

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.21.2024
Tytuł:	Zynlonta (lonkastuksymab tezyryna), 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 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:

Joanna Halina Nycz [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 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.


PRACA NA PEŁEN ETAT SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM [SOBI],

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 świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

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

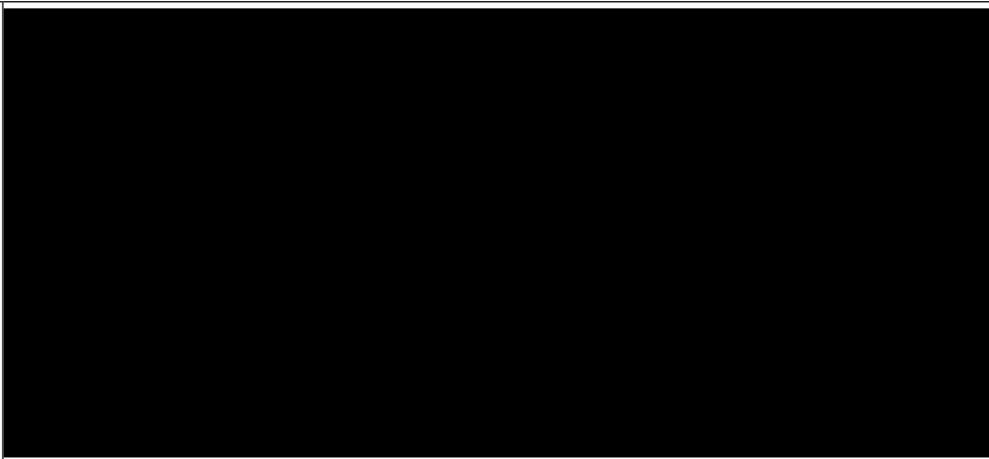
Signature Not Verified 
Dokument podpisany przez Joanna Nycz
Data: 2024.06.26 15:06:24 CEST
(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.2.1.4., str. 31, Tabela 19.	<p>Uwaga do Tabeli 19.</p> <p>Komentarz:</p> <p>Dla lonkastuksymabu tezyryny, w wierszu dotyczącym częstości występowania toksycznego działania na układ nerwowy / ICANS ogółem wskazano odsetek 28,3%. Należy doprecyzować, że zgodnie z opisem w <i>Analizie klinicznej</i>, wskazany odsetek odnosi się do częstości występowania zaburzeń układu nerwowego ogółem, nie zaś wyłącznie do toksycznego działania na układ nerwowy / ICANS ogółem i obejmuje także inne zdarzenia niepożądane, takie jak ból głowy czy letarg. Równocześnie należy podkreślić, że u chorych leczonych lonkastuksymabem tezyryny (LON) nie raportowano występowania ICANS.</p>
Rozdział 4.1.3.2, str. 25	<p>Uwaga:</p> <p><i>„Dodatkowym ograniczeniem może być też nieliczna populacja badanych (...).”</i></p> <p>Komentarz:</p> <p>Populację wnioskowaną stanowią chorzy z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B, po ≥ 2 wcześniejszych liniach leczenia ogólnoustrojowego. Zgodnie z opinią EMA, R/R DLBCL występuje u 4 na 10 000 osób w Unii Europejskiej, co kwalifikuje go do grona chorób rzadkich. W związku z powyższym, populację leczoną LON, obejmującą 145 chorych, należy uznać za reprezentatywną i liczną, biorąc pod uwagę niską częstość występowania. Równocześnie warto podkreślić, że dla innego leku będącego przedmiotem oceny Agencji (Tepkinly[®], zlecenie MZ nr 17/2024) również we wskazaniu R/R DLBCL po ≥ 2 wcześniejszych liniach leczenia ogólnoustrojowego, wielkość populacji chorych w badaniu klinicznym dla epkorytamabu była podobna i obejmowała 139 chorych. Analitycy Agencji nie sformułowali uwag do wielkości populacji.</p>
Rozdział 5.2.2., str. 37	<p>Uwaga:</p> <p><i>„Wnioskodawca przedstawił jednak cenę zrównującą koszty całkowite oszacowane w analizie użyteczności kosztów, nie analizę minimalizacji kosztów.”</i></p> <p>Komentarz:</p>

	<p>W rozdziale 8.4 analizy ekonomicznej (Tabele 62 i 63) Wnioskodawca przedstawił kalkulacji ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt jej stosowania nie jest wyższy niż koszt komparatora o najkorzystniejszym współczynniku CUR, a więc względem chemioterapii.</p> <p>Konieczne jest również nadmienienie, iż ze wskazywanych w uwadze zapisów rozporządzenia (§ 5 ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia) wynika jedynie konieczność oszacowania kosztu stosowania wnioskowanej technologii, współczynników CUR oraz kalkulacji cen zbytu wnioskowanej technologii, przy której koszt stosowania wnioskowanej technologii nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku CUR. W zapisach Rozporządzenia nie ma informacji o konieczności zastosowania techniki analizy minimalizacji kosztów (a tym bardziej doprecyzowania w jakim horyzoncie czasowym należy wykonać taką analizę), która, notabene, w Wytocznych AOTMiT jest techniką analityczną zalecaną w przypadku wykazania równorzędności klinicznej porównywalnych technologii lub braku udowodnienia istotnej klinicznej przewagi między porównywanymi technologiami. Zapisy art. 13. Ust. 3 odnoszą się jedynie do sytuacji, w której nie ma randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad komparatorami, nie narzucając też wyboru konkretnej techniki analitycznej, a wskazując jedynie konieczność oszacowania cen zbytu technologii wnioskowanej w odniesieniu do porównywalnej technologii o najkorzystniejszym współczynniku CUR.</p> <p>Ponadto ta sama uwaga pojawiła się w piśmie otrzymanym 25 kwietnia 2024 roku, znak OT.423.1.21.2024.2.PG w sprawie niezgodności analiz załączonych do wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Zynlonta® (lonkastuksymab tezyryna), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiol. 10 mg, GTIN 07350031444049 w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań (...). W odpowiedzi na tę uwagę Wnioskodawca przyjął tę samą argumentację, nie przeliczając ceny z art. 13 w innym sposób niż z wykorzystaniem analizy użyteczności kosztów. W Analizie Weryfikacyjnej wskazano natomiast, iż ostatecznie zweryfikowane analizy są zgodne z rozporządzeniem ws. wymagań minimalnych. Występuje tu zatem pewna sprzeczność w uznaniu przez AOTMiT, który sposób kalkulacji jest zgodny z Rozporządzeniem.</p>
Rozdział 5.2.3., str. 37	Uwaga: <i>„Analiza wrażliwości prawidłowa, [REDACTED]”</i> Komentarz:

	
Rozdział 5.2.3., str. 37	<p>Uwaga:</p> <p><i>„Wnioskodawca nie przedstawił analizy wrażliwości dla analizy minimalizacji kosztów.”</i></p> <p>Komentarz:</p> <p>Brak analizy wrażliwości dla analizy minimalizacji kosztów jest uwarunkowany tym, iż terapie CAR-T zostały scharakteryzowane jako komparator dodatkowy. Największy zmiany w udziałach terapii mogą być obserwowane przy leczeniu celowanym, tj. POLA+BR oraz TAF+LEN, które stanowią komparatory główne. Wybór komparatorów oraz ich hierarchia zostały uznane przez analityków AOTMiT za prawidłowy.</p>
Rozdział 4.1.3.2, str. 25 oraz 5.3.1., str. 38	<p>Uwaga:</p> <p><i>„Ograniczenie analizy klinicznej wnioskodawcy stanowi brak randomizowanych badań bezpośrednich porównujących wnioskowaną technologię lekową z wybranymi komparatorami”</i></p> <p><i>„W przypadku porównania z terapią CAR-T wnioskodawca przedstawił proste zestawienie wyników badań bez dostosowania. Główną wadą danego przedstawienia danych jest ignorowanie mocy statystycznej oszacowań w poszczególnych badaniach i wykluczenie wnioskowania na podstawie przedziałów ufności.”</i></p> <p><i>„Analitycy Agencji zwracają uwagę, że dowody wskazujące na równorzędność LON i CAR-T są ograniczone (proste zestawienie wyników badań). Należy mieć to na uwadze interpretując przedstawioną analizę minimalizacji kosztów.”</i></p> <p>Komentarz:</p> <p>W ramach Analizy klinicznej nie było możliwe przeprowadzenie porównań bezpośrednich LON względem przyjętych komparatorów, ponieważ aktualnie nie ma badań dla takich porównań. Warto jednak zauważyć, że w analizie przedstawiono możliwie najszerszy zestaw dowodów dla porównań LON względem terapii CAR-T. Ze względu na fakt, że porównanie LON z terapią CAR-T oparto o proste zestawienie danych, wnioski powinny być</p>

	<p>interpretowane z ostrożnością. Należy mieć na uwadze, że zestawienie danych było najlepszym z możliwych do wykonania porównań, bowiem zestawienie to dostarcza najbardziej kompleksowych danych, na podstawie których widoczne są efekty terapeutyczne LON, Axi-cel i Tisa-cel w populacji chorych z R/R DLBCL po niepowodzeniu ≥ 2 wcześniejszych linii terapii. Warto podkreślić, że w procesie dla Axi-cel (zlecenie MZ nr 35/2024, 34/2024) zastosowano takie podejście, przedstawiając wyniki porównania z komparatorami na podstawie zestawienia danych.</p>
Rozdział 5.3.4., str. 40	<p>Uwaga:</p> <p><i>„Analitycy Agencji przeprowadzili obliczenia własne wykorzystując model wnioskodawcy. Przyjęto roczny horyzont czasowy (52 tygodnie), uwzględniono wyłącznie koszty leków i ich podania (pozostałe koszty uznano za nieróżniące).”</i></p> <p>Komentarz:</p> <p>Model wnioskodawcy uwzględnia porównanie z komparatorem o najkorzystniejszym współczynniku CUR (R-GemOx) techniką kosztów-użyteczności. Przeprowadzając obliczenia własne analitycy wykorzystali zatem technikę, które nie jest oczekiwana przez Agencję w kontekście ceny z art. 13 ust. 3 UoR, na co wskazuje komentarz w rozdziale 5.2.2. Analizy Weryfikacyjnej (<i>„Wnioskodawca przedstawił jednak cenę zrównującą koszty całkowite oszacowane w analizie użyteczności kosztów, nie analizę minimalizacji kosztów. Analitycy Agencji przeprowadzili obliczenia własne”</i>). Na tej podstawie niemożliwa jest weryfikacja jaka jest metodyka kalkulacji uznawana za właściwą przez analityków Agencji w zakresie ceny z art. 13 ust. 3 UoR. Analitycy Agencji nie wskazują również, które zapisy UoR lub Rozporządzenie ws. minimalnych wymagań determinują przyjęte przez analityków założenia (<i>„Przyjęto roczny horyzont czasowy (52 tygodnie), uwzględniono wyłącznie koszty leków i ich podania (pozostałe koszty uznano za nieróżniące)”</i>). Wszystko to pozwala przypuszczać, iż interpretacja i przyjmowana przez analityków AOTMiT metodyka w zakresie kalkulacji ceny z art. 13 ust. 3 UoR jest całkowicie uznaniowa. W związku z tym cena zbytu netto leku Zynlonta wynikająca z art. 13 ust. 3 UoR, będąca wynikiem obliczeń własnych Agencji, nie powinna być w opinii Wnioskodawcy brana pod uwagę w podejmowaniu decyzji na dalszych etapach procesu refundacyjnego.</p>
Rozdział 6.3., Tabela 31., str. 43	<p>Uwaga:</p> <p><i>„Brak informacji, czy w oszacowaniach uwzględniono stan sprawności wg ECOG. Do leczenia mogą być kwalifikowani pacjenci tylko w dobrym stanie sprawności (ECOG 0-2). Leczenie Zynlontą ma miejsce w zaawansowanym stopniu choroby, po co najmniej 2 wcześniejszych liniach leczenia.”</i></p> <p>Komentarz:</p>

	<p>Wnioskodawca zwraca uwagę, iż udziały w rynku technologii wnioskowanej i komparatorów określono na podstawie opinii ekspertów w badaniu ankietowym. Od ekspertów uzyskano udziały w scenariuszu istniejącym oraz każdy z ekspertów określił odsetki jakie przejmie LON od komparatorów w scenariuszu nowym. Szczegółowy opis populacji wnioskowanej przedstawiony w proponowanym Programie lekowym był równolegle konsultowany z ekspertami klinicznymi. Należy zatem domniemywać, iż w określonych odsetkach jakie przejmie LON od komparatorów w scenariuszu nowym brane są pod uwagę wszystkie uzgodnione kryteria kwalifikacji do leczenia lonkastymabu teryzyną, w tym kryterium ECOG 0-2.</p>
<p>Rozdział 6.3., Tabela 31., str. 43</p>	<p>Uwaga:</p> <p><i>„Nie przeprowadzono wariantu analizy wrażliwości dla alternatywnych schematów przejęcia udziałów komparatorów w rynku.”</i></p> <p>Komentarz: Wnioskodawca przeprowadził analizę wrażliwości dla alternatywnych wartości przejęcia udziałów LON w 1. i w 2. roku refundacji, co pośrednio wpływa na zmianę stopnia wykorzystania alternatywnych opcji leczenia. Wnioskodawca nie był w posiadaniu innych alternatywnych schematów przejęcia udziałów komparatorów ponad to, co otrzymał od ekspertów klinicznych drogą badania ankietowego. Ekspert wskazał, iż przejmowanie udziałów od komparatorów przez LON nie jest proporcjonalne. Wielkość udziałów w scenariuszu nowym dla terapii CAR-T określono biorąc pod uwagę fakt, że LON przejmie od nich niewielką część udziałów. Natomiast udziały dla pozostałych komparatorów w scenariuszu nowym zostały zmniejszone biorąc pod uwagę fakt, że największe zmiany w udziałach terapii mogą być obserwowane przy leczeniu celowanym, tj. POLA+BR oraz TAF+LEN. Potwierdzają to opinie ekspertów przedstawione w Analizie weryfikacyjnej (rozdział 3.4.2.) oraz ocena wyobru komparatorów wg analityków Agencji (rozdział 3.6.).</p>
<p>Rozdział 6.3., Tabela 31., str. 43</p>	<p>Uwaga:</p> <div style="background-color: black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p><i>„Dodatkowo dane te są rozbieżne z przedstawioną analizą AWB.”</i></p> <p>Komentarz: Rozbieżność wynika z aktualizacji AWB w odpowiedzi na pismo ws. minimalnych wymagań.</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*	Uwagi
--------	-------

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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.