

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.1.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Lupkynis (woklosporyna) we wskazaniu w połączeniu z mofetylu mykofenolanem w leczeniu dorosłych pacjentów z czynną nefropatią toczniową klasy III, IV lub V (w tym mieszaną klasą III/V i IV/V).

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 2024 r., poz. 146)

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, [REDACTED]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/mężonka 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]

[REDACTED]

[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 2024 r., poz. 146), 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

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Roz. 3.6, str. 27; Roz. 4.1.1, str. 29; Roz. 4.1., str. 40; Roz. 5.3, str. 75; Roz. 6.3, str. 84, 85, 86; Roz. 11, str. 94; Roz. 12, str. 98.</p>	<p>Ad.1. Wybór komparatora uznano za prawidłowy, jednak nie uwzględnia wszystkich możliwych do zastosowania opcji terapeutycznych.</p> <p>Ad.2. Nie uwzględniono komparatora zasugerowanego przez Agencję, tj. cyklosporyny.</p> <p>Ad.3. W AKL wnioskodawcy nie uwzględniono również cyklosporyny jako komparatora.</p> <p>Ad.4. Jednocześnie nie uwzględniono cyklosporyny, należącej podobnie jak TAC i VCS do grupy CNI i finansowanej we wskazaniach obejmujących pacjentów z nefropatią toczniową.</p> <p>Ad.5. Jednocześnie nie uwzględniono cyklosporyny, należącej podobnie jak TAC i VCS do grupy CNI i finansowanej we wskazaniach obejmujących pacjentów z nefropatią toczniową.</p> <p>Ad.6. Cyklosporyna nie została uwzględniona jako komparator przez Wnioskodawcę.</p> <p>Ad.7. Niemniej zdaniem analityków Agencji biorąc pod uwagę status refundacyjny cyklosporyny (finansowanie ze środków publicznych) oraz wytyczne kliniczne, które nie wykluczają cyklosporyny z grona CNI możliwych do zastosowania w ocenianej populacji, pomimo niewielkiego udziału w terapii (zastosowanie u niewielkiej liczby pacjentów) spełnia ona formalne warunki komparatora. Cyklosporyna została również wskazana przez prof. Jerzego Świerkota jako jedna z aktualnie stosowanych opcji terapeutycznych w ramach schematu MMF + CNI.</p> <p>Ad.8. Nie przedstawiono porównania z cyklosporyną.</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>W dokumencie AWA Lupkynis, Analitycy wskazali, że „Wybór komparatora dokonany przez wnioskodawcę należy uznać za zasadny”.</p> <p>Warto zwrócić uwagę, że prof. Jerzy Świerkot wskazał, że w przypadku schematu MMF + CNI preferowane jest zastosowanie woklosporyny lub takrolimusu, co jest zgodne z najnowszymi wytycznymi KDIGO 2024. Warto nadmienić, że w przypadku schematu MMF + CNI, cyklosporyna jako przedstawiciel CNI, stanowi opcję jedynie w przypadku braku dostępu do TAC i VCS.</p> <p>W Polsce TAC jest finansowany ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, tym samym chorzy mają dostęp do wskazanej terapii. Potwierdza to opinia prof. dr hab. n. med. Brygidy Kwiatkowskiej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii, która wskazała, że „w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej wnioskowana technologia w największym stopniu przejmie rynek takrolimusu”.</p>

podgrupach. Równocześnie NICE wskazał, że statystycznie istotne wyniki zaobserwowano w wielu podgrupach, potwierdzając pozytywny wpływ VCS na osiągnięcie odpowiedzi nerek. NICE podkreślił, że tam, gdzie wyniki nie były statystycznie istotne (m.in. niestosowane MMF w badaniu przesiewowym i maksymalna dawka MMF >2 g), wartości parametru OR nadal wskazywały na przewagę VCS w porównaniu z ramieniem kontrolnym. Również w *AWA Lupkynis*, Analitycy wskazali, że „W publikacji podkreślono jednak, że badanie nie było zaprojektowane w celu różnicowania między podgrupami, więc do wyników analizy w podgrupach należy podchodzić z dużą ostrożnością”. Dlatego też wnioskowanie o heterogeniczności może być obarczone ryzykiem błędu, szczególnie biorąc pod uwagę fakt, że jednym z czynników stratyfikacji było wcześniejsze stosowanie MMF w czasie badania przesiewowego.

Ad.2. [REDACTED]

Ad.3. W badaniu przedstawiono wyniki dla istotnych klinicznie punktów końcowych związanych z wydolnością nerek. Zgodnie z przedstawioną w *AWA Lupkynis* opinią ekspertów klinicznych, istotnie klinicznym punktem końcowym jest poprawa/redukcja białkomoczu. Ten punkt końcowy stanowił składową ocenę odpowiedzi nerek na leczenie. Wyniki badania *AURORA 1* potwierdziły, że stosowanie woklosporyny wiązało się z, zarówno istotną statystycznie jak i istotną klinicznie, wyższą częstością występowania odpowiedzi nerkowej w porównaniu z grupą leczoną MMF.

Równocześnie należy podkreślić, że szybkie zmniejszenie białkomoczu w czasie pierwszego roku leczenia jest kluczowym wynikiem związanym z zachowaniem funkcji nerek i poprawą wyników długoterminowych, w tym zmniejszonym ryzykiem zaostrzenia choroby, ESRD i zgonu. U chorych w grupie badanej czas do osiągnięcia UPCr $\leq 0,5$ mg/mg był istotnie statystycznie krótszy w porównaniu z grupą kontrolną. Prawdopodobieństwo osiągnięcia UPCr $\leq 0,5$ mg/mg w grupie badanej jest ok. 2-krotnie większe niż prawdopodobieństwo w grupie kontrolnej (HR=2,02).

Warto także podkreślić, że punkty końcowe oceniane w badaniach zostały zaprojektowane z uwzględnieniem celów leczenia określonych w wytycznych *KDIGO 2024* i *EULAR 2023*. Należy zauważyć, że program badań klinicznych dla produktu leczniczego Lupkynis® został zaprojektowany specjalnie w celu określenia skuteczności i bezpieczeństwa u dorosłych chorych z aktywną

	<p>postacią LN i spełniał wymagane standardy, aby wesprzeć wniosek o dopuszczenie do obrotu. Ze względu na charakter choroby i wyzwania związane z projektowaniem badań, krótkoterminowe parametry nerkowe, które przewidują długoterminowe wyniki, są szeroko stosowane w badaniach klinicznych i praktyce klinicznej w celu określenia odpowiedzi na leczenie. Typowe punkty końcowe w badaniach RCT obejmują białkomocz, kreatyninę w surowicy i osady moczu. Komitet NICE nie miał większych zastrzeżeń, stwierdzając, że badania <i>AURORA</i> wykazały wyraźną przewagę kliniczną woklosporyny stosowanej w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu nad MMF w wywoływaniu odpowiedzi nerek mierzonej stężeniem białka w moczu.</p> <p>Ad.4. W badaniach włączonych do analizy przedstawiono ocenę aktywności choroby w oparciu o wyniki kwestionariusza SELENA-SLEDAI. Ocena SELENA-SLEDAI wymaga wykonania serii testów, w tym analizy moczu, analizy krwi i badania fizykalnego w celu oceny aktywności choroby według 24 różnych cech choroby. Wyższe wyniki wskazują na większy stopień aktywności. Ogólny wynik zawiera zarówno składowe odpowiedzi nerkowej jak i pozanerkowej. Średnia zmiana ogólnego wyniku SELENA-SLEDAI, oznaczająca poprawę, była wyższa niż w grupie leczonej VCS+MMF, zarówno w badaniu <i>AURA-LV</i> (różnica istotna statystycznie), jak i <i>AURORA 1</i> (różnica nie była istotna statystycznie, jednak wskazywała na korzyść woklosporyny).</p> <p>Warto podkreślić, że większość zidentyfikowanych ograniczeń wynika wyłącznie z metodyki badań.</p>
Roz. 4.2.1.2, str. 53	<p><i>Komentarz do prezentacji wyników bezpieczeństwa w AWA Lupkynis.</i></p> <p>W rozdziale 4.2.1.2. <i>AWA Lupkynis</i>, przedstawiono ogólną informację dotyczącą istotnych statystycznie różnic w wynikach bezpieczeństwa bez załączenia dodatkowego wyjaśnienia prezentowanego w <i>Analizie klinicznej</i>. Sformułowanie m.in. „Wykazano IS częstsze występowanie następujących punktów końcowych w grupie stosującej VCS: w badaniu <i>AURA-LV</i>: SAE, (...), TEAE prowadzące do zgonu”, może sugerować niekorzystny profil bezpieczeństwa woklosporyny i prowadzić do błędnych wniosków.</p> <p>Różnica w częstości występowania TEAE prowadzących do zgonu oraz SAE (w które wliczono również zgon) w badaniu <i>AURA-LV</i> wynikała z faktu, że większość chorych z ośrodków w Bangladeszu, Filipinach i Sri-Lance, gdzie raportowano większość zgonów, została zrandomizowana do ramienia VCS+MMF, wyłącznie z przyczyn losowych. W badaniu kraj pochodzenia nie był czynnikiem stratyfikującym. Należy również zauważyć, że te 3 ośrodki badawcze nie zostały uwzględnione w badaniu <i>AURORA</i>. Jak podkreślono w dokumencie <i>EPAR 2022</i> po zakończeniu badania w grupie MMF zgłoszono 3 kolejne zgony, a po ich uwzględnieniu częstość występowania zgonów w obu grupach była bardziej zrównoważona, co potwierdza również wynik metaanalizy. Równocześnie należy</p>

	<p>podkreślić, że nie zgłoszono żadnego zgonu związanego z leczeniem woklosporyną, co nie zostało skomentowane w <i>AWA Lupkynis</i>. Również w przypadku TEAE związanych z leczeniem, w tym prowadzących do przerwania leczenia, a także TEAE prowadzących do modyfikacji dawki, nie przedstawiono dodatkowego wyjaśnienia. Większość zgłaszanych TEAE związanych z leczeniem miała nasilenie łagodne lub umiarkowane. Należy wskazać, że najczęściej zgłaszanymi TEAE prowadzącymi do modyfikacji dawki lub przerwania leczenia były zaburzenia w wynikach badań diagnostycznych, w większości dotyczące zmniejszenia GFR. Należy podkreślić, że zmniejszenie GFR jest znanym i oczekiwanym zdarzeniem niepożądanym podczas terapii lekami z grupy CNI. Zgodnie z <i>ChPL Lupkynis</i>[®] dawkę woklosporyny należy dostosować w oparciu o wartość eGFR. Jak wskazano w <i>ChPL Lupkynis</i>[®] w pierwszych czterech tygodniach leczenia woklosporyną obserwowane jest obniżenie hemodynamiczne w zakresie eGFR, które można kontrolować poprzez dostosowanie dawki, które co ważniejsze ulega następnie stabilizacji, nawet jeśli leczenie jest kontynuowane. W analizie klinicznej przedstawiono dowody, potwierdzające, że po obserwowanym w 2. tygodniu nieznacznym obniżeniu eGFR w ramieniu VCS+MMF, w 4. tygodniu wartość powróciła do wartości początkowych i pozostała stabilna przez cały czas trwania badania, co potwierdza bezpieczeństwo stosowania woklosporyny.</p> <p>Podsumowując, wyniki oceny bezpieczeństwa potwierdzają, że woklosporyna jest lekiem dobrze tolerowanym zarówno w krótkim, jak i długim okresie obserwacji. W dłuższym okresie obserwacji, nie zidentyfikowano nowych, nieznanych do tej pory sygnałów związanych z bezpieczeństwem woklosporyny. Woklosporyna cechuje się profilem bezpieczeństwa porównywalnym do stosowanych obecnie terapii i w przeciwieństwie do tradycyjnych CNI nie wymaga dodatkowego regularnego monitorowania. Zgodnie z zapisami <i>ChPL Lupkynis</i>[®], VCS jest terapią która nie wymaga monitorowania stężeniem leku we krwi (TDM), TDM nie było przeprowadzone w badaniach <i>AURA-LV</i> i <i>AURORA</i>. Wytyczne <i>KDIGO 2024</i> odnotowały to, stwierdzając, że dane z badań <i>AURA-LV</i> i <i>AURORA</i> sugerują, że TDM dla woklosporyny nie jest konieczny w badanej populacji chorych.</p>
Strona 75, Tabela 41	<p><i>Ze względu na brak danych w badaniach AURORA dotyczących pozostałych stanów uwzględnionych w modelu wykorzystano źródła literaturowe (publikacje Jesky 2016 i Lee 2005) uwzględnione w opracowaniu NICE 2022 i modelu globalnym. Jednocześnie nie przedstawiono szerszego uzasadnienia wraz opisem wykorzystanych publikacji.</i></p> <p>Odpowiedź: Przegląd literatury dotyczący jakości życia chorych oraz innych analiz ekonomicznych wykazał, iż piśmiennictwo dotyczące użyteczności związanej z LN jest niezwykle ubogie. W związku z powyższym dla</p>

	<p>obserwacji niż 36 miesięcy dla woklosporyny i 132 tygodni dla belimumabu.</p> <p>W związku z powyższym, w wytycznych klinicznych jako maksymalny czas stosowania CNI wskazano 2-3 lata, łącznie dla okresu indukcji i podtrzymania.</p> <p>Brak uwzględnienia w modelowaniu reindukcji związany jest z brakiem danych dotyczących skuteczności ponownego leczenia. Należy przy tym podkreślić, iż brak modelowania leczenia reindukcyjnego zaakceptowały takie podmioty HTA jak: NICE (Anglia i Walia), SMC (Szkocja), TLV (Szwecja), HILA/KELA (Finlandia).</p>
Roz. 9, str. 90	<p><i>W wyniku wyszukiwania odnaleziono 5 rekomendacji refundacyjnych dotyczących zastosowania produktu leczniczego Lupkynis (woklosporyna) - 3 pozytywne warunkowo: NICE 2023, SMC 2023, ZIN 2023; 1 negatywną - HAS 2023 oraz rekomendację G-BA dotyczącą oceny dodatkowej korzyści ze stosowania leku Lupkynis.</i></p> <p>Odpowiedź: Produkt leczniczy Lupkynis® (woklosporyna) otrzymał pozytywną rekomendację w 9 krajach: Austrii, Anglii i Walii (NICE), Finlandii, Hiszpanii, Luksemburgu, Szkocji (SMC), Szwajcarii, Szwecji oraz Włoszech i jest obecnie refundowany w pełnej populacji wnioskowanej. Co istotne, we wszystkich krajach zasadność finansowania woklosporyny ze środków publicznych oceniano w oparciu o ten sam zestaw dowodów klinicznych.</p>

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

2) 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 2024 r., poz. 146), 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 2024 r., poz. 146);
- 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 2024 r., poz. 146);
- 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 2024 r., poz. 146);

- 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 2024 r., poz. 146);
- 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.