

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.5.2024
Tytuł:	Filsuvez (ekstrakt z kory brzoźowej, Oleogel-S10) we wskazaniu: leczenie ran o częściowej grubości związanych z postacią dystroficzną i postacią graniczną pęcherzowego oddzielania się naskórka u pacjentów w wieku 6 miesięcy i starszych

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:

Sławomir Rynkiewicz [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.

Exceed Orphan Poland Sp. z o. o. przedstawiciel Amryt Pharmaceuticals DAC, od 06. 2022.

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.

Pełnomocnik Amryt Pharmaceuticals DAC

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Warszawa 13 listopada 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
Komentarz do części klinicznej AWA	<p>Badanie EASE było badaniem wielośrodkiem przeprowadzonym na grupie 223 chorych z pęcherzowym oddzielaniem naskórka (<i>Epidermolysis bullosa</i> – EB).</p> <p>Zgodnie z jedynymi oficjalnymi wytycznymi dotyczącymi przeprowadzania badań klinicznych w tej jednostce chorobowej („<i>Epidermolysis Bullosa: Developing Drugs for Treatment of Cutaneous Manifestations Guidance for Industry</i>” FDA 2019) do badania włączono chorych z wszystkimi podtypami EB poza formą EB simplex, która jest postacią łagodną, zwykle nie wymagającą intensywnego leczenia.</p> <p>Pierwszorzędownym punktem końcowym zgodnie z powyższymi rekomendacjami był pomiar odsetka chorych, u których doszło do całkowitego zamknięcia rany docelowej w 45 dniu leczenia. Całkowite zamknięcie przewlekłej, nie gojącej się rany jest jednym z najbardziej obiektywnych i klinicznie znaczących punktów końcowych rekomendowanych przez FDA przy projektowaniu badań klinicznych w populacji chorych z EB.</p> <p>Lek Filsuvez spowodował przyspieszenie gojenia ran, przy czym 41,3% ran docelowych leczonych lekiem Filsuvez osiągnęło pierwsze całkowite zamknięcie w ciągu 45 dni w porównaniu z 28,9% w przypadku żelu kontrolnego. W związku z tym pacjenci leczeni lekiem Filsuvez mieli o 44% większe szanse na całkowite zamknięcie rany docelowej w ciągu 45 dni niż pacjenci leczeni żelem kontrolnym (P = 0,013).</p> <p>W 90 dniu obserwacji nie wykazano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupą badaną i kontrolną ale zgodnie z opiniami autorów badania wynika to z wyższego odsetka pierwszego zamknięcia rany docelowej w przypadku Filsuvez we wcześniejszych punktach czasowych. Takie wnioskowanie oparte jest na wynikach innego badania III fazy w populacji chorych z EB (Murrell DF, Paller AS, Bodemer C et al. <i>Wound closure in epidermolysis bullosa: data from the vehicle arm of the phase 3 ESSENCE Study. Orphanet J Rare Dis</i> 2020).</p> <p>Istotne jest podkreślenie, że skład populacji badanej odzwierciedla w przybliżeniu naturalny rozkład podtypów choroby uzależnionych od podłoża genetycznego.</p> <p>W populacji, która była przedmiotem badania EASE 78,5% chorych należało do podtypu dystroficznego recesywnego (RDEB), 20% do podtypu dystroficznego dominującego (DDEB) i 11,7% do podtypu granicznego (JEA). Taki rozkład podtypów choroby utrudniał wnioskowanie dotyczące skuteczności badanej terapii w podtypie DDEB (z 20 zakwalifikowanych chorych 6 było po randomizacji zakwalifikowanych do grupy badanej a 14 do grupy kontrolnej) oraz w podtypie JEB (wszyscy chorzy z postacią ciężką zostali zakwalifikowani do grupy kontrolnej). Pomimo to wynik uzyskany w grupie najliczniejszej (RDEB) był znamienny statystycznie a w pozostałych podtypach (DDEB i JEB) mimo braku istotności statystycznej wskazywał na korzyść w grupie otrzymującej leczenie lekiem Filsuvez.</p> <p>Drugorzędownym punktem końcowym była ocena obciążenia skóry ranami między innymi za pomocą skali EBDASI (<i>Epidermolysis Bullosa Disease Activity and Scarring Index</i>).</p> <p>Średnia zmiana indeksu EBDASI w stosunku do wartości wyjściowej w ocenie aktywności skóry wynosiła -3,1 punktu w dniu 60 i -3,4 w dniu 90 u pacjentów leczonych lekiem Filsuvez w porównaniu z -2,0 w dniu 60 i -2,8 w dniu 90 w przypadku żelu kontrolnego. W związku z tym, chociaż różnica w porównaniu z żelem kontrolnym nie jest istotna statystycznie, w obu punktach czasowych pacjenci leczeni lekiem Filsuvez przekroczyli klinicznie istotny próg 3-punktowej redukcji. (Jain SV, Harris AG, Su JC et al. <i>The Epidermolysis Bullosa Disease Activity and Scarring Index (EBDASI): grading disease severity and assessing responsiveness to clinical change in epidermolysis bullosa. J Eur Acad Dermatol Venereol</i> 2017). W przeciwieństwie do tego, nawet po 90 dniach, pacjenci z żelem kontrolnym nie osiągnęli 3-punktowej redukcji.</p> <p>Ograniczenia badania EASE były w dużej mierze związane z wyzwaniami związanymi z przeprowadzaniem randomizowanych badań klinicznych w chorobach rzadkich. Badanie EASE było dodatkowo ograniczone długością obserwacji. Punkty końcowe skuteczności w ciężkich przewlekłych chorobach skóry są trudne do oceny w krótkich ramach czasowych.</p>

	<p>W opublikowanych wynikach obserwacji 12- miesięcznej otwartej fazy badania EASE (<i>A. Martinez Safety and efficacy of oleogel-S10 for epidermolysis bullosa: results of a 12-month interim analysis of the open-label phase from the EASE study BJD 2022</i>) uzyskano potwierdzenie skuteczności leku oraz jego profilu bezpieczeństwa.</p> <p>Odsetek powierzchni ciała zajętych ranami (BSAP - <i>Body Surface Area</i>) u pacjentów leczonych lekiem Filsuvez w fazie zaślepionej zmniejszył się z 12,1% na początku badania do 7,4% na początku fazy otwartej. Przy kontynuacji leczenia Filsuvez przez dodatkowe 12 miesięcy, BSAP zmniejszył się do 5,4%.</p> <p>Zaobserwowano średnią zmianę BSAP o -6,7% w okresie do 15 miesięcy stosowania leku Filsuvez.</p> <p>Wskaźnik aktywności choroby EB i bliznowacenia (EBDASI) również zmniejszył się wraz z kontynuacją leczenia żelem Filsuvez przez okres do 15 miesięcy. Średnia zmiana wynosiła -4,4 pkt od rozpoczęcia badania. Pacjenci, którzy przeszli z żelu kontrolnego na Filsuvez w fazie otwartej, również wykazali zmniejszenie zarówno BSAP (średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowej fazy otwartej -1,9%), jak i wskaźnika aktywności skóry EBDASI (średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowej fazy otwartej -2,3).</p> <p>W otwartej fazie badania nie zaobserwowano żadnych nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Filsuvez.</p> <p>Zaobserwowano dalsze zmniejszenie całkowitego obciążenia rany za pomocą leku Filsuvez, co potwierdza jego długoterminowe działanie w leczeniu pęcherzowego oddzielania naskórka.</p>
<p>Rozdział 4.1.3.2, str. 22</p>	<p><u>Treść AWA:</u> Głównym ograniczeniem analizy jest brak istotnych danych klinicznych wskazujących na skuteczność wnioskowanej interwencji w porównaniu z aktualną praktyką w perspektywie długoterminowej (dostępne wyniki w 90 dniu badania EASE – nieistotne statystycznie, a wyniki dla 24 mies. obserwacji w ramach przedłużenia badania EASE dotyczą jednego ramienia Oleogel-S10 bez grupy kontrolnej). Ponadto, populacja włączona do przedmiotowego badania EASE to w dużej mierze uczestnicy powyżej 4 roku życia, jedynie niewielki odsetek badanych był w wieku poniżej 4 lat (<10%).</p> <p><u>Odpowiedź:</u> Brak dostępnych długookresowych danych dla produktu leczniczego w porównaniu z komparatorem zwłaszcza w chorobie tak rzadkiej jak pęcherzowe oddzielanie się naskórka nie powinien być traktowany jako ograniczenie analizy. Nie bez znaczenia dla konstrukcji badań w takich przypadkach jest również przebieg samej choroby, jej objawy i dramatyczny wpływ na życie zarówno chorych, jak i ich rodzin. Należy pamiętać, że w przypadku pęcherzowego oddzielania się naskórka nadrzędnym celem leczenia jest możliwie jak najszybsze zamknięcie ran, które cały czas narażone są na zakażenia i urazy. Obecność ran na ciele oznacza dla chorego ból i świąd, które potęgowane są dodatkowo przy każdej z częstych zmian opatrunków. W takich przypadkach prowadzenie długookresowych badań, w których chorzy przydzieleni do grupy kontrolnej pozbawieni byłiby możliwości skutecznego leczenia w dłuższym okresie czasu jest nieetyczne.</p> <p>W badaniu EASE faza podwójnie zaślepiona, w której Oleogel-S10 był porównywany z grupą kontrolną trwała 90 dni. Czas ten był wystarczający do tego, aby potwierdzić skuteczność wnioskowanej interwencji. Już po 45 dniach wykazano istotną statystycznie przewagę terapii Oleogel-S10 nad grupą kontrolną w zakresie częstości uzyskiwania przez chorych pierwszego całkowitego zamknięcia rany docelowej. Korzystne wyniki wykazano również w przypadku czasu do pierwszego całkowitego zamknięcia rany docelowej, który był wyraźnie krótszy w grupie badanej niż w grupie kontrolnej. Warto również podkreślić, że chorzy w podgrupie JEB dwukrotnie szybciej uzyskiwali zamknięcie rany docelowej w grupie badanej w porównaniu z grupą kontrolną. Również w podgrupie RDEB czas do zamknięcia rany docelowej był wyraźnie krótszy w grupie badanej niż w grupie kontrolnej. W kontekście interpretacji zaprezentowanych w przedłożonych wraz z wnioskiem refundacyjnym analizach bardzo ważne jest, aby pamiętać o tym, że każda, nawet marginalna poprawa ma istotne znaczenie kliniczne dla regeneracji ran. Eksperci kliniczni zgadzają się, że "każde przyspieszenie" i "każdy zyskany dzień" w czasie gojenia się rany jest klinicznie znaczący dla tych chorych. Dlatego też wnioskowanie o skuteczności wnioskowanej interwencji wyłącznie na podstawie danych statystycznych, w oderwaniu od realnego jej wpływu na redukcję najbardziej dokuczliwych objawów choroby a tym samym ułatwienie codziennego funkcjonowania chorych i ich rodzin jest niezasadne. Nie należy zapominać o wynikach uzyskanych w fazie przedłużonej badania EASE, w której wszyscy chorzy korzystali z leczenia produktem Oleogel-S10. Dane uzyskane w tej fazie badania pokazują, że interwencja ta jest skuteczna i pozwala na kontrolę objawów choroby.</p> <p>W badaniu EASE odsetek chorych poniżej 4 r.ż. jest relatywnie niewielki, jednak pomimo to możliwe było wykazanie znamiennej statystycznie przewagi wnioskowanej interwencji nad komparatorem</p>

	<p>w zakresie zmniejszenia nasilenia odczuwanego przez chorych bólu już po 14 dniach leczenia. Do 90 dnia przewaga produktu leczniczego Oleogel-S10 nadal była widoczna, przy czym brak odpowiednich danych uniemożliwił wnioskowanie statystyczne. Korzystne wyniki uzyskano także w odniesieniu do redukcji nasilenia bólu odczuwanego w trakcie zmiany opatrunku w czasie do 90 dni.</p>																						
<p>Rozdział 5.3.1. 2. akapit oraz rozdział 9. sekcja: Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych</p>	<p><u>Treść AWA:</u> Ze względu na konieczność natychmiastowego zużycia lub użycia tubki leku Filsuvez, w opinii analityków Agencji, w scenariuszu podstawowym powinno się uwzględnić wastagę poprzez zaokrąglenie ilości zużywanego leku do pełnych tubek. Wnioskodawca przedstawił taki scenariusz w ramach analizy wrażliwości. Wnioskodawca podtrzymuje jednak, że scenariusz bez uwzględniania wastage lepiej odpowiada praktyce klinicznej.</p> <p><u>Odpowiedź:</u> Oszacowanie średniego dawkowania żeluz Filsuvez® w danym stanie zdrowia wiąże się z licznymi ograniczeniami przez co wariant, teoretycznie najbardziej właściwy tj. uwzględniający wastagę, okazał się być wariantem znacznie odbiegającym od polskiej praktyki klinicznej oraz danych z badania klinicznego EASE, w kontekście średniego zużycia leku (tub/cykl). Z tego względu wyniki Analizy wpływu na system ochrony zdrowia oraz Analizy ekonomicznej byłyby znacznie przeszacowane, w porównaniu do obecnie przyjętego wariantu podstawowego.</p> <p><u>Treść AWA:</u> Wnioskodawca m.in. zwraca uwagę, że chorzy nie otwierają kolejnej tubki leku, jeśli większość jej zawartości miałaby się zmarnować, grubość nałożonej powłoki żeluz może znacznie różnić się od zalecanego 1 mm, a w praktyce klinicznej obserwuje się niższe niż przewidywane zużycie leku.</p> <p><u>Odpowiedź:</u> Powyższe ograniczenia są jedynie rozważaniami Wnioskodawcy mającymi na celu próbę wyjaśnienia tak dużej rozbieżności między, teoretycznie najbardziej słusznym, scenariuszem uwzględniającym wastagę oraz praktyką kliniczną. Mimo niewyjaśnionej przyczyny tej rozbieżności, nie należy oczekiwać by wariant uwzględniający wastagę był wariantem właściwym w kontekście wiarygodnego oszacowania średniego zużycia leku (tub/cykl).</p>																						
<p>Rozdział 5.3.3. 3. akapit</p>	<p><u>Treść AWA:</u> W ramach walidacji zewnętrznej wnioskodawca porównał wyniki modelowania kosztów CCM z odnalezionymi danymi literaturowymi (Angelis 2016, Angelis 2022, Aranda-Reneo 2024). Ze względu na znaczne różnice pomiędzy państwami, wnioskodawca zestawiał jedynie udziały (średnie i zakresy w przypadku Angelis 2016 i 2022) danej kategorii kosztowej. Wnioskodawca konkluduje, że przedstawione zestawienie świadczy o słuszności niniejszej analizy kosztowej. W opinii analityków wnioskowanie na tej podstawie jest utrudnione.</p> <p><u>Odpowiedź:</u> Duże różnice w średnich kosztach bezwzględnych pomiędzy opisywanymi państwami (np. w analizie Angelis 2016: 9 810 €/rok na Węgrzech oraz 49 232 €/rok we Włoszech) sprawiają, że utrudnione jest odnalezienie punktu odniesienia do kosztów bezwzględnych uzyskanych w niniejszej analizie, w kohorcie CCM, tj. ██████████ 1 € = 4,3244 PLN⁴).</p> <p>Ponadto, warto zwrócić uwagę na to, że w przytoczonych analizach (Angelis 2016, Angelis 2022, Aranda-Reneo 2024) część kategorii kosztowych została w złożonej Analizie ekonomicznej zaliczona do kategorii kosztów nieróżniących (koszty monitorowania, transport niemedyyczny, koszty pośrednie), co zaniża rzeczywisty koszt roku leczenia jednego chorego w kohorcie CCM. W przypadku uwzględnienia wyłącznie kategorii kosztowych, które w złożonej Analizie ekonomicznej uwzględniono jako kategorie różniące, porównanie kosztów bezwzględnych ukazuje zbliżone wartości, co obrazuje ostatnia kolumna poniższej tabeli. W oszacowaniach przyjęto skumulowaną inflację w strefie euro w latach 2012-2024 jako równą 29,37%⁵, skumulowaną inflację w strefie euro w latach 2020-2024 jako równą 20,76% oraz aktualny kurs 1 € = 4,3244 PLN⁴.</p> <table border="1" data-bbox="331 1688 1391 1933"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Analiza</th> <th rowspan="2">Państwo/grupa EB</th> <th colspan="4">Koszty bezpośrednie (wyłącznie kategorie kosztowe uwzględnione jako różniące w złożonej Analizie ekonomicznej)</th> </tr> <tr> <th>2012 €</th> <th>2020 €</th> <th>2024 €</th> <th>2024 PLN (oszacowane)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Angelis 2016</td> <td>Bułgaria</td> <td>3 539</td> <td rowspan="3">n/d</td> <td rowspan="3">n/d</td> <td>19 799</td> </tr> <tr> <td>Francja</td> <td>4 874</td> <td>27 267</td> </tr> <tr> <td>Niemcy</td> <td>8 891</td> <td>49 740</td> </tr> </tbody> </table>	Analiza	Państwo/grupa EB	Koszty bezpośrednie (wyłącznie kategorie kosztowe uwzględnione jako różniące w złożonej Analizie ekonomicznej)				2012 €	2020 €	2024 €	2024 PLN (oszacowane)	Angelis 2016	Bułgaria	3 539	n/d	n/d	19 799	Francja	4 874	27 267	Niemcy	8 891	49 740
Analiza	Państwo/grupa EB			Koszty bezpośrednie (wyłącznie kategorie kosztowe uwzględnione jako różniące w złożonej Analizie ekonomicznej)																			
		2012 €	2020 €	2024 €	2024 PLN (oszacowane)																		
Angelis 2016	Bułgaria	3 539	n/d	n/d	19 799																		
	Francja	4 874			27 267																		
	Niemcy	8 891			49 740																		

⁴ <https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/> (kurs z dnia 08.11.2024 r.)

⁵ <https://www.inflationtool.com/euro>

* 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.

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.