

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  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.11.2024
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Evrysdi (rysydylam) we wskazaniu: „Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni (ICD-10: G12.0, G12.1)”

*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 przelać 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 AOTMiT<sup>2</sup>.**

- 1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)<sup>3</sup> – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej**

<sup>1</sup> 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.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31a 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:

.....Agnieszka Głowacka: [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 zstępного/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.

.....Zatrudnienie w firmie Biogen

.....  
.....

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

29 maja 2024 r., Warszawa

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

*Agneska Głowacka*

(podpis osoby składającej deklarację)

## 2. Część II - Uwagi

### 1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
<p>Punkt 3.1.1.1., str. 9-10 Kryteria kwalifikacji do programu lekowego, tabela 5 str. 14, ocena skuteczności klinicznej i praktycznej opisana w AWA</p>	<p>Na podstawie dostępnych danych, a szczególnie danych z polskiej praktyki klinicznej (dane RWE, publikacje <i>Kotulska 2022</i><sup>4</sup>- 298 dzieci, <i>Łusakowska 2023</i> – 120 pacjentów w wieku 5-66 lat)<sup>5</sup> nusinersen to jedyna terapia, której wyniki z rzeczywistej praktyki pokazują istotną klinicznie sukcesywną poprawę w różnych skalach motorycznych (CHOP – INTEND, HFMSE, RULM, 6-MWT) nawet do 30 miesięcy obserwacji bez względu na wiek oraz typ SMA.</p> <p>Nie są dostępne dane z rzeczywistej praktyki klinicznej w długim horyzoncie czasu dla znaczącej grupy chorych leczonych rysdyplamem. W analizie weryfikacyjnej prezentowane są dane dotyczące skuteczności praktycznej dla niewielkiej grupy pacjentów (<i>Sitas 2024</i> – chorzy wcześniej nieleczeni, grupa 31 pacjentów, czas obserwacji u większości 12 miesięcy, <i>Belancic 2024</i> – chorzy wcześniej leczeni nusinersenem, efekt oceniany po 6, 12 miesiącach od zmiany terapii, ocena w grupie: 4-6 pacjentów, <i>Powell 2024</i> – chorzy wcześniej leczeni, ocena subiektywna chorych, bez oceny efektu klinicznego w skalach, grupa 14 pacjentów).</p> <p>W aspekcie oceny skuteczności terapii rysdyplamem w analizie weryfikacyjnej nie uwzględniono faktu, że ocena efektów innego leku po uprzednim zastosowaniu nusinersenu powinna brać pod uwagę, że średni okres półtrwania nusinersenu w fazie końcowej eliminacji w płynie mózgowo-rdzeniowym szacuje się na od 135 do 177 dni<sup>6</sup>. Zatem zasadne jest, aby ocena rysdyplamu w okresie 6 miesięcy od zmiany leczenia uwzględniała efekt nusinersenu.</p> <p>W aspekcie oceny skuteczności klinicznej należy również podkreślić, że dostępne dane analiz podgrup wiekowych z kluczowego badania SUNFISH cz.2 upublicznione w ogólnodostępnych raportach Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków<sup>7</sup> jak również Europejskiej Agencji Lekowej<sup>8</sup> sugerują, że skuteczność leczenia, zarówno po 12 jak i 24 miesiącach, mierzona w skalach MFM-32, RULM i HFMSE, zmniejsza się wraz z wiekiem pacjenta. Dla większości ocenianych parametrów, wyniki z powyższych skal, nie osiągają istotności w grupie pacjentów leczonych powyżej 5 roku życia.</p> <p>W wyżej wymienionych analizach znajdziemy również informację, że ekspozycja na rysdyplam zmniejsza się wraz ze wzrostem wieku i masy ciała, z około 40-procentowym spadkiem stężenia leku u dorosłych w porównaniu z niemowlętami. Analizy FDA i EMA zawierają informacje pokazujące przedziały wiekowe leczonych pacjentów, wraz z medianą masy ciała i</p>

<sup>4</sup> Kotulska K, Chmielewski D, Mazurkiewicz-Beldzińska M, i in., Safety, tolerability, and efficacy of a widely available nusinersen program for Polish children with Spinal Muscular Atrophy. *Eur J Paediatr Neurol.* 39:103-109, 2022

<sup>5</sup> Łusakowska A, Wójcik A, Frączek A, i in., Long-term nusinersen treatment across a wide spectrum of spinal muscular atrophy severity: a real-world experience. *Orphanet J Rare Dis.* 4;18(1):230, 2023

<sup>6</sup> Charakterystyka Produktu Leczniczego Spinraza

<sup>7</sup> Evrysdi US FDA Summary Basis of Approval (SBA), 4 września 2020, [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2020/213535Orig1s000TOC.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/213535Orig1s000TOC.cfm)

<sup>8</sup> Evrysdi EPAR Public Assessment Report EMA/216061/2021, 25 luty 2021,

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/evrysdi-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/evrysdi-epar-public-assessment-report_en.pdf)



	<p>poziomami ekspozycji na rysdyplam, gdzie poziomy zmniejszają się o około 40 procent od najmłodszych do najstarszych grup wiekowych.</p> <p>W 2023 roku zostały opublikowane dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania rysdyplamu w badaniu SUNFISH po 48 miesiącach leczenia. Wyniki badania nie dostarczają niestety analiz podgrup wiekowych, co dodatkowo budzi wątpliwość jaka jest skuteczność rysdyplamu u dzieci powyższej 5 roku życia. Ponadto badaniem byli objęci chorzy tylko do 25 roku życia. W analizie weryfikacyjnej w ocenie skuteczności rysdyplamu nie zwrócono uwagi na znaczący fakt, że średnia wartość zmiany punktacji uzyskana w skali MFM32 wyniosła około 1 pkt. a w skali HFMSE powróciła do średniej wartości wyjściowej po 48 miesiącach leczenia. Terapia rysdyplamem nie przyczynia się do poprawy istotnej klinicznie w powyższych skalach, w przeciwieństwie do wyników dla nusinersenu przedstawionych w badaniach obserwacyjnych (dane RWE, publikacje <i>Kotulska 2022</i><sup>9</sup>- 298 dzieci, <i>Łusakowska 2023</i> – 120 pacjentów dorosłych)<sup>10</sup>.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe dane i wyniki kliniczne uważamy, że obecne kryteria kwalifikacji dla poszczególnych terapii są skorelowane z ich skutecznością. <b>Nusinersen powinien pozostać terapią pierwszego wyboru dla pacjentów z SMA.</b></p> <p>Odwołując się do kryteriów kwalifikacji w punkcie „2) pacjenci uprzednio leczeni nusinersenem w ramach niniejszego programu lekowego” oraz uwzględnienia podpunktu „c) jeżeli w opinii lekarza prowadzącego, zamiana taka wykazuje korzyść terapeutyczną dla pacjenta” pragniemy podkreślić, że niniejsze kryterium jest bardzo mało precyzyjne oraz nie uwzględniono roli Zespołu Koordynacyjnego przy podejmowaniu decyzji o zmianie terapii w oparciu o kryterium 2c), co istotnie odbiegałoby od wypracowanej i potwierdzonej praktyki kwalifikowania pacjentów do terapii SMA i może prowadzić do nadużycia ze szkodą dla chorego. Biorąc pod uwagę skuteczność terapii rysdyplamem i powyżej prezentowane informacje zasadne jest, aby zmiana terapii była możliwa jedynie, jeżeli nie jest możliwe podanie nusinersenu, czyli zgodnie z aktualnymi kryteriami w programie B.102.</p>
Str. 40 porównanie pośrednie RYS vs NUS	<p>Porównanie pośrednie RYS vs NUS metodą MAIC ma liczne ograniczenia i nie powinno być brane pod uwagę we wnioskowaniu. Ze względu na metodykę badań, okres obserwacji oraz brak dopasowania populacji w kluczowych aspektach związanych m.in. z wagą pacjentów, jak i brak analizy kryteriów włączenia i wykluczenia w poszczególnych badaniach przyczyniają się do odrzucenia niniejszego porównania i uznanie go za niewiarygodne. Należy również zwrócić uwagę, że różnice w funkcjach oddechowych pacjentów oraz możliwości odżywiania, które pozornie zostały uznane za homogenne i nie zostały poddane procesowi dopasowania. Niniejsze ograniczenia dla porównania pośredniego zostały opisane przez inne Agencje Oceny Technologii Lekowych np. duńska (DMA), niemiecka</p>

<sup>9</sup> Kotulska K, Chmielewski D, Mazurkiewicz-Beldzińska M, i in., Safety, tolerability, and efficacy of a widely available nusinersen program for Polish children with Spinal Muscular Atrophy. *Eur J Paediatr Neurol.* 39:103-109, 2022

<sup>10</sup> Łusakowska A, Wójcik A, Frączek A, i in., Long-term nusinersen treatment across a wide spectrum of spinal muscular atrophy severity: a real-world experience. *Orphanet J Rare Dis.* 4;18(1):230, 2023

	<p>(IQWiG), szkocka (SCM). Szczegółowe omówienie ograniczeń dla metody MAIC opisano w publikacji: Jiang 2023<sup>11</sup>.</p>
Skuteczność praktyczna str. 43 i 44	<p>W opisie skuteczności praktycznej oraz porównaniu RYS i NUS nie uwzględniono bezpośrednio wyników z publikacji Łusakowska 2023. Opisując wyniki dla RYS w analizie weryfikacyjnej napisano, że w badaniu Sitas 2024 występowanie istotnej klinicznie zmiany wyniku w skali RHS/ HFMSE względem wartości początkowej wykazano u 2 z 7 pacjentów (okres obserwacji <math>\geq 1</math> rok), co stanowi 29%. Natomiast odnosząc się do wyników RWE dla NUS warto zestawić powyższe dane z publikacją Łusakowska 2023, gdzie wykazano, że po 6 miesiącach wynik istotny klinicznie w skali HFMSE uzyskano u 26 z 72 pacjentów (36%) a w raz z wydłużaniem okresu leczenia wynik ten wzrósł do <b>71% (20 z 28 pacjentów) w 30 miesiącu leczenia.</b></p> <p>Ponadto, pragniemy podkreślić, że wyniki subiektywne chorych odnośnie zadowolenia z leczenia w badaniu Powell 2024 zostały przeprowadzone na niewielkiej grupie chorych, tj. 14 osób. Sami autorzy wskazują, że wnioski z tego badania są ograniczone. Ponadto ze względu na niską moc statystyczną próby w badaniu nie zostały przeprowadzone testy istotności statystycznej. W związku z tym nie mogą one świadczyć o daleko idących wnioskach, że zmiana NUS na RYS jest właściwą decyzją. W badaniu Mayer 2021<sup>12</sup> na próbie 151 chorych z SMA wykazano, że około 96% pacjentów jest usatysfakcjonowana z leczenia nusinersenem pomimo wstępnej krytycznej oceny dotyczącej dokanałowej drogi podania. <b>W związku z powyższym należy z ostrożnością wyciągać wnioski odnośnie zmiany terapii, która często może być podyktowana jedynie drogą podania leku bez uwzględnienia korzyści klinicznej lub ewentualnego braku poprawy w efektach leczenia po zmianie terapii.</b></p>
Str. 85, tabela 55	<p>W nawiązaniu do ograniczonych danych dla rysdyplamu w populacji dorosłej, warto przyrzeć się opisanym w AWA rekomendacjom refundacyjnym w innych krajach. Informacje w niniejszym dokumencie zostały przedstawione bez omówienia. W rekomendacjach refundacyjnych dla RYS w innych krajach widać odzwierciedlenie braku wyników skuteczności dla populacji dorosłej np. NICE 2023/2022: „W rekomendacji wskazano również na niepewność w zakresie skuteczności rysdyplamu w dłuższym okresie, ze względu na brak dowodów”, ZIN 2023: „Rysdyplam został objęty Systemem Refundacji Leków (GVS) u pacjentów z SMA 5q typu 1, typu 2 lub typu 3 w wieku od 2 do 25 lat”, ZIN 2022: „Brak danych dotyczących skuteczności leku w przypadku pacjentów w wieku powyżej 25 lat z SMA typu 2 i 3. Komisja jest zdania, że w przypadku warunkowego uwzględnienia pacjentów powyżej 25. roku życia</p>

<sup>11</sup> Jiang T. et al. A Critical Appraisal of Matching-Adjusted Indirect Comparisons in Spinal Muscular Atrophy, Adv Ther. 2023; 40(7): 2985–3005. Published online 2023 Jun 5. doi: 10.1007/s12325-023-02520-2 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10271880/>

<sup>12</sup> Meyer T, Maier A, Uzelac Z, et al. Treatment expectations and perception of therapy in adult patients with spinal muscular atrophy receiving nusinersen. Eur J Neurol. 2021;28(8):2582-2595. doi:10.1111/ene.14902

	<p>ryzyko musi ponieść producent.", PHARMAC 2023: „Rysdyplam jest rekomendowany u pacjentów ≤18 lat, u których rozpoznano SMA typu 1, typu 2 lub typu 3 (z początkiem objawów przed 3 r.ż.) lub pacjentów przedobjawowych z SMA typu 1, typu 2 lub typu 3 z maks. 3 kopiami genu SMN2.", PBAC 2021: „PBAC nie rekomenduje finansowania rysdyplamu w populacji chorych z SMA typu 3b w wieku ≤18 r.ż. w momencie rozpoczęcia leczenia oraz chorych z SMA typu 1, 2 lub 3 w wieku &gt;18 r.ż., CADTH 2021: „Evrysdi powinien być refundowany tylko u pacjentów: w wieku od 2 do 7 mies. z udokumentowanymi 2 lub 3 kopiami genu SMN2 oraz nieambulatoryjnych w wieku od 8 miesięcy do 25 lat z udokumentowanymi 2 lub 3 kopiami genu SMN2”.</p> <p><b>Biorąc pod uwagę powyższe rekomendacje nie jest uzasadnione udostępnienie RYS pacjentom powyżej 25 roku życia w I linii leczenia.</b></p>
--	---

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

*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.

*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.

**Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

Numer* (rozdziału, tabeli)	Uwagi



wykresu, strony)	

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

*Uwagi do analizy racjonalizacyjnej*

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* 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](mailto:iod@aotm.gov.pl);
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkowało nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy

- weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
  - 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
  - 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczym Wykazem Akt;
  - 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
  - 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
  - 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej