

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

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.9.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Tepkinly (epkorytamab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”

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:

Roman Ryszard Markowski [REDACTED]

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

[REDACTED]

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 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 zstępного, 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.

Pełnomocnik wnioskodawcy AbbVie Sp. z o.o.

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.

Pełnomocnik wnioskodawcy AbbVie Sp. z o.o.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

17 kwietnia 2024 r., Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Signed by /
Podpisano przez:
 Roman Ryszard
Markowski
Date / Data:
2024-04-17 15:26
.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
Tabela 2, str. 11	<p><i>Status leku sierocego: Nie.</i></p> <p>Komentarz: Zgodnie z informacją opublikowaną na stronie EMA, produkt leczniczy Tepkinly® posiada status leku sierocego. Zostało to również wskazane w <i>Analizie problemu decyzyjnego</i>.</p>
Rozdział 3.6., str. 21 oraz Rozdział 12., str. 53	<p><i>Uwaga: Wnioskodawca nie przedstawił dowodów pozwalających stwierdzić terapeutyczną równorzędność poszczególnych terapii, które uzasadniłyby słuszność przyjętego podejścia. Zdaniem Agencji każdą z terapii wchodzących w skład koszyka należy traktować jako odrębną technologię alternatywną.</i></p> <p><i>Uwaga: W ramach analizy problemu decyzyjnego jako komparatory dla epkorytamabu przyjęto grupy terapii CAR-T, terapie celowane oraz CIT/CT. Powyższy wybór komparatorów nie został odzwierciedlony jednak w analizach klinicznej oraz ekonomicznej. Chemio- oraz chemioimmunoterapie zostały zawarte w grupie CIT, skuteczność których przyjęto na podstawie badania SCHOLAR-1. Nie wiadomo jednakże jakie dokładnie interwencje stosowane były w wyżej wymienionym badaniu. W związku z czym, w opinii Agencji, przyjęcie jego wyników jako wyników technologii alternatywnych dla ocenianej nie jest zasadne. Ponadto, nie przedstawiono dowodów na równorzędność terapeutyczną poszczególnych terapii w obrębie grupy, które uzasadniałyby słuszność przyjętego podejścia. Należy zatem traktować każdą z terapii jako odrębną technologię alternatywną.</i></p> <p>Odpowiedź: Dowody na terapeutyczną równorzędność poszczególnych terapii przedstawiono w dokumencie zawierającym odpowiedzi na minimalne wymagania. Wykazano co następuje:</p> <ol style="list-style-type: none">1) przyjęte założenie wyboru jednego przedstawiciela dla standardu postępowania, czy tzw. chemioterapii ratunkowej, która obejmuje schematy chemioterapii/chemioimmunoterapii (CT/CIT), zostało wykorzystane w wielu analizach R/R DLBCL;2) podejście oparte na przyjmowaniu przedstawicieli dla chemioterapii ratunkowej nie było podważane przez Analityków agencji we wcześniejszych procesach dla innych leków stosowanych w 2 i kolejnych liniach leczenia;3) zgodnie z wytycznymi ESMO, schematy ratunkowe oparte na rytuksymabie mają podobne wyniki skuteczności;

	<p>4) dane z badania CORAL wskazują na brak istotnych statystycznie różnic w skuteczności między poszczególnymi schematami CT/CIT stosowanymi w 3L u chorych na R/R DLBCL;</p> <p>5) w dokumencie <i>AWA Polivy</i>, przedstawiono opinię prof. dr hab. n. med. Lidii Gil, która potwierdziła, że „<i>Chemioterapia stosowana w przypadku opornego/nawrotowego chłoniaka to tzw. terapia ratunkowa. Istnieją różne schematy takiego leczenia, ich skuteczność jest porównywalna. Wybór pomiędzy schematami jest podyktowany stanem.</i>”</p> <p>Dodatkowo przedstawiono krzywe przeżycia dla różnych schematów CT/CIT, opracowane w oparciu o źródła historyczne. Dane zaprezentowane na załączonej w odpowiedziach na minimalne wymagania krzywej potwierdzają równorzędność poszczególnych terapii.</p> <p>W dokumencie zawierającym odpowiedzi na minimalne wymagania przedstawiono szczegółowe wyjaśnienie przyjętego podejścia wraz z informacją dotyczącą schematów stosowanych w badaniu <i>SCHOLAR-1</i> w formie tabeli. Tabela ta została wykorzystana i zaprezentowana w dokumencie <i>AWA Tepkinly</i> (Tabela 13).</p>
<p>Rozdział 5.3.1., str. 38</p>	<p>Uwaga: <i>Chemioterapie oraz chemioimmunoterapie potraktowano zbiorczo i przyjęto ich skuteczność na podstawie wyników analizy badań SCHOLAR-1. Przyjęte podejście nie pozwala na oszacowanie efektywności kosztowej ekorytymabu w porównaniu do każdej z technologii opcjonalnych.</i></p> <p><i>Koszty stosowania CIT w analizie ekonomicznej przyjęto na podstawie terapii referencyjnej – gemcytabiny w skojarzeniu z oksaliplatyną i rytuksymabem (schemat R-GemOx), nie szacując kosztów stosowania pozostałych chemo- oraz chemioimmunoterapii uznanych za technologie alternatywne. Przyjęte podejście prowadzi do rozbieżności między przyjętymi parametrami skuteczności (interwencje stosowane w badaniach włączonych do SCHOLAR-1 wskazano w rozdziale 3.6. niniejszego raportu) oraz parametrami kosztowymi, a także do rozbieżności między analizami kliniczną, ekonomiczną oraz wpływu na budżet.</i></p> <p>Odpowiedź: Określenie aktualnej praktyki klinicznej w <i>Analizie problemu decyzyjnego</i> wedle wskazań ekspertów i jednocześnie przyjęcie jednego, spójnego przedstawiciela dla chemioterapii w <i>Analizie klinicznej, Analizie ekonomicznej</i> oraz <i>Analizie wpływu na budżet</i> stanowi podejście, które stosowano było już w analizach przedkładanych Agencji. Istnieją liczne przykłady przyjęcia jednego przedstawiciela dla komparatora chemioterapii/chemioimmunoterapii w analizach przedstawianych zarówno agencji AOTMiT, jak i brytyjskiej agencji NICE w tym samym problemie zdrowotnym, jak już wspomniano w odpowiedziach na wymagania minimalne.</p>

	<p>Warto przy tym nadmienić, że sami analitycy Agencji, w analizie dla leku Polivy w leczeniu R/R DLBCL (<i>AWA Polivy</i>), potwierdzili prawidłowość odpowiedniego wyboru komparatorów w APD (w tym części terapii wskazywanych również przez ekspertów w ramach procesu Tepkinly, tj. DHAP, R-ICE, ICE), przy jednoczesnym wyborze głównego spójnego komparatora dla trzech analiz (AKL, AE i AWB), tj. w przypadku analizy dla leku Polivy schematu BR. W przypadku <i>AWA Polivy</i>, dowodów na skuteczność dla schematu BR dostarczało badanie bezpośrednie, jednak zgodnie z opinią ekspertki prof. dr hab. n. med. Lidii Gil, wszystkie schematy chemioterapii ratunkowej mają porównywalną skuteczność.</p> <p>Oprócz akceptacji przyjęcia jednego spójnego komparatora dla AKL, AE i AWB w leczeniu tej samej jednostki chorobowej, w <i>AWA Polivy</i> nie była podnoszona konieczność szacowania kosztów czy współczynników opłacalności kosztowej dla wszystkich wymienianych przez ekspertów chemio- oraz chemioimmunoterapii.</p> <p>Należy również odnotować, że w ramach <i>Analizy wpływu na budżet</i> dla leku Tepkinly zostały oszacowane koszty wszystkich schematów (nawet tych, które mogą być stosowane u mniej niż 1% chorych z R/R DLBCL) wymienionych przez ekspertów jako terapii CT/CIT. Uwzględniono je również w analizie wrażliwości AWB wskazując, że szacowanie kosztów dla maksymalnego i minimalnego wymienianego przez ekspertów schematu nie zmienia znacząco wyników analizy (wpływ poniżej 5% na inkrementalne wydatki w 1. oraz 2. roku analizy). Nie dokonywano dodatkowych obliczeń współczynników ICUR w <i>Analizie ekonomicznej</i> dla wszystkich tych schematów, gdyż zdecydowano o spójnym przyjęciu jednego głównego komparatora dla trzech analiz. Wybór przedstawiciela R-GemOx dla spójnego komparatora CIT podyktowany był najczęstszym stosowaniem tego schematu wśród CT/CIT wedle ekspertów. Nie bez znaczenia był jednak również fakt, że biorąc pod uwagę wycenę maksymalnego schematu wskazywanego przez ekspertów klinicznych, tj. schematu rytuksymabu z lenalidomidem, zakładając takie same parametry skuteczności w modelowaniu jak dla R-GemOx, wnioskowanie z porównania z CT/CIT pozostałoby bez zmian – ICUR przekraczałby wskazywany aktualnie próg opłacalności.</p>
Rozdział 6.1.2., str. 40	<p>Opis tabeli: <i>Tabela 24. Udziały terapii w scenariuszu istniejącym oraz nowym</i></p> <p>Komentarz: Zgodnie z tekstem przedstawionym powyżej Tabeli 24. w <i>AWA Tepkinly</i> oraz oszacowaniami przeprowadzonymi i opisywanymi w <i>Analizie wpływu na budżet</i>, zebrane we wspomnianej tabeli udziały rozważanych schematów leczenia odnoszą się jedynie do scenariusza nowego AWB, a nie jak to sugeruje opis tabeli do obu rozważanych scenariuszy.</p>
Rozdział 6.4., str. 44	<p>Uwaga: <i>Podsumowując, głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet wnioskodawcy jest niepewność związana z oszacowaną w</i></p>

<p><i>ramach analizy liczebnością populacji docelowej, populacji pacjentów, którzy będą stosowali epkorytymab w scenariuszu nowym oraz kształtowania się udziałów w rynku analizowanych leków.</i></p> <p>Odpowiedź: Analitycy Agencji jedynie we wskazanej uwadze podnoszą jako główne ograniczenie analizy oszacowania populacyjne i wielkości udziałów w rynku dla epkorytamabu i pozostałych leków, nie argumentując szczegółowo swojego stanowiska. Mimo przedstawienia zebranych przez analityków Agencji opinii ekspertów, danych epidemiologicznych i danych NFZ, nie opatrzyli oni ich szerszym komentarzem, nie przeprowadzając również oszacowań własnych wyników dla alternatywnej populacji.</p> <p>Warto zaznaczyć, że w <i>Analizie wpływu na budżet</i> wykorzystano oszacowania populacyjne oparte częściowo na danych KRN (które przedstawione zostały również przez analityków Agencji) oraz estymacjach ekspertów klinicznych, uwzględniając najbardziej wiarygodne dostępne dane. Ponadto, wskazywane przez ankietowanych przez analityków ekspertów udziały dla epkorytamabu zbliżone są do uwzględnionych w <i>Analizie wpływu na budżet</i>.</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.