

**Formularz zgłaszania uwag do
analiz weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz Wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.27.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Hemlibra (emicizumab) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dorosłych z ciężką hemofilią A niepowikłaną inhibitorem (ICD-10: D66)”

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 analiz weryfikacyjnej.

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Krzysztof Stanisław Adamcewicz [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]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

- kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;

- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego 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.

Nie dotyczy

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.

Warszawa, 12.07.2024 r.

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

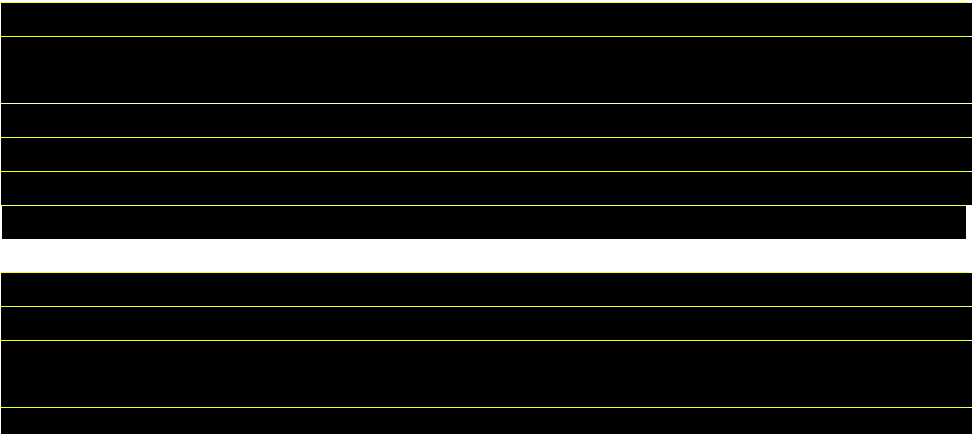
.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
3.1.2.2. Ocena analityków Agencji 4.1.4.1. Ocena jakości badań włączonych do przeгляdu Wnioskodawcy	<p><i>Należy wskazać, iż kryteria włączenia do rejestracyjnego badania RCT - HAVEN 3 nie odnosiły się do kwestii liczby krwawień podczas profilaktyki koncentratem czynnika VIII oraz braku możliwości prowadzenia długoterminowej profilaktyki koncentratem czynnika VIII, braku skuteczności regularnie prowadzonej profilaktyki i braku tolerancji na koncentraty czynnika VIII. Brak danych klinicznych wysokiej jakości dla populacji zdefiniowanej zgodnie z UPL stanowi główne ograniczenia analiz Wnioskodawcy.</i></p> <p><i>Wskazane powyżej ograniczenia uniemożliwiają określenie oczekiwanego efektu terapeutycznego (w zakresie skut. i bezp.) we wnioskowanej populacji. Zidentyfikowanym ograniczeniem całej analizy klinicznej jest brak przedstawienia badań porównujących i wykazujących przewagę emicizumabu nad innymi dostępnymi i refundowanymi terapiami (najlepsza możliwa do zastosowania profilaktyka za pomocą koncentratów czynnika VIII) w zakresie m.in. wpływu na przeżycie, jakość życia i liczby krwawień (niezależnie od stopnia nasilenia, rodzaju) w populacji definiowanej przez zapisy UPL. Powyższe ograniczenie poparte jest również treścią wytycznych klinicznych BSH 2020, w których zwrócono uwagę na brak badań RCT porównujących emicizumab ze zoptymalizowaną profilaktyką FVIII, co stanowi istotną lukę w dostępnych danych.</i></p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Proponowane kryteria włączenia do programu lekowego są próbą wyodrębnienia populacji chorych dorosłych z ciężką hemofilią A niepowikłaną inhibitorem, którzy nie są leczeni optymalnie profilaktyką czynnika FVIII lub u których takie leczenie jest niemożliwe, co m.in. skutkuje obniżoną jakością życia chorych.</p> <p>W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono żadnego badania w populacji ściśle odpowiadającej populacji będącej przedmiotem niniejszej analizy, zdefiniowanej zgodnie z kryteriami wnioskowanego Programu lekowego. Analizę oparto na randomizowanym badaniu HAVEN 3 z udziałem populacji szerszej niż wnioskowana. Do analizy włączono również badania nierandomizowane z udziałem populacji dorosłych chorych z hemofilią A bez inhibitora czynnika VIII, w tym badania obserwacyjne, m.in. Escobar 2023, Escobar 2023a, ab. konf. Hay 2022d. W Analizie Klinicznej przedstawiono również dane z badania obserwacyjnego z udziałem chorych leczonych emicizumabem w ramach praktyki klinicznej w UK (na podstawie abstraktu konferencyjnego Wall 2023). Analiza dla chorych zgłaszających krwawienia wykazała, że u 73% chorych obserwowano redukcję krwawień, a zmiana była istotna statystycznie (p < 0,001).</p> <p><u>Fakt, iż nie odnaleziono żadnego badania w populacji ściśle odpowiadającej populacji będącej przedmiotem niniejszej analizy, nie powinien stanowić ograniczenia we wnioskowaniu o wysokiej wartości</u></p>

	<p>klinicznej emicizumabu, gdyż zaprezentowano najlepsze dostępne dowody kliniczne i przedstawiono m.in. efekt netto leczenia emicizumabem <u>względem braku profilaktyki</u> oraz porównania wewnątrz grupy (wyniki po leczeniu emicizumabem vs wyniki przed leczeniem emicizumabem). Należy również podkreślić, że pacjenci spełniający proponowane kryteria włączenia do terapii emicizumabem, z uwagi na charakter tych wymogów, nie stanowią odrębnej populacji lecz subpopulację grupy uczestniczącej w wyżej wymienionych badaniach.</p>
<p>3.6. Technologie alternatywne wskazane przez Wnioskodawcę Tabela 13.</p>	<p><i>W opinii analityków Agencji Wnioskodawca nieprawidłowo dokonał wyboru komparatora. „Brak profilaktyki krwawień” nie można uznać za komparator u pacjentów z ciężką hemofilią A, którzy obecnie w ramach Narodowego Programu mają dostęp do profilaktyki krwawień czynnikiem VIII (zalecanej w odnalezionych wytycznych klinicznych). Natomiast dla pacjentów, u których brak jest możliwości prowadzenia długoterminowej profilaktyki koncentratem czynnika VIII za komparator należy uznać najlepszą możliwą (jednak nieoptymalną) terapię za pomocą czynnika VIII w postaci m.in.: leczenia profilaktycznego, leczenia epizodycznego i profilaktyki spersonalizowanej.</i> <i>Eksperti ankietowani przez Agencji również wskazują na zastosowanie koncentratów czynnika VIII u pacjentów, którzy spełnialiby kryteria kwalifikacji do uzgodnionego programu lekowego.</i></p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Populacja docelowa, w której będzie stosowany emicizumab obejmuje wyselekcjonowaną grupę chorych, u których stosowanie czynnika VIII nie jest możliwe lub klinicznie wskazane. Chociaż eksperci kliniczni wskazują, że w rozpatrywanej populacji docelowej podaje się obecnie czynniki VIII, należy podkreślić, że jest to leczenie, które nie prowadzi do uzyskania jakichkolwiek korzystnych efektów terapeutycznych we wnioskowanej populacji. <u>Stosowane obecnie leczenie nie jest zatem leczeniem optymalnym biorąc pod uwagę stan kliniczny chorych, w związku z tym nie powinno stanowić komparatora dla wnioskowanej interwencji.</u></p>
<p>Rozdział 6.3, Tabela 42</p> <p>oraz</p> <p>Rozdział 6.3.1.</p>	<p><i>W analizie wpływu na budżet Wnioskodawcy przeszacowano koszty zastosowania czynników VIII w populacji docelowej. Szczegółowy komentarz przedstawiono w rozdz. 6.3.1. Ocena modelu Wnioskodawcy niniejszej AWA.</i></p> 

	<p>[Redacted]</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>[Redacted]</p> <p>Przyjęte dawkowanie w ramach profilaktyki oraz leczeniu krwawień jest wskazane w oparciu o ChPL czynnika VIII. Odnoszenie się do podstawowego dawkowania wskazanego w ChPL dla profilaktyki nie jest adekwatne - znacznie istotniejsze jest postępowanie w przypadku leczenia krwawień do leczenia doraźnego, które jest zależne od wyjściowego poziomu FVIII u pacjenta. W zależności od nasilenia krwawienia wymagany poziom FVIII u pacjenta mieści się w zakresie od 20 do 100 IU/dl i obliczany jest wg wzoru: Wymagana ilość jednostek (IU) = masa ciała (kg) x pożądany wzrost czynnika VIII (%) x 0,5 Dodatkowo ChPL wskazuje że: <i>W pewnych okolicznościach (np. obecność niskiego miana inhibitora) mogą być potrzebne dawki wyższe niż te wyliczone na podstawie wzoru.</i> Parametr dotyczący długości leczenia krwawień również został przyjęty w oparciu o ChPL. Informacja ta była dodatkowo zwalidowana przez lekarzy prowadzących terapię. Ponadto należy podkreślić, że zgodnie z obecnym trendem pacjenci na czynniku VIII są poddawani intensyfikacji leczenia w oparciu o farmakokinetykę i otrzymują czynnik VIII niejednokrotnie nawet codziennie. W obliczeniach nie uwzględniono kosztów takiej personalizowanej profilaktyki. Biorąc pod uwagę wyselekcjonowaną grupę, dla której obecne leczenie nie jest optymalne lub często niemożliwe ze względu na dostęp dożylny, oszacowane koszty leczenia są zbliżone do rzeczywistych wydatków.</p>
Rozdział 6.3, Tabela 42	<p><i>Przyjęto, że EMI przejmie 100% udziałów rynkowych od 2. roku finansowania. Nie odnaleziono danych umożliwiających weryfikację powyższego założenia.</i></p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Przyjęcie powyższego założenia, w obliczu braku jakiegokolwiek innej skutecznej terapii, jest zasadne i stanowi podejście konserwatywne, skutkując wykazaniem w ramach analizy podstawowej najwyższego poziomu wydatków płatnika publicznego w związku z penetracją rynku</p>

	przez emicizumab (z uwagi na różnicę w kosztach pomiędzy emicizumabem a FVIII).
Rozdział 6.3, Tabela 42	<p><i>W AKL Wnioskodawcy jako komparator przyjęto brak profilaktyki krwawień, w analizie ekonomicznej oszacowano koszty leczenia krwawień, natomiast w analizie wpływu na budżet Wnioskodawcy uwzględniono koszty leczenia krwawień i koszty profilaktyki koncentratami czynnika VIII w populacji docelowej w scenariuszu istniejącym.</i></p> <p>Odpowiedź: <i>W Analizie ekonomicznej doliczono koszty leczenia krwawień, uwzględniając tym samym uwagę Agencji przekazaną w ramach wezwania do uzupełnienia analiz względem minimalnych wymagań. Formalnie, komparatorem w Analizie ekonomicznej, podobnie jak w AKL, pozostaje nadal brak profilaktyki krwawień. Tak jak podkreślano wielokrotnie, chociaż eksperci kliniczni wskazują, że w rozpatrywanej populacji docelowej podaje się obecnie czynniki VIII, należy podkreślić, że <u>jest to leczenie, które nie prowadzi do uzyskania jakichkolwiek korzystnych efektów terapeutycznych we wnioskowanej populacji. Stosowane obecnie leczenie nie jest to zatem leczenie optymalne biorąc pod uwagę stan kliniczny chorych, w związku z tym nie powinno stanowić komparatora dla wnioskowanej interwencji.</u></i></p> <p><i>Uwzględniając charakterystykę populacji docelowej oraz brak efektu klinicznego czynników VIII w rozpatrywanej populacji chorych za komparator dla emicizumabu należy uznać wyłącznie <u>brak profilaktyki krwawień</u>. Porównanie emicizumabu z brakiem profilaktyki najlepiej przybliży względny efekt emicizumabu w porównaniu z alternatywną opcją terapeutyczną w analizowanej populacji chorych.</i></p> <p><i>Fakt stosowania u chorych koncentratów czynnika VIII we wnioskowanej populacji chorych pomimo braku ich korzyści terapeutycznych został uwzględniony jedynie w <i>Analizie wpływu na budżet</i> poprzez określenie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na ten właśnie sposób postępowania w rozpatrywanej populacji.</i></p>

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

3. Część III - 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 i 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.

c. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkowało nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku

danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);

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