

**Formularz zgłaszania uwag do  
analiz weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.24.2024
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Ayvakyt (awaprytynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowane postacie mastocytozy układowej (ICD-10: C96.2, C94.3, D47.9)”

*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 AOTMiT<sup>2</sup>.*

**1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analiz 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 2024 r., poz. 930.)

<sup>2</sup> 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 PESEL: [REDACTED]

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

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

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[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 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
Rozdz. 4.3, str. 67, Rozdz. 11, str. 101	<p><b>Dotyczy: ograniczeń analizy klinicznej, tj. wiarygodności badań klinicznych dla awaprytynibu oraz porównań pośrednich</b></p> <p><b>Odp.</b></p> <p>Terapia zaawansowanej mastocytozy z wykorzystaniem awaprytynibu została zarejestrowana przez EMA w oparciu o wiarygodne badania nierandomizowane bez grup kontrolnych.</p> <p>Na podstawie tych badań wykazano, że stosowanie awaprytynibu wiąże się z uzyskiwaniem odpowiedzi na leczenie u 64% pacjentów. Odpowiedzi na leczenie były uzyskiwane w szybkim czasie, a fakt, iż dane dotyczące median czasu trwania odpowiedzi na leczenie są niedojrzałe, świadczy o długotrwałym efekcie terapeutycznym terapii awaprytynibem. Na dobry efekt leczenia wskazują też wysokie, 2-letnie estymowane odsetki pacjentów z przeżyciem całkowitym, wynoszące 74%.</p> <p>Warto w tym miejscu wskazać, że tocząca się w 2019 roku ocena wniosku refundacyjnego dla midostauryny (produkt leczniczy Rydapt) refundowanej obecnie w omawianym wskazaniu również opierała się na dowodach pochodzących z badań nierandomizowanych bez grup kontrolnych. Rada Przejrzystości przy AOTMiT w swojej opinii dotyczącej midostauryny zwróciła wtedy uwagę na fakt, że <u>wnioskowanie wskazanie należy do chorób rzadkich, w związku z czym przeprowadzenie badania randomizowanego jest istotnie utrudnione.</u></p> <p>Ocena kliniczna midostauryny miała wtedy charakter opisowy (bez porównań z dostosowaniem populacji typu ITC czy MAIC) i uzyskała pozytywną rekomendację Prezesa AOTMiT.</p> <p>W analizie klinicznej dla wnioskowanego produktu leczniczego Ayvakyt przedstawiono wyniki porównania pośredniego (ITC) z dostosowaniem, w ramach których skorygowano różnice w charakterystykach wyjściowych pacjentów w porównywanych badaniach, a wyniki tych porównań świadczą o wysokim poziomie efektu terapeutycznego awaprytynibu względem terapii standardowej. Porównanie metodą ITC stanowi podstawę wnioskowania w raporcie HTA, natomiast porównanie typu MAIC stanowi jedynie uzupełnienie tego wnioskowania.</p> <p>Porównanie pośrednie (ITC) stanowiące podstawę analizy klinicznej zostało ocenione i opisane przez EMA w toku procesu rejestracji awaprytynibu w omawianym wskazaniu, stanowi ono zatem wiarygodne i uznawane przez agencję regulatorową źródło wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie wnioskowanej interwencji.</p> <p>AOTMiT. (2019) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 110/2019 z dnia 9 grudnia 2019 roku w sprawie oceny leku „Rydapt”.  <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/223/SRP/U_49_507_191209_s_110_RYDAPT_midostaurina_w_ref.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/223/SRP/U_49_507_191209_s_110_RYDAPT_midostaurina_w_ref.pdf</a></p>

	Ayvakyt EPAR EMA str. 86–87 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/ayvakyt-h-c-005208-x-0004-g-epar-assessment-report-variation_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/ayvakyt-h-c-005208-x-0004-g-epar-assessment-report-variation_en.pdf</a>
Rozdz. 5.3, str. 81, Rozdz. 5.3.1, str. 83, Rozdz. 5.4. str. 85, Rozdz. 11, str. 102	<p><b>Dotyczy: brak porównania z pojedynczymi terapiami w analizie ekonomicznej (np. midostauryną finansowaną w programie lekowym B.115)</b></p> <p><b>Odp.</b></p> <p>W analizie komparatorem dla awaprytynibu jest terapia standardowa tj. przekrój różnych leków i schematów leczenia refundowanych w Polsce w populacji docelowej, które stanowią aktualną praktykę postępowania w Polsce. W analizie klinicznej nie przedstawiono osobnego porównania pośredniego awaprytynibu i midostauryny w populacji zgodnej z docelową (<math>\geq 2L^4</math>) i w konsekwencji porównania tego nie przedstawiono również w analizie ekonomicznej.</p> <p>W ramach przeglądu systematycznego przeprowadzonego w ramach analizy klinicznej nie zidentyfikowano porównań pośrednich z poszczególnymi opcjami leczenia umożliwiającymi wnioskowanej w populacji docelowej, tj. w populacji pacjentów z zaawansowaną mastocytozą układową po co najmniej jednej linii leczenia. Stąd porównanie pośrednie (ITC) z dostosowaniem charakterystyk wyjściowych populacji stanowi najlepsze dostępne źródło porównania awaprytynib z leczeniem stosowanym w Polsce, w tym z leczeniem z zastosowaniem midostauryną.</p> <p>Podkreślenia wymaga fakt, iż przeprowadzenie randomizowanego badania klinicznego w porównaniu z midostauryną byłoby czasochłonne (zgodnie z przewidywaniami Wnioskodawcy potrzebne by było nawet 10 lat). Konstrukcja takiego badania wymagałaby wykluczenia pacjentów leczonych w I linii z zastosowaniem midostauryny (pacjent leczony w I linii midostauryną nie mógłby jej otrzymać ponownie). Zatem mając na uwadze, że midostauryna jest jak do tej pory jedyną ukierunkowaną molekularnie terapią w leczeniu AdvSM zarejestrowaną przez EMA i finansowaną Polsce (bez zawężenia do linii leczenia), stanowi to dodatkowy czynnik ograniczający potencjalną liczbę pacjentów dla tej rzadkiej choroby.</p> <p>W składzie komparatora określonego jako ST i uwzględnionego w analizie ekonomicznej znalazło się midostauryną, która stanowiła prawie 50% ST. Należy podkreślić, że awaprytynib jako lek stosowany w co najmniej drugiej linii leczenia będzie stosowany również po midostaurynie, a więc sytuację na rynku komparatorów najlepiej oddaje komparator zbiorczy obejmujący przekrój terapii refundowanych w Polsce we wnioskowanej populacji docelowej.</p>

<sup>4</sup> Dostępne są jedynie pokazane dodatkowo wyniki dla populacji leczonej od 1. linii terapii (ITC) oraz wyniki dla populacji mieszanej leczonej od 2. linii terapii awaprytynibem oraz od 1. linii midostauryną (MAIC), nie mogą one zatem stanowić podstawy wnioskowania w analizie klinicznej oraz ekonomicznej.

	<p>Dodatkowo wyniki ankiet wypełnionych przez ekspertów klinicznych w dziedzinie hematologii wskazały, że awaprytynib w największym stopniu w populacji docelowej będzie zastępował kladrybinę (██████████), a dopiero w następnej kolejności pozostałe opcje terapeutyczne, w tym midostaurynę (██████████).</p> <p>Niemniej jednak w odpowiedzi na pismo z dnia 14 czerwca 2024 r. znak OT.423.1.24.2024.5.PZ w sprawie uzupełnienia analiz względem wymagań określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. zaprezentowano wyniki analizy ekonomicznej w zakresie cen progowych wyznaczonych przy założeniu, że koszty terapii interwencją ocenianą są równe kosztom terapii poszczególnymi komparatorami. Należy podkreślić, że wyznaczone w ten sposób ceny progowe uwzględniają wyłącznie zmianę kosztu terapii w ramieniu komparatora, nie uwzględniają natomiast różnic w efektach zdrowotnych wynikających z uwzględnienia różnych substancji czynnych (efekty zdrowotne uwzględnione w modelu ekonomicznym uwzględniają średnią skuteczność ST określoną na podstawie badania wykorzystanego w porównaniu pośrednim, niezależnie od rozkładu ST wybranego przez użytkownika tego modelu).</p>
<p>Rozdz. 6.3, str. 89, Rozdz. 6.3.1, str. 90, Rozdz. 11, str. 102</p>	<p><b>Dotyczy: oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku oraz przewidywanego rozpowszechnienia awaprytynibu</b> <b>Odp.</b></p> <p>W analizie oszacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku oraz prognozowane rozpowszechnienie preparatu Ayvakyt® określono w oparciu o wyniki ankiet uzupełnionych przez polskich ekspertów klinicznych w zakresie hematologii.</p> <p>Dodatkowo, w ramach przeprowadzonych prac dokonano próby odnalezienia odpowiednich danych epidemiologicznych, które mogły posłużyć do wyznaczenia liczebności populacji docelowej. Ze względu na charakter analizowanej jednostki chorobowej (choroba rzadka) odnalezione dane epidemiologiczne były ograniczone i nie pozwoliły na określenie wielkości populacji docelowej. Wszystkie odnalezione dane zostały opisane w analizie problemu decyzyjnego (dane odnośnie zapadalności i chorobowości) oraz analizie wpływu na budżet (pozostałe dane).</p> <p>Warto podkreślić, że również w analizie weryfikacyjnej wskazano na brak odpowiednich danych epidemiologicznych pozwalających na weryfikację przeprowadzonego oszacowania populacji docelowej, a liczebność populacji pacjentów spełniających kryteria włączenia do projektu programu lekowego z zastosowaniem awaprytynibu wskazana przez prof. Krzysztofa Lewandowskiego (opinia uzyskana na etapie przygotowania analizy weryfikacyjnej) jest ██████████ niż oszacowania przeprowadzone na potrzeby analizy wpływu na budżet. W konsekwencji oszacowania wskazane w analizie wpływu na budżet ██████████</p>



	Mają na uwadze powyższe należy uznać, iż oszacowanie liczebności populacji docelowej w analizie wpływu na budżet zostało przeprowadzone na podstawie najlepszych dostępnych danych dla choroby rzadkiej, jaką jest zaawansowana mastocytoza układowa.
Rozdz. 10, str. 97	<b>Dotyczy: warunków objęcia refundacją awaprytynib w innych państwach</b> <b>Odp.</b> Zaprezentowane w analizie weryfikacyjnej warunki finansowania awaprytynibu w krajach UE oraz EFTA są aktualne na dzień złożenia wniosku. Do momentu opublikowania analizy weryfikacyjnej w przypadku trzech państw warunki refundacji leku uległy zmianie. [REDACTED]

\* 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

<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.

### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

<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.

### c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

<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.

**d. 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 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](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 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.