

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 15/2023
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 3 listopada 2023 r.

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

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.43.2023
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Evenity (romosozumab) we wskazaniu: „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)”

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 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:

Ewelina Magdalena Rogowska, [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:



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

Ja, Ewelina Rogowska niniejszym oświadczam, że wykonuję zajęcia zarobkowe dla firmy Amgen będącej wnioskodawcą dla niniejszego wniosku na podstawie umowy o pracę na stanowisku Value & Market Access Manager.

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....26.01.2024 r. Warszawa.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
<p>Rozdział 4.4.1 Tabela 9, str. 30 Rozdział 4.3, str.54 Rozdział 12, Tabela 51, str.93</p>	<p><i>Wg wnioskodawcy: „alendronian oraz ryzedronian to reprezentanci doustnych bisfosfonianów stanowiących leki o zbliżonym mechanizmie działania a tym samym o podobnym efekcie terapeutycznym. Oba leki finansowane są w ramach tej samej grupy limitowej tj. 147.0, Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany doustne - kwas alendronowy i ryzedronowy co w świetle zapisów ustawy o refundacji wskazuje, iż leki te cechują się zbliżoną skutecznością”, w związku z czym wg wnioskodawcy: „w ramach porównania z doustnymi bisfosfonianami wystarczające jest przeprowadzenie porównania romosozumabu względem wybranego reprezentanta tej grupy”.</i></p> <p>Wnioskodawca podtrzymuje swoje stanowisko, iż przyjęte w analizach HTA założenie odnośnie przedstawienia wyników dla reprezentanta grupy doustnych bisfosfonianów w postaci alendronianu, m.in. na podstawie założenia zbliżonej skuteczności leczenia alendronianem i ryzedronianem jest prawidłowe. Poniżej przedstawiono najważniejsze argumenty przemawiające za przyjęciem wskazywanego powyżej założenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • alendronian jest najczęściej stosowanym bisfosfonianem w Polsce, co potwierdzają przytoczone w AWA dane NFZ; • dostępne jest bezpośrednie porównanie ocenianej technologii właśnie z alendronianem; • wyniki, dwóch niezależnych randomizowanych badań klinicznych (<i>FACT, FACTS</i>), pomimo iż nie oceniały (w ramach skuteczności) występowania złamań, spójnie wskazały, że u pacjentek stosujących ryzedronian przez 12 miesięcy nie wykazano wyższej skuteczności leku w zwiększaniu gęstości mineralnej kości, w porównaniu do alendronianu; • w przedstawionych w dokumencie analizy weryfikacyjnej (AWA) opiniach dwóch ekspertów klinicznych, jako technologie medyczne aktualnie stosowane w leczeniu osteoporozy wskazano grupę leków (bisfosfoniany), nie określając tym samym, aby leki różniły się w sposób istotny również w zakresie skuteczności; • rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia osteoporozy pomenopauzalnej zarówno te polskie prof. <i>Głuszko 2023</i> jak i zagraniczne (<i>ESCEO 2019, NOCG 2021, SEIOMM 2020, SVGO 2020, AACE/ACE 2020, OA 2021</i> oraz <i>ESCPG 2020</i>) zalecają u pacjentek rozpoczynających leczenie osteoporotyczne podanie doustnych bisfosfonianów (alendronian, ryzedronian, ibandronian). Zalecenia te posiadają taką samą siłę rekomendacji, tym samym nie wskazując, aby wymienione terapie różniły się w sposób istotny w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia; • zidentyfikowane w trakcie przeglądu systematycznego literatury metaanalizy sieciowe, których celem była porównawcza ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania różnych substancji czynnych w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej, wskazują na brak przesłanek uniemożliwiających agregację danych dla różnych reprezentantów bisfosfonianów (w tym alendronianu i ryzedronianu) jako jednej klasy leków (<i>Allen 2016, Byun 2017, Ayers 2023, oraz Handel 2023</i>). <p>Wnioskodawca podkreśla również, iż przeprowadzenie porównania pośredniego, którego celem byłoby porównanie efektywności przeciwlamaniowej romosozumabu względem ryzedronianu obarczone byłoby licznymi ograniczeniami ze względu na istnienie istotnej heterogeniczności.</p>

	<p>Wnioskodawca po wstępnym przeanalizowaniu (ocenie heterogeniczności) badań potencjalnie użytecznych w kontekście możliwości przeprowadzenia metaanalizy sieciowej pod kątem ich różnic i/lub ograniczeń podtrzymuje swoje stanowisko, iż przeprowadzenie takiego porównania pośredniego biorąc pod uwagę istotną heterogeniczność w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none">• populacji (wyjściowe ryzyko występowania złamań, liczba wcześniejszych linii leczenia),• interwencji (konieczność przyjęcia założeń o podobnej skuteczności przeciwzłamaniowej RIS/ ALN dla podawanej w badaniach dawki dziennej (odpowiednio 5 mg oraz 10 mg) oraz obecnie stosowanej dawki tygodniowej (RIS: 35 mg, ALN: 70 mg),• definicji ocenianych punktów końcowych, <p>jest niewłaściwe, a zatem wyniki przeprowadzonego porównania pośredniego, obarczone są znaczącą niepewnością, co ostatecznie, uniemożliwiłoby wiarygodne wnioskowanie odnośnie różnic w skuteczności porównywanych leków.</p>
<p>Rozdział 4.2.1.1. str. 37-49</p>	<p>W dokumencie AWA, w rozdziale dotyczącym wyników porównawczej analizy skuteczności nie przedstawiono danych odnoszących się do porównania romosozumabu względem alendronianu (ARCH) dla punktu końcowego: <u>złamania biodra</u>. Wyniki dla tego punktu końcowego znajdują się w Rozdziale 4.2.7. analizy klinicznej (AKL) Wnioskodawcy i wskazują, iż dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 33 miesiące leczenie sekwencyjne romosozumabem a następnie alendronianem (ROMO/ALN) istotnie obniża ryzyko wystąpienia złamania biodra względem chorych otrzymujących jedynie terapię alendronianem (ALN). Wartość hazardu względnego dla tego punktu końcowego wynosiła HR = 0,62 (95% CI:0,42; 0,92), p = 0,015. W badaniu ARCH udowodniono wysoką skuteczność leczenia sekwencyjnego ROMO/ALN w zakresie redukcji częstości występowania złamań biodra, co jest mocnym punktem próby klinicznej, biorąc pod uwagę, iż ten typ złamań w badaniach klinicznych występuje z niską częstością, a zatem trudniej jest wykazać statystycznie istotną różnicę między ocenianymi interwencjami.</p> <p>Należy podkreślić, że złamania biodra będące następstwem osteoporozy są typem złamań najbardziej istotnych z punktu widzenia systemu opieki zdrowotnej ze względu na fakt, iż większość tego typu złamań leczona jest w warunkach szpitalnych. Zgodnie z danymi NFZ łączne koszty leczenia tego typu złamania w 2018 roku wyniosły 336,2 mln PLN, a koszt przypadający na jednego pacjenta ok. 9 700 PLN¹.</p> <p>Z perspektywy chorego, samo wystąpienie złamania biodra w porównaniu ze złamaniami kręgow kończyny górnej związane jest z największym obniżeniem jakości życia chorego wynikającej chociażby z konieczności długotrwałego unieruchomienia. Z kolei długotrwałe unieruchomienie zwiększa ryzyko wystąpienia poważnych powikłań u tych chorych, co w konsekwencji może prowadzić do przedwczesnego zgonu pacjenta. „Śmiertelność w pierwszym roku po złamaniu bliższego końca kości udowej (BKKU) jest bardzo duża i sięga 30%, co stanowi informację alarmującą”². Ponad 50% pacjentów spośród tych, którzy przeżyją, cierpi z powodu utrwalonej niepełnosprawności. W ponad 40% przypadków złamań szyjki kości udowej dochodzi do powikłań ze strony innych narządów i układów³.</p> <p>Dlatego, mając na uwadze powyższe, ważne jest, aby wyniki dotyczące tego punktu końcowego zostały przedstawione Radzie Przejrzystości oraz Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.</p> <p>¹ Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia. NFZ o zdrowiu, Osteoporoza. Warszawa 2019.</p>

	<p>² Głuszko P., Sewerynek E., Misiowski W. et al., Guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Poland. Update 2022, Endokrynologia Polska, DOI: 10.5603/EP.a2023.0012, ISSN 0423-104X, e-ISSN 2299-8306</p> <p>³ Program polityki zdrowotnej „Program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych”. Grupa robocza składająca się z przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia przy merytorycznym udziale i wsparciu dr hab. n. med. Piotra Głuszko. https://pacient.gov.pl/programy-profilaktyczne/profilaktyka-osteoporozy</p>
<p>Rozdział 5.3.1 str. 66 (dodatkowe ograniczenia)</p>	<p><i>W modelu nie uwzględniono kosztów leczenia działań niepożądanych</i></p> <p>Zgodnie z wynikami analizy klinicznej w badaniu <i>ARCH</i> nie odnotowano istotnie statystycznych różnic pomiędzy leczeniem sekwencyjnym ROMO/ALE, a terapią obejmującą wyłącznie ALE dla punktów końcowych związanych ze zdarzeniami niepożądanymi mającymi istotny wpływ na koszty i jakość życia pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia, • ciężkie zdarzenia niepożądane, • ciężkie sercowo-naczyniowe zdarzenia niepożądane (ogółem). <p>W dłuższym okresie obserwacji (33 miesiące, fazy <i>double blind</i> i <i>open label</i>) odnotowano statystycznie istotny iloraz szans na korzyść pacjentek stosujących jedynie terapię ALN dla zdarzenia udar mózgu. Jednak badanie <i>ARCH</i> nie zostało zaprojektowane, aby oceniać częstości występowania poszczególnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (za małą wielkość próby). W porównywanych grupach terapeutycznych częstość występowania udaru mózgu jest niska i wynosi $\leq 3\%$, a numeryczna różnica ROMO/ALE vs ALE wynosi 0,9%, zatem potencjalny wpływ na koszty i efekty zdrowotne w modelu ekonomicznym tego zdarzenia może zostać uznany za pomijalny.</p> <p>Obserwacje z badania <i>ARCH</i> były różnie interpretowane przez klinicystów. Dotychczas nie wyjaśniono co było powodem zwiększonego ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych obserwowanych podczas terapii Evenity. Możliwym wyjaśnieniem wyników uzyskanych w próbie <i>ARCH</i> może być ochronne działanie alendronianu na zdarzenia sercowo-naczyniowe. Inna hipoteza głosi, że do badania <i>ARCH</i> włączono pacjentów o znacznie cięższym przebiegu choroby niż w poprzednich badaniach, z większą liczbą chorób współistniejących i prawdopodobnie o wyższym wyjściowym ryzyku zdarzeń sercowo-naczyniowych. Dodatkowo wyniki innego badania dla leku Evenity (<i>FRAME</i>, porównanie z placebo) nie potwierdzają hipotezy o negatywnym wpływie romosozumabu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych.</p> <p>Wyniki analizy pośredniej romosozumab vs denosumab wskazują na brak istotnych statystycznie różnic w występowaniu ciężkich zdarzeń niepożądanych. Również wyniki metaanalizy sieciowej <i>Ayers 2023</i> wskazują na brak istotnych statystycznie różnic w zakresie bezpieczeństwa pomiędzy terapią sekwencyjną ROMO/ALE a bisfosfonianami oraz denosumabem (punkt końcowy: <i>Serious Adverse Events (12 to < 36 months)</i>).</p> <p>Podsumowując, mając na uwadze wyniki analizy klinicznej w zakresie bezpieczeństwa, ze względu na brak różnic istotnych statystycznie w częstości występowania zdarzeń niepożądanych mających wpływ na koszty i efekty zdrowotne, odstąpiono od włączenia tej kategorii kosztów do analizy ekonomicznej.</p>
<p>Rozdział 6.2. str. 73 (komentarz pod tabelą 43)</p>	<p>„Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazują na wzrost wydatków w wariancie bez RSS o wartość od 24,10 do 49,54 mln zł w pierwszych 5 latach refundacji (...)”</p> <p>Należy zauważyć, że prognozowana kwota wzrostu wydatków NFZ w wariancie bez RSS ryzyka wynosząca 49,5 mln zł zaprezentowana w analizie weryfikacyjnej będzie miała miejsce w trzecim roku refundacji produktu Evenity,</p>

	natomiast w kolejnych latach (czwarty i piąty rok refundacji) koszty płatnika publicznego zaczną stopniowo się zmniejszać , co jest zdecydowanie istotne z punktu widzenia NFZ
Rozdział 6.3.1 str. 76 (punkt 3.)	<p>„Dwa kryteria włączenia do projektowanego programu lekowego [...] nie są rozłączne, tzn. istnieją pacjentki, które równocześnie mogą spełniać oba warunki.”</p> <p>Wnioskodawca wnosi o korektę opisu na zbieżną z przedstawioną w analizie wpływu na budżet: „Dwa kryteria włączenia do projektowanego programu lekowego [...] nie są <u>wykluczające się</u>, tzn. istnieją pacjentki, które równocześnie mogą spełniać oba warunki.” Określenie to zostało skorygowane w analizie wpływu na budżet (str. 65 AWB Wnioskodawcy) i jest właściwsze, nie pozostawiając niejasności interpretacyjnej dla czytelnika w stosunku do pozostałych analiz i uzgodnionej treści programu, co mogło mieć miejsce przy poprzednio użytym określeniu.</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

