

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.49.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Talzenna (talazoparyb) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”

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 2024 r., poz. 930)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 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:

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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 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.

Przedstawiciel / pracownik wnioskodawcy w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym Pfizer Polska Sp. z o.o.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

13/12/2024 Łódź

(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
Rozdział 3.4.2., str. 23	<p>„(...) w ocenie pacjentów obecnie dostępne terapie w leczeniu mCRPC z mutacjami w BRCA1/2 nie spełniają oczekiwań pacjentów.” „Nasi pacjenci po celowanej terapii skojarzonej oczekują poprawy stanu ogólnego zdrowia i samopoczucia, zmniejszenia objawów, a nawet eliminacji bólu oraz innych dolegliwości związanych z rozprzestrzenieniem się choroby.”</p> <p>Komentarz: Wypowiedź Prezes Stowarzyszenia „Gladiator” potwierdza znaczną niezaspokojoną potrzebę terapeutyczną w leczeniu chorych na mCRPC z obecnością mutacji w genach zaangażowanych w naprawę DNA, tj. w genach HRR. Należy podkreślić, że talazoparyb w skojarzeniu z enzalutamidem stanowi skuteczną opcję terapeutyczną, zarówno w populacji ogólnej (z lub bez mutacji), jak również u chorych z obecnością mutacji HRR, m.in. ATM, CDK12, CHECK2, czy wspomnianych w opinii BRCA 1/2. Co więcej, wyniki badania rejestracyjnego potwierdziły korzystny wpływ terapii również na jakość życia chorych. W porównaniu z dostępnym obecnie ze środków publicznych enzalutamidem, talazoparyb w skojarzeniu z enzalutamidem prowadził m.in. do istotnej statystycznie poprawy w zakresie zmniejszenia nasilenia objawów ze strony układu moczowego, objawów jelitowych czy dolegliwości bólowych, a także poprawy w zakresie funkcjonowania fizycznego, emocjonalnego i poznawczego.</p>
Rozdział 4.2.1.1., str. 40, rozdział 4.3., str. 51 oraz rozdział 10., str. 79	<p>„W przypadku pozostałych parametrów odpowiedzi na leczenie: odpowiedzi całkowitej (CR), odpowiedzi częściowej (PR), stabilizacji choroby (SD), progresji choroby (PD), nie obserwowano istotnych statystycznie różnic między interwencjami.”</p> <p>Komentarz: Dla poszczególnych rodzajów odpowiedzi na leczenie nie przeprowadzono testowania statystycznego, co wynikało wyłącznie z planu analizy statystycznej badania. Należy jednak zwrócić uwagę, że wartości parametrów RD oraz NNT wskazują na istotną statystycznie (zakres nie zawiera 0) przewagę TALA+ENZ nad ENZ w zakresie CR i PD. Wyniki wskazują, że prawdopodobieństwo wystąpienia CR było o 20% większe, a prawdopodobieństwo wystąpienia PD było o 15% mniejsze w grupie leczonej TALA+ENZ niż w grupie leczonej enzalutamidem. Wyniki te potwierdzają, że wnioskowana terapia jest skuteczna w leczeniu chorych z mCRPC i obecnością mutacji w genach HRR.</p>
Rozdział 4.2.1.2., str. 44	<p><i>Komentarz ogólny do rozdziału 4.2.1.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa.</i></p> <p>Komentarz: W rozdziale 4.2.1.2. <i>Analizy weryfikacyjnej</i>, przedstawiono ogólną informację dotyczącą istotnych statystycznie różnic w wynikach bezpieczeństwa bez załączenia dodatkowego wyjaśnienia prezentowanego w <i>Analizie klinicznej</i>. W związku z tym, załączono dodatkowe wyjaśnienie, które jest kluczowe dla zrozumienia profilu bezpieczeństwa talazoparybu. Inhibitory polimerazy poli-ADP-rybozy (PARP), do których należą talazoparyb, olaparyb czy niraparyb, stanowią grupę leków przeciwnowotworowych, których znanym działaniem niepożądanym są zaburzenia hematologiczne. W szczególności, powszechnym i związanym z mechanizmem działania inhibitorów PARP działaniem niepożądanym jest niedokrwistość. Niedokrwistość o ≥ 3. stopniu nasilenia została zgłoszona u ok. 41% chorych na mCRPC z obecnością mutacji HRR leczonych TALA+ENZ. Niedokrwistość</p>

	<p>Komentarz: W przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien zamykać się w momencie zgonu pacjenta, co jest tożsame z przyjęciem dożywotniego horyzontu czasowego. Testowany w analizie wrażliwości wariant 5-letni ma jedynie charakter poglądowy wskazujący wrażliwość modelu na ten parametr. Wnioski dotyczące opłacalności kosztowej ocenianej technologii powinny być oparte jedynie o podstawowy wariant analizy, tj. w dożywotnim horyzoncie czasowym.</p>
Rozdział 5.3., str. 61	<p>[Redacted]</p> <p>Komentarz: [Redacted]</p> <p>Wyższa jakość życia chorych leczonych TALA+ENZ vs ENZ została potwierdzona również w ramach innych kwestionariuszy, przedstawionych w ramach <i>Analizy klinicznej</i>, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none">• natężenie bólu wg BPI-SF – w kohorcie 2 wskazano na przewagę TALA+ENZ z istotną statystycznie, większą średnią redukcją wyniku w porównaniu z ENZ we wszystkich ocenianych domenach.• EORTC QLQ-C30 – w przypadku skal dotyczących funkcjonowania fizycznego, emocjonalnego i poznawczego oraz [Redacted], wartość EMSD (szacowana różnica w średniej zmianie wartości względem wartości początkowej) wskazuje na istotną statystycznie przewagę TALA+ENZ nad ENZ. Dla pozostałych skal ocenianych w ramach kwestionariusza EORTC QLQ-C30 nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy, przy czym wartość EMSD wskazywała na przewagę TALA+ENZ nad ENZ również w przypadku funkcjonowania dotyczącego roli i funkcjonowania społecznego oraz w przypadku mniejszego obciążenia objawami obejmującymi [Redacted].• EORTC QLQ-PR25 – wyniki uzyskane w kohorcie 2, wskazują na przewagę TALA+ENZ nad ENZ w przypadku objawów [Redacted]. <p>Warto również zwrócić uwagę, że terapia TALA+ENZ znamienne statystycznie wydłużyła czas do istotnego klinicznie i utrzymującego się pogorszenia wyników (TTDD) dla ogólnego stanu zdrowia i jakości życia chorych. W grupie TALA+ENZ ryzyko istotnego klinicznie i utrzymującego się pogorszenia wyników ogólnej oceny jakości życia wg skali EORTC QLQ-C30 oraz objawów ze strony układu moczowego było niższe odpowiednio o ok. 31% i 44% w porównaniu do PBO+ENZ. Wyniki dla TTDD są zatem zgodne z wynikami dotyczącymi opóźnienia progresji radiologicznej.</p> <p>[Redacted]</p>
Rozdział 5.3.2., str. 62	<p>[Redacted]</p>

	<p>[Redacted]</p> <p>Komentarz:</p> <p>[Redacted]</p> <p>Zmniejszone dawkowanie w rozpatrywanej populacji potwierdzają również wyniki bezpieczeństwa przedstawione w ramach <i>Analizy klinicznej</i>. W badaniu TALAPRO-2 częstość występowania zdarzeń niepożądanych powstałych w czasie leczenia (TEAE):</p> <ul style="list-style-type: none">• prowadzących do wstrzymania przyjmowania dawki TALA/PBO była wyższa w grupie TALA+ENZ vs PBO+ENZ (57,8% vs 17,1%);• prowadzących do redukcji dawki TALA/PBO była wyższa w grupie TALA+ENZ vs PBO+ENZ (52,0% vs 5,5%). <p>Równocześnie należy podkreślić, że choć tymczasowe wstrzymanie leczenia lub redukcja dawki były wyższe w przypadku talazoparybu (w porównaniu z placebo; dane nie uwzględniają przerwania/redukcji enzalutamidu), to częstość występowania trwałego przerwania leczenia była podobna w obu grupach [Redacted] a mediana względnej intensywności dawki talazoparybu pozostawała wysoka i wynosiła >80% (dane prezentowane w publikacji <i>Fizazi 2024</i>).</p>
Rozdział 5.3.4., str. 63	<p>„W związku z pozyskaniem realnej ceny dla komparatora oraz spadkiem średniego kosztu abirateronu zgodnie z aktualnym komunikatem DGL przeprowadzono dodatkowe oszacowania z uwzględnieniem alternatywnego kosztu technologii opcjonalnych. [Redacted]</p> <p>Komentarz:</p> <p>[Redacted]</p> <ul style="list-style-type: none">• możliwą dalszą zmianę kosztu enzalutamidu, tj. spadku kosztu po wprowadzeniu leków generycznych; <p>[Redacted]</p> <p>Zatem w rzeczywistości można się spodziewać [Redacted] niższych kosztów TALA+ENZ.</p>
Rozdział 5.3.4., str. 64	<p>„Ponadto, z uwagi na fakt, iż potencjalne (aktualnie nierfundowane) komparatory, tj. Akeega (niraparyb + octan abirateronu) oraz Lynparza były przedmiotem oceny Agencji odpowiednio w czerwcu oraz lipcu bieżącego roku przedstawiono zestawienie kosztów ocenianej interwencji oraz ww. produktu leczniczego. Należy zaznaczyć, że zestawienie ma charakter poglądowy i nie uwzględnia efektów zdrowotnych.”</p>

	<p>Komentarz: Porównanie talazoparybu stosowanego w skojarzeniu z enzalutamidem z niraparybem oraz olaparybem stosowanych w skojarzeniu z octanem abirateronu nie jest zasadne z następujących powodów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia na dzień 1 października 2024 r. wspomniane powyżej terapie nadal nie zostały umieszczone na liście leków refundowanych; • w związku z tym, że niraparyb oraz olaparyb stosowane w skojarzeniu z octanem abirateronu nie zostały dodane do Programu lekowego B.56, nie jest znana populacja docelowa dla tych leków; • brak ostatecznych zapisów definiujących populację docelową dla niraparybu oraz olaparybu stosowanych w skojarzeniu z octanem abirateronu jest kluczowym ograniczeniem, ponieważ populacje te mogą nie być zbieżne z populacją wnioskowaną, a dodatkowo wnioskowane populacje nie są zbieżne z populacją wnioskowaną dla talazoparybu; • w związku z powyższym, nie jest możliwe przedstawienie realnych kosztów wskazanych terapii, które miałyby być podstawą do analiz kosztowych. Należy zauważyć, że obecnie refundowany (w ramach PL B.50 we wskazaniu rak jajnika) jest jedynie niraparyb o nazwie handlowej Zejula®, który jest lekiem jednoskładnikowym, natomiast wskazywany produkt leczniczy Akeega® zawiera połączenie niraparybu i octanu abirateronu. Produkt Lynparza® jest obecnie refundowany, natomiast jak wskazano powyżej, nie został on objęty refundacją w omawianym wskazaniu, zatem aktualne warunki finansowania mogą nie odpowiadać tym, które zostaną ustalone w toku postępowania dla nowej decyzji refundacyjnej.
Rozdział 6.3., str. 70	

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

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

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

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

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

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

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

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

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

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

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

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

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

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkowało nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej

Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);

- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
- 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzecзовym 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.