyżej 12 r.ż. z ciężką hemofilią A niepowikłaną inhibitorem, którzy otrzymywali wcześniej leczenie epizodyczne („na żądanie”).</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Eksperti kliniczni zgłosili się z prośbą o umożliwienie stosowania emicizumabu w szczególnie obciążonej populacji, tj. chorych poniżej 18 r.ż. z hemofilią A bez inhibitora. Populacja ta została zatem zdefiniowana przez ekspertów klinicznych praktykujących w ośrodkach leczenia hemofilii w Polsce.</p> <p>Jest to populacja o wyjątkowo dużej niezaspokojonej potrzebie dostępu do skutecznego leczenia, w której stosowanie czynników krzepnięcia krwi nie prowadzi do uzyskania jakichkolwiek efektów terapeutycznych. Trudno oczekiwać, aby powstawały badania kliniczne, które będą wyodrębniać efekty zdrowotne dla tak szczegółowo określonej subpopulacji chorych. Rzadkie subpopulacje chorych stanowią zatem wyzwanie, ponieważ tradycyjne projekty badań randomizowanych, mogą nie uwzględniać analizy w tak szczegółowo zdefiniowanych podgrupach. Jeśli na decyzji refundacyjnej miałby zaważyć fakt pełnej zgodności populacji docelowej z populacją, dla której istnieją dowody, wówczas wielu chorych mogłoby nie mieć szansy na dostęp do jedynej, skutecznej terapii.</p> <p>Reasumując, ostatecznie do analizy włączono <u>najlepsze dostępne wyniki dla EMI pochodzące z wysokiej jakości badań w populacji szerszej niż wnioskowana</u>, a zgodnie z zasadami EBM (ang. <i>evidence based medicine</i>) podejmowanie decyzji klinicznych powinno opierać się na najwyższej jakości dowodach [K. Prasad, <i>Fundamentals of Evidence-Based Medicine, Springer India 2013, str. 23</i>].</p>

	Uwagi
Rozdział 5.3 Strona 80/81	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] Wskazanych wyżej kosztów nie uwzględniono.</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
Rozdział 6.3 Strona 86	<p><i>Analitycy Agencji dokonali weryfikacji oszacowań populacji docelowej, zgodnie z przedstawionymi w rozdziale 3.3. niniejszej AWA danymi NFZ, dotyczącymi liczby pacjentów z ciężką hemofilią A leczonych czynnikami VIII w ramach PL B.15. Zgodnie z danymi NFZ łączna liczba pacjentów w wieku ≤ 2 r.ż. z ciężką hemofilią A leczonych w programie w latach 2018-2022 wyniosła 25-41 chorych, [REDACTED]</i></p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Populacja wskazana we wniosku refundacyjnym została ściśle określona [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] przedstawionymi przez ekspertów w rozdziale 3.3 Tabela 7 niniejszej AWA.</p>

	Uwagi
Rozdział 6.3 Strona 87	<p>W analizie uwzględniono koszty stosowania czynników VIII [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] co uniemożliwiło weryfikację poprawności danych pod kątem zgodności ze stanem na dzień złożenia wniosku.</p> <p>Komentarz analityków Agencji w tym zakresie przedstawiono w rozdziale 6.3.1. niniejszej AWA.</p> <p>Analitycy Agencji dokonali weryfikacji oszacowania rocznego kosztu czynników krzepnięcia VIII [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]. Dla porównania uśredniony roczny koszt stosowania rekombinowanych czynników VIII na podstawie uzyskanych danych NFZ przedstawionych w rozdziale 3.3. niniejszej AWA z ostatnich dwóch lat (od 2021 roku wszyscy pacjenci leczeni w programie przeszli na leczenie rekombinowanymi FVIII) przy ustabilizowanej liczebności pacjentów leczonych w ramach PL B.15., wynosi rocznie na jednego pacjenta ok. 56-73 tys. PLN. Analitycy Agencji zgadzają się, że w ramach oszacowania kosztów komparatora należało przyjąć koszty terapii czynnikiem VIII. Jednakże przyjęty koszt terapii [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Koszty stosowania czynników VIII przyjęto [REDACTED]</p> <p>[REDACTED], co zaprezentowano w arkuszu kalkulacyjnym, który jest integralną częścią raportu. Uśredniony koszt roczny został oszacowany na podstawie średniego dawkowania, niemniej jednak w analizie wrażliwości</p>

	Uwagi
	przetestowano warianty [REDACTED] [REDACTED]
Rozdział 6.3 Strona 86, Tabela 41	<p><i>W AWB Wnioskodawcy w ramach oszacowania kosztów komparatora („brak profilaktyki”) uwzględniono dodatkowo stosowanie profilaktyki czynnikami VIII.</i></p> <p><i>Z uwagi na powyższe, założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków nie są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów, przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej, gdzie komparatorem jest jedynie „brak profilaktyki” bez odniesienia się do danych klinicznych lub kosztowych dotyczących stosowania czynników VIII w populacji wnioskowanej.</i></p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Należy podkreślić, iż zgodnie z Wytycznymi AOTMiT <i>Analiza ekonomiczna</i> musi być spójna pod względem uwzględnionych komparatorów z <i>Analizą kliniczną</i> i tak też jest w złożonej dokumentacji.</p> <p>W <i>Analizie wpływu na budżet</i> uwzględniono dodatkowo koszty stosowania czynników VIII, pomimo braku korzyści terapeutycznych z nich wynikających, co odpowiada Wytycznym AOTMiT, zgodnie z którymi analiza ta powinna możliwie wszechstronnie ocenić konsekwencję decyzji dotyczącej finansowania rozważanej technologii ze środków publicznych. Tak jak wielokrotnie podkreślono, populacja docelowa, w której będzie stosowany emicizumab obejmuje wyselekcjonowaną grupę chorych, <u>u których stosowanie czynnika VIII nie jest możliwe lub klinicznie wskazane</u>. W związku z powyższym w <i>Analizie klinicznej</i> oraz w <i>Analizie ekonomicznej</i> został uwzględniony jedynie komparator, którym jest „brak profilaktyki”. Biorąc pod uwagę to, iż eksperci kliniczni wskazują, że w populacji docelowej podaje się czynniki VIII, w związku z brakiem jakiegokolwiek innego leczenia w tej grupie chorych, w <i>Analizie wpływu na system ochrony zdrowia</i>, która przedstawiać ma aktualną praktykę kliniczną w Polsce, doliczono dodatkowo koszty czynników VIII. Podkreślić jednak należy, iż jest to</p>

	Uwagi
	<p>leczenie, które nie prowadzi do uzyskania jakichkolwiek efektów terapeutycznych we wnioskowanej populacji i nie powinno stanowić komparatora dla wnioskowanej technologii.</p>
Rozdział 6.4, Strona 90; Rozdział 3.1.2.2	<p><i>Dodatkowo w ramach ograniczeń mających wpływ na wyniki AWB należy mieć na uwadze komentarze analityków Agencji odnośnie wyboru komparatora (rozdział 3.6. niniejszej AWA), kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej (rozdział 3.1.2.2. niniejszej AWA) oraz proponowanej ceny wnioskowanego leku i instrumentu dzielenia ryzyka (rozdział 3.1.2.2. niniejszej AWA).</i></p> <p><i>Analitycy Agencji wskazują, iż w ramach przedstawionej analizy klinicznej Wnioskodawca nie wykazał braku podobnych działań terapeutycznych względem obecnie refundowanych preparatów zawierających koncentraty czynnika VIII stosowanych u pacjentów pediatrycznych z ciężką hemofilia A.</i></p> <p>Odpowiedź:</p> <p>W ramach przedstawionej <i>Analizy klinicznej</i> Wnioskodawca wykazał przewagę wnioskowanej technologii względem refundowanych obecnie preparatów zawierających koncentraty czynnika VIII w populacji szerszej niż wnioskowana, w związku z powyższym, w bardziej obciążonej populacji nie możemy mówić o podobnych działaniach terapeutycznych i nie ma jakichkolwiek przesłanek, aby móc utworzyć wspólną grupę limitową dla wnioskowanego leku.</p> <p>Na podstawie art. 15 <i>Ustawy o refundacji</i> należy stwierdzić, że leku Hemlibra® nie można zakwalifikować do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych. Lek ten nie spełnia kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 <i>Ustawy o refundacji</i> ze względu na brak: tej samej nazwy międzynarodowej, brak tych samych mechanizmów działania i podobnych działań terapeutycznych, zgodności wskazań i przeznaczeń, tej samej skuteczności w</p>

	Uwagi
	porównaniu do jakiegokolwiek innego obecnie refundowanego preparatu.

* 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

* 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.

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer*	Uwagi
---------------	--------------

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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 Rzeczym 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.