

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

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.1.42.2023
Tytuł:	Poteligeo (mogamulizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD 10 C84)”

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 analiz 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:

Michał Opuchlik 

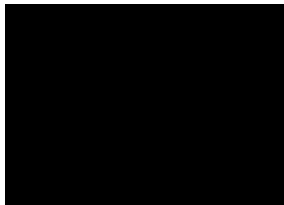
2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:



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 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.

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

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 pełnomocnikiem Wnioskodawcy

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

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

.....
(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
<p>Rozdział 4.1.3.2., str. 28</p>	<p>Uwaga: Kryteria włączenia do badania MAVORIC obejmują pacjentów z ECOG ≤ 1, natomiast projekt programu lekowego do leczenia MOG dopuszcza pacjentów, których stan sprawności wynosi 0-3 według skali ECOG.</p> <p>Odpowiedź: Zapis zgodny z zapisem dla beksarotenu w istniejącym Programie Lekowym. Taki zapis jest zgodny z oczekiwaniami klinicystów i ma na celu ujednoczenie zapisów Programu Lekowego.</p>
<p>Rozdział 4.1.3.2., str. 29</p>	<p>Uwaga: Głównym ograniczeniem analizy wnioskodawcy jest brak randomizowanych badań bezpośrednich, porównujących MOG z wybranymi komparatorami. W badaniu MAVORIC komparatorem jest worinostat, który nie jest zarejestrowany w Unii Europejskiej, a tym samym nie stanowi praktyki klinicznej w Polsce.</p> <p><u>Analiza MAIC</u></p> <p>Dodatkowo, w AKL wnioskodawcy przedstawiono wyniki analizy MAIC. Porównanie pośrednie zawsze wiąże się niższą wiarygodnością uzyskanych wyników. Wynika to z metodyki porównania oraz heterogeniczności uwzględnionych prób klinicznych. Badania uwzględnione w porównaniu pośrednim cechowała heterogeniczność w zakresie populacji. W badaniu MAVORIC populację stanowili chorzy z MF lub SS w stadiach IB – IVB, natomiast w badaniu ALCANZA chorzy z pcALCL z obecną ekspresją cząsteczki CD30, a wyniki przedstawiono również dla subpopulacji chorych z MF (w stadiach IA – IVB z obecną ekspresją cząsteczki CD30), którzy stanowili 73,5% populacji chorych w badaniu ALCANZA.</p> <p>W badaniu MAVORIC porównywano ramię mogamulizumabu i worinostatu, z kolei w badaniu ALCANZA zestawiono ramię brentuksymabu wedotyny z ramieniem physican's choice. W związku z tym nie było możliwe wykonane porównania pośredniego obejmującego mogamulizumab, beksaroten oraz brentuksymab wedotyny, z wykorzystaniem badania MAVORIC i węzła worinostatu.</p> <p>Wnioskodawca przyjął założenie, że „efekt kliniczny worinostatu odzwierciedla ten dla beksarotenu/metotreksatu. Wykorzystano zatem wyniki badania MAVORIC jako podstawę wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie mogamulizumabu w porównaniu ze zdefiniowanymi komparatorami: brentuksymabem wedotyny, beksarotenem i ECM”.</p> <p>Wnioski te należy traktować z dużą ostrożnością.</p> <p>Odpowiedź:</p>

	<p>Wykorzystano wyniki badania <i>MAVORIC</i> jako podstawę wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie mogamulizumabu w porównaniu ze zdefiniowanymi komparatorami. Wyniki analizy MAIC są najlepszym dostępnym źródłem danych. Obecnie nie ma możliwości przedstawienia porównania wyłącznie z beksarotenenem. Najlepsze dostępne dane, które pozwalają na porównanie mogamulizumabu z beksarotenenem to uwzględnienie beksarotenu w ramach ECM. W studium wykonalności wykazano, że skuteczność ramienia MTX/beksaroten z badania <i>ALCANZA</i> jest porównywalna ze skutecznością WOR z badania <i>MAVORIC</i>. Tym samym należy uznać, że odpowiednim jest przyjęcie założenia, że na podstawie wyników badania <i>MAVORIC</i> można wnioskować, o skuteczności i bezpieczeństwie mogamulizumabu vs beksaroten. Co więcej, dla populacji SS jedynie dostępne dowody dotyczą worinostatu, gdzie chorzy z SS stanowią 45% populacji <i>MAVORIC</i>. Dotychczas nie opublikowano wyników dla innych produktów leczniczych w tej populacji chorych.</p> <p>Podobne podejście dotyczące przybliżenia osiąganego efektu zdrowotnego poprzez skuteczność worinostatu zostały potwierdzone przez ekspertów i zostały przedstawione agencji NICE w procesie refundacyjnym dla mogamulizumabu w Wielkiej Brytanii, Szkocji, Kanadzie oraz w Niemczech.</p> <p>Randomizowane badania kliniczne pozostają złotym standardem w badaniach porównawczych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa terapii, jednakże użytecznych dowodów mogą dostarczyć również pośrednie metody porównań. Coraz powszechniej używane analizy MAIC, które pomimo niedoskonałości charakteryzują się wyższą wiarygodnością wewnętrzną w porównaniu z metaanalizami sieciowymi mogą dostarczyć aktualnych i wiarygodnych dowodów porównawczych, szczególnie jeśli dostępnych jest niewiele badań dotyczących leczenia będącego przedmiotem zainteresowania. W ostatnich latach porównania pośrednie MAIC znalazły szczególne zastosowanie w analizach skuteczności i bezpieczeństwa leczenia onkologicznego.</p>
Rozdział 5.3.2., str. 43	<p><i>Uwaga: Należy zwrócić uwagę na ograniczenia analizy klinicznej, w szczególności wykorzystanie danych klinicznych dot. worinostatu w ramieniu BEX/ECM. Dla porównania MOG vs BEX/ECM wnioskodawca wykorzystał dane jednostkowe (IPD) dla ramienia MOG z badania MAVORIC, a dla BEX/ECM dane jednostkowe dla ramienia worinostatu z badania MAVORIC (BEX i ECM różnią się jedynie kosztami w analizie wnioskodawcy). Analitycy Agencji rozumieją, że dostępność danych i możliwość przeprowadzenia badań dla ocenianej choroby rzadkiej jest ograniczona, zarówno ze względów etycznych, jak i finansowych.</i></p>

	<p><i>Jednakże modelowanie skuteczności na podstawie worinostatu z jednoczesnym przypisaniem kosztów BEX lub ECM budzi poważne wątpliwości</i></p> <p>oraz</p> <p><i>uwaga: Podejście wnioskodawcy zostało negatywnie ocenione przez ERG NICE (patrz NICE 2022). MOG nie uzyskał początkowo akceptacji komitetu oceniającego NICE, jednak obecnie jest refundowany w Wielkiej Brytanii, a ponowną ocenę zaplanowano na 2024 r. W opinii analityków Agencji do wyników wszystkich przedstawionych porównań AE należy podchodzić z ostrożnością, zwracając jednak się uwagę, że ocenienie podlega lek stosowany w chorobie rzadkiej, ██████████</i></p> <p><i>██████████ tj. wnioskodawca nie wyciąga na podstawie ww. analizy nieuprawnionych wniosków. Użyteczność kosztowa leku sierociego nie powinna stanowić jedyne kryterium oceny.</i></p> <p>Odpowiedź: Jak nadmieniono w powyższych odpowiedziach dotyczących wykorzystania skuteczności worinostatu dla przybliżenia efektu dla komparatorów BEX oraz ECM, przyjęte podejście było wykorzystywane we wcześniejszych licznych submisjach dla wnioskowanego leku. Przyjęte założenia stanowią duże ograniczenie, jednak tak jak wskazali analitycy Agencji, dostępność danych w przypadku chorób rzadkich jest ograniczona i wyniki efektywności-kosztowej nie powinny być jedynym kryterium oceny leku.</p> <p>Uwzględnienie w oszacowaniach danych z badania MAVORIC pozwala na przybliżenie skuteczności leku u chorych z zespołem Sezarego, dla których nie ma innych badań klinicznych, które potwierdzałyby skuteczność jakichkolwiek opcji terapeutycznych.</p> <p>Ponadto, tak jak wskazują analitycy Agencji, wstępnie opisywane podejście wykorzystania przybliżenia skuteczności ECM poprzez dane dla worinostatu, zostało skomentowane przez agencję NICE. Jednak ostatecznie lek otrzymał pozytywną rekomendację i jak słusznie zauważają analitycy, jest refundowany w Wielkiej Brytanii i w wielu innych krajach.</p>
Rozdział 5.3.2., str. 43, Rozdział 12., str. 60	<p><i>Uwaga: Dla porównania MOG vs BV wnioskodawca wykorzystał dane jednostkowe dla ramienia MOG z badania MAVORIC skorygowane w analizie MAIC w celu odzwierciedlenia charakterystyki chorych z badania ALCANZA, a dla BV dane na podstawie krzywych KM z badania ALCANZA. Wnioskodawca nie przekazał jednak ww. analizy analitykom Agencji powołując się na „poufność danych”. Nie</i></p>

	<p><i>odnaleziono też recenzowanej publikacji opisującej ww. analizę. Analiza wnioskodawcy nie mogła być zatem zweryfikowana.</i></p> <p>oraz</p> <p><i>uwaga: Wnioskodawca nie przekazał jednak ww. analizy analitykom Agencji powołując się na „poufność danych”. Nie odnaleziono też recenzowanej publikacji opisującej ww. analizę. Analiza wnioskodawcy nie mogła być zatem zweryfikowana. Tym samym wnioskodawca nie przedstawił dokumentów elektronicznych pozwalających na powtórzenie oszacowań MAIC (§ 5. ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia).</i></p> <p>Odpowiedź: W złożonych analizach dokonano dokładnego opisu metodyki MAIC, a w ramach uzupełnienia danych dołączono również szczegółowy opis źródłowy oszacowań. Żadna z agencji oceniających submisje dla wnioskowanego leku, nie prosiła o tak szczegółowe dane jednostkowe, w celu weryfikacji poprawności oszacowań. Przyjęta ogólna praktyka oceny danych wsadowych przez różnorodne agencje oceny technologii medycznej, w tym także NICE, uwzględnia weryfikację źródeł niepublikowanych, nie zakłada jednak konieczności uwiarygodnienia analiz poprzez załączanie danych jednostkowych pacjentów.</p>
<p>Rozdział 6.3., str. 47, Tabela 30; Rozdział 6.3.1., str. 48</p>	<p><i>Uwaga: Jednak trzeba mieć na uwadze, [REDAKTOWANE]</i></p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE]</p> <p>oraz</p> <p><i>uwaga: Założenia udziałów rynkowych [REDAKTOWANE] obarczone są również niepewnością</i></p> <p>oraz</p> <p><i>uwaga: Analitycy Agencji zgadzają się, że na podstawie dostępnych danych NFZ nie jest możliwe precyzyjne określenie udziałów rynkowych technologii, z uwagi na brak raportowania w bazie SWIAD, w której linii leczenia oraz w jakiej dokładnie populacji chorych stosowana była dana interwencja. Wnioskodawca wykorzystał [REDAKTOWANE]</i></p> <p>[REDAKTOWANE] <i>Z kolej, w opiniach eksperckich otrzymanych przez Agencję, prof. Owczarczyk-Saczonek szacuje, że udział ten może wynosić blisko 40% a prof. Sokołowska-</i></p>

	<p><i>Wojdyło uściśla, że rokrocznie na refundacji MOG zyskałoby 5% pacjentów z MF i blisko 50% chorych z SS.</i></p> <p>Odpowiedź: W celu oszacowania udziałów ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████</p> <p>██████████ Warto jednocześnie zauważyć, że w oszacowaniach własnych, analitycy Agencji wykorzystują udziały wykorzystane przez Wnioskodawcę w przeprowadzonej analizie wpływu na budżet.</p>
<p>Rozdział 6.3., str. 47, Tabela 30, Rozdział 6.3.1., str. 48</p>	<p><i>Uwaga: Wydaje się, że liczebność populacji oszacowana przez wnioskodawcę może być ██████████</i></p> <p>██████████ Analitycy Agencji przedstawili obliczenia własne z uwzględnieniem danych pochodzących z bazy SWIAD (NFZ).</p> <p>oraz</p> <p><i>uwaga: Natomiast liczba pacjentów sprawozdanych w danych NFZ jako ICD-10 C84.0 ziarniniak grzybiasty (MF) oraz C84.1 choroba Sézary'ego jest znacznie ██████████ niż szacunki epidemiologiczne wnioskodawcy. Analitycy Agencji zwrócili uwagę na znaczną liczbę pacjentów sprawozdanych jako C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T, bez uszczegółowienia (patrz rozdział 3.3.1 Liczebność populacji wg danych NFZ). Na tej podstawie analitycy Agencji zdecydowali się na przeprowadzenie dodatkowych obliczeń własnych uwzględniających wszystkich pacjentów, u których sprawozdano kody C84, C84.0 i C84.1 (patrz rozdział 6.3.3 Obliczenia własne Agencji).</i></p> <p>Odpowiedź: W obliczeniach własnych analitycy Agencji przyjmują zmienioną metodykę szacowania populacji (w odniesieniu do przedstawionej w analizie wpływu na budżet), bazując wyjściowo na danych rozliczeniowych z bazy SWIAD wedle rozliczeń dla kodów C84, C84.0 i C84.1. ██████████ ██████████</p>

	<p>[Redacted]</p> <p>Trzeba jednak zwrócić uwagę na fakt, że analitycy Agencji w swoich oszacowaniach populacji, która mogłaby kwalifikować się do programu lekowego, uwzględniają ostatecznie wartości sprawozdanych pacjentów ze wszystkimi kodami, tj. C84, C84.0 i C84.1. Wskazywane przez analityków Agencji wartości dla wszystkich kodów są prawie dwukrotnie wyższe niż dla sumy C84.0 i C84.1, czyli tych, które odpowiadają chorym z ziarniniakiem grzybiastym i zespołem Sezarego. Część z rozliczeń mogła zostać przypisana w uproszczeniu w ramach kodu C84, jednak możliwe jest również, że część z pacjentów rozliczonych z tym kodem, mogła być leczona w ramach innych niż MF oraz SS schorzeń, podjednostek kodu C84. Dodatkowo, rozpatrywane przez analityków dane nie wyróżniają linii leczenia sprawozdanych pacjentów. [Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>

* 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* (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.