

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

| Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT: | |
|---|---|
| Numer: | OT.423.0.12.2024 |
| Tytuł: | Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z zachowaną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF >50%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane diuretykach |

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 2024 r., poz. 930 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 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:

Sebastian Krystian Schubert, [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]

.....
.....

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

[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:

[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.

Dyrektor Ds. Polityki Zdrowotnej oraz Prokurent Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

.....

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Warszawa, 13.12.2024

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Sebastian
Krystian
Schubert

Elektronicznie podpisany
przez Sebastian Krystian
Schubert
Data: 2024.12.13 00:00:20
+01'00'

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony) | Uwagi |
|--|---|
| Rozdział 5.3.1 (str. 67) | <p><u>Struktura modelu oparta na stanach zdrowia w kwartylach skali KCCQ-CSS</u></p> <p>Szczegółową dyskusję dotyczącą definicji stanów zdrowotnych w modelu przedstawiono w Rozdziale 5.4.1 AE, przedstawiając następujące przesłanki za wyborem KCCQ-CSS zamiast skali NYHA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocena KCCQ jest istotnym prognostycznie wskaźnikiem stanu zdrowia u pacjentów z CHF. Kwestionariusz jest wypełniany przez samego pacjenta (a nie przez lekarza) i pozwala na ocenę obecnego stanu zdrowotnego (w tym np. ograniczenia funkcji fizycznych czy społecznych) przez pacjenta. Pytania dotyczą przykładowo objawów niewydolności serca (ich częstotliwości i nasilenia), obciążenia fizycznego i emocjonalnego oraz wpływu na jego jakość życia (HRQoL) • Modelowanie stanu zdrowia na podstawie oceny KCCQ jest postępowaniem zorientowanym bezpośrednio na stan pacjenta i jego postrzeganie jakości życia, nie na czynniki administracyjne, takie jak przykładowo liczba hospitalizacji. Umożliwia to powiązanie progresji pacjenta w modelu w sposób intuicyjny z jakością życia pacjenta oraz ciężkością objawów choroby (w tym również ich częstotliwością) • Ocena KCCQ jest uważana za lepszą miarę ciężkości choroby w porównaniu z powszechnie stosowaną oceną klasyfikacyjną NYHA. Klasyfikacja ta przypisuje pacjenta do jednej z czterech grup (oznaczanej I, II, III lub IV), opierając się o poziom aktywności fizycznej pacjenta. • Ocena NYHA jest prosta do przeprowadzenia z punktu widzenia lekarza i dlatego też jest ona powszechnie stosowana, z punktu widzenia modelowania ekonomicznego posiada ona jednak parę istotnych ograniczeń <ul style="list-style-type: none"> ○ krótkookresowe dane z badania klinicznego dotyczą jedynie ograniczonej populacji pacjentów włączonych do badania. Prowadzi to do niewystarczającej do poprawnego przypisania zasobów oraz oceny jakości życia liczby obserwacji dla niektórych klas NYHA ○ stwierdzenie, czy zmiana w ocenie NYHA wynika faktycznie z pogorszenia się objawów niewydolności serca czy też z powodu innych współchorobowości, jest wysoce utrudnione |

| | |
|---------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Ocenę według KCCQ wykorzystano również jako kluczowy czynnik prognostyczny w ramach analizy ekonomicznej dla leku Forxiga® (dapagliflozyna; AE Forxiga 2020), a także w analizie ekonomicznej dla Jardiance® w leczeniu HFrEF (AE Jardiance 2021), ocenianych stosunkowo niedawno przez AOTMiT • Wykorzystanie w modelu oceny według KCCQ do określenia stanów zdrowotnych jest również pozytywnie opiniowane przez brytyjską agencję NICE w ocenie dapagliflozyny (NICE TA679) oraz empagliflozyny w leczeniu HFrEF (NICE TA773). W ramach podsumowania podkreślono m. in., że ze względu na wysoką korelację z efektami zdrowotnymi i wyższą czułość w stosunku do klasyfikacji NYHA, ocena KCCQ stała się standardowym narzędziem oceny stanu pacjenta w badaniach klinicznych dotyczących niewydolności serca. <p>Uzupełniając powyższe, wskazane w AE przesłanki, należy ponadto zauważyć, że w badaniu <i>EMPEROR-Preserved</i>, wyjściowy rozkład NYHA w kohorcie LVEF>50% był zdominowany przez klasę II (81% pacjentów); NYHA III występowała u 18%, a NYHA IV – zaledwie u 0,3% chorych. W konsekwencji, wiarygodność estymacji parametrów klinicznych (m.in. prawdopodobieństw przejść między określonymi stanami oraz użyteczności) różniła się znacząco dla poszczególnych stanów NYHA, a w stanie NYHA IV była krytycznie niska ze względu na niedostateczną reprezentację tej kategorii w badaniu (zaledwie 7 pacjentów w każdym z ramion w podgrupie LVEF>50%). Dla odróżnienia, zdefiniowanie stanów zdrowotnych modelu w oparciu o kwantyle skali KCCQ-CSS zapewniało – z definicji kwantyla – że początkowy rozkład stanów był równomierny (ok. 25% chorych w każdym z czterech kategorii). W efekcie, precyzja oszacowań parametrów zależnych od stanu była znacznie bardziej zrównoważona niż w przypadku kategorii NYHA.</p> <p>Należy ponadto zaznaczyć, że stwierdzenie Agencji, iż kwantyle KCCQ-CSS zostały zdefiniowane arbitralnie (co argumentowano różną dyspersją wartości w poszczególnych kwantylach), jest niezasadne, gdyż przyporządkowanie do stanów wynikało wyłącznie z pozycji obserwacji w całym zbiorze populacji, a nie z góry zadanej wartości KCCQ-CSS.</p> |
| <p>Rozdział 5.3.2 (str. 68)</p> | <p><u>Charakterystyka populacji – wyjściowa oraz uwzględniona w parametryzacji modelu – uwzględnia subpopulacje pozaeuropejskie (...)</u> W modelu nie ma możliwości wyboru źródła danych do oceny śmiertelności z powodu CVD dla różnych regionów, co ogranicza możliwość dot. wnioskowania o skuteczności w populacji lokalnej. Jak wskazano w arkuszu 'Cohort Characteristics!D7' charakterystyka populacji ma wyłącznie charakter poglądowy, zmiana rozkładu populacji nie ma wpływu na oszacowania (brak zmiany ICUR).</p> |

| | |
|---------------------------|--|
| | <p>W odróżnieniu od modeli symulacji zdarzeń dyskretnych (mikrosymulacji), w których równania ryzyka zdarzeń są zależne od indywidualnej charakterystyki demograficzno-klinicznej symulowanych pacjentów, wykorzystany w analizie model farmakoeconomiczny ma strukturę kohortowego modelu Markowa, tj. przyjęte w modelu równania ryzyka wystąpienia zdarzeń CHF są dostosowane do uśrednionej charakterystyki łącznej populacji LVEF>50% (w tym regionu geograficznego). Są to zatem równania ryzyka wyznaczone na poziomie kohortowym (a nie indywidualnych pacjentów) i mają zastosowanie wyłącznie dla kohorty modelu dla której zostały skonstruowane, w związku z czym nie są powiązane w modelu z parametrami określającymi charakterystykę populacji. Zmiana struktury populacji w arkuszu 'Cohort Characteristics!D7' nie prowadzi zatem do zmian wyników zdrowotnych w modelu.</p> <p>Przeprowadzenie analizy w podgrupach dla różnych regionów geograficznych wymagałoby skonstruowania oddzielnych równań ryzyka dla każdej podgrupy (dane te nie były dostępne w modelu), przy czym należy podkreślić, że wiarygodność równań ryzyka w podgrupach byłaby bardzo niska, gdyż:</p> <ul style="list-style-type: none">• Liczebność podgrup wg regionów jest znacząco niższa od liczebności łącznej populacji, dla której wyznaczono podstawowe równania ryzyka• Równania ryzyka w modelu są wyznaczone oddzielnie dla stanów zdrowotnych określonych wg kwartyli KCCQ, co dodatkowo zmniejsza 4-krotnie liczebność każdej z podgrup; ponadto zakres wartości KCCQ w kwartylach mógł być różny dla poszczególnych regionów, co dodatkowo utrudniałoby interpretację równań ryzyka dla podgrup• Częstość występowania większości zdarzeń klinicznych w badaniu była umiarkowana, zatem oczekiwana liczba zdarzeń CHF w podgrupach wg regionów i KCCQ byłaby bardzo niska, istotnie zmniejszając wiarygodność precyzji oszacowań równań ryzyka. |
| Rozdział 6.3.1. (str. 80) | <p><u>W populacji aktualnie stosującej produkt leczniczy Jardiance nie uwzględniono chorych, którzy stosują lek poza wskazaniem refundacyjnym. Zgodnie z informacjami przedstawionymi na stronie agregatu internetowego GdziePoLek opakowanie zawierające 30 tabl. (aktualnie refundowane wyłącznie 28 tabl.) jest szeroko dostępne w aptekach, a jego średnia cena z okresu ostatnich 6 miesięcy oscyluje wokół ceny 142,00 zł za opakowanie, co jest kwotą niższą niż wnioskowana cena detaliczna. Koszt ten nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, w związku z czym należy domniemywać, że część pacjentów, szczególnie młodszych (tj. nieobjętych refundacją w ramach katalogu D2), oraz niespełniających kryteriów refundacyjnych może dokonywać zakupu</u></p> |

| | |
|--|---|
| | <p><u>prezentacji aktualnie nier refundowanej – na co również wskazują raporty z cytowanego agregatu.</u></p> <p>Poszerzenie refundacji dla dodatkowej grupy pacjentów chorujących na przewlekłą niewydolność serca, spowoduje, że opłata pacjenta w aptece za ten lek spadłaby o co najmniej połowę (aktualnie dopłata pacjenta do refundowanego leku Jardiance wynosi 67,27 zł. za opakowanie), a pacjenci powyżej 65 roku życia mogliby mieć bezpłatny dostęp do tego leku. Należy zaznaczyć, że przewlekła niewydolność serca dotyczy w przeważającej większości starszych pacjentów. Refundacja empagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu znacznie poprawi dostęp tych pacjentów do leczenia.</p> |
|--|---|

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

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

| Numer* (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 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.

