

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 15/2023
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
z dnia 3 listopada 2023 r.

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.14.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Lokelma (sodu cyrkonu cyklokrzemian) we wskazaniu: Leczenie hiperkaliemii u dorosłych pacjentów w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stopniu 3b-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (inhibitory ACE oraz inhibitory receptora dla angiotensyny)

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. 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. 2024 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:

██

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

██

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

██

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

██

██

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. 2024 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
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

19 12 2024 Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
<p>rozd. 4.6 (str. 46-47), rozdz. 5.3.1 (str. 53), rozdz. 5.4 (str.55)</p>	<p>Komentarz Wnioskodawcy do uwag AOTMiT z rozdz. 4.6 (str. 46-47), rozdz. 5.3.1 (str. 53), rozdz. 5.4 (str.55) w zakresie wątpliwości we wnioskowaniu o porównywalnej skuteczności i bezpieczeństwa produktów Lokelma i Veltassa</p> <p>W ramach <i>Analizy klinicznej</i> szczegółowo opisano, że porównanie pośrednie sodu cyrkonu cyklokrzemianu (SCZ) i patiromeru jest niemożliwe ze względu na różnice w populacjach, okresach obserwacji, czy raportowanych punktach końcowych, co może wynikać z współwystępowania chorób podstawowych (np. przewlekła choroba nerek i niewydolność serca) w przebiegu hiperkaliemii.</p> <p>Przedstawiono wyniki, wskazujące na skuteczność zarówno SCZ, jak i patiromeru, przede wszystkim w zakresie obniżania stężenia potasu w surowicy. Odwołując się do wyników metaanalizy przedstawionej w publikacji Dong 2022 różnica pomiędzy efektem obniżającym poziom potasu wynosi zaledwie 0,04, co przy podanych zakresach 95% przedziałów ufności (0,77 i 0,34) wydaje się <u>nie być</u> istotną różnicą, umożliwiającą wnioskowanie o lepszym/stabszym efekcie działania obu leków.</p> <p>Poza dowodami naukowymi za wnioskowaniem o porównywalnej skuteczności przemawiają wytyczne praktyki klinicznej (m. in KDIGO 2024, UKKA 2023 ESC 2023), które rekomendują nowe doustne leki obniżające potas, tj. SCZ i patiromer w tym samym miejscu w algorytmie ścieżki terapeutycznej, co oznacza przyjęcie wnioskowania o porównywalnej skuteczności obu terapii i ich możliwego zamiennego stosowania. Jak wskazują wytyczne, oba leki ułatwiają podstawowe stosowanie RAASi/MRA, tj. brak konieczności zmiany dawkowania leków ratujących życie u pacjentów kardiologicznych i nefrologicznych (wyniki w tym zakresie zostały opisane w badaniach efektywności praktycznej uwzględnionych w <i>Analizie klinicznej</i>).</p> <p>Rekomendacje refundacyjne organizacji agencji HTA (m. in. NICE, IQWiQ/G-BA, PBAC) również wskazują na porównywalność obu terapii pod kątem skuteczności i bezpieczeństwa i rekomendują stosowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w leczeniu hiperkaliemii.</p> <p>NICE rekomenduje obie terapie, tj. SCZ i patiromer, w takim samym wskazaniu, tj. w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych chorych: w nagłych przypadkach ostrej hiperkaliemii zagrażającej życiu wraz ze standardową opieką lub u osób z przewlekłą hiperkaliemią i przewlekłą chorobą nerek w stopniu 3b do 5 lub niewydolnością serca. NICE wskazuje jednak na różnice w czasie działania obu leków na korzyść SCZ.</p> <p>IQWiQ wskazuje, że nie wykazano dodatkowej korzyści stosowania SCZ w porównaniu z terapią porównawczą (terapia dostosowana do potrzeb pacjenta), ze względu na brak wystarczających danych. Jednak G-Ba na podstawie analizy IQWiQ podjął pozytywną decyzję refundacyjną.</p> <p><i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i> (PBAC) w ramach przeprowadzonej oceny SCZ w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych chorych przyznał, że SCZ nie wykazuje gorszej skuteczności niż patiromer, a oba leki mają podobny profil bezpieczeństwa.</p> <p>Należy zaznaczyć, że zidentyfikowano sześć pozytywnych rekomendacji refundacyjnych dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu w analizowanym wskazaniu na podstawie dostępnych danych klinicznych, które przedstawiono w ramach <i>Analizy klinicznej</i>.</p> <p>Również eksperci ankietowani przez AOTMiT (prof. M. Durlik, Konsultant Wojewódzki ds. nefrologii oraz Prof. M. Krajewska, Prezes Polskiego Towarzystwa</p>

	Nefrologicznego) wskazywali na porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo obu terapii, a tym samym na możliwość ich zamiennego stosowania.						
rozdz. 5.3.2 (str. 53), rozdz. 5.4. (str.55), rozdz. 6.3.1 (str. 61)	<p>Komentarz Wnioskodawcy do uwag AOTMiT odnośnie przyjętych założeń dawkowania produktu Veltassa</p> <p>Wnioskodawca przyjął następujące założenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dawkowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w fazie korygującej na podstawie badania ZS-005 (indywidualne dane pacjenckie), tj. łącznie 45,4 g przez 72 h; • dawkowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w fazie podtrzymującej na podstawie badania HARMONIZE, tj. 7,5 g/d; • dawkowanie patiromeru na podstawie badania OPAL-HK (faza wstępna), tj. 18,2 g/d. <table border="1" data-bbox="403 719 1385 835"> <thead> <tr> <th></th> <th>Lokelma</th> <th>Veltassa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dawka przyjęta w analizie</td> <td>45,4 g przez 72h*, a następnie 7,5 g** (HARMONIZE)</td> <td>18,2 g (OPAL-HK)^</td> </tr> </tbody> </table> <p>**faza korygująca; **faza podtrzymująca; ^ średnia dawka w fazie wstępnej - założenie konserwatywne.</p> <p>Analitycy AOTMiT wskazali na: „ [...] duży wpływ na wynik końcowy przyjętej wysokości dawki patiromeru”, co uznane zostało za ograniczenie analizy.</p> <p>Dawkowanie obu leków jest głównym parametrem przeprowadzonej analizy i ma duży wpływ na wyniki tej analizy.</p> <p>Należy zaznaczyć, że zarówno w przypadku sodu cyrkonu cyklokrzemianu, jak i patiromeru, dawka może być dostosowywana w trakcie leczenia tak, aby utrzymać pożądany zakres docelowy stężenia potasu w surowicy.</p> <p>Zakres możliwości dostosowania dawkowania leku Veltassa wg ChPL mieści się w zakresie 8,4g-25,2g, czyli w zakresie 1-3 saşetek.</p> <p>Z kolei możliwość dostosowania dawkowania leku Lokelma wg ChPL mieści się w zakresie 5g-10g czyli w zakresie 1-2 saşetek.</p> <p>Powyższe - przy przyjęciu tożsamej ceny zbytu netto za 1 saşetkę dla produktu Lokelma, jak dla 1 saşetki produktu Veltassa - juţ ma fundamentalne znaczenie we wnioskowaniu o oszczędnościach, które moţe wygenerować objęcie refundacją produktu Lokelma w porównaniu do produktu Veltassa.</p> <p>Ponadto, badania kliniczne wskazują na to, że pacjenci wymagają stosowania wyższej dawki niţ zalecana dawka początkowa w fazie podtrzymującej w celu utrzymania prawidłowego poziomu potasu w surowicy. Skuteczność obu leków analizowana w badaniach klinicznych została uzyskana przy dawkowaniu zaraportowanym w badaniach klinicznych. W związku z tym, w analizie ekonomicznej oraz analizie wpływu na budżet, dla odzwierciedlenia realnych kosztów ponoszonym przez płatnika, <u>przeanalizowano i zastosowano dawki obu leków stosowane w badaniach klinicznych.</u></p> <p>Przyjęcie dawek SZC i patiromeru na podstawie badań klinicznych, tj. wyższych niţ dawki początkowe, jest zgodne z opinią analityków AOTMiT, którzy wskazali w analizie weryfikacyjnej dla Veltassa, że „przyjęcie dawki patiromeru na poziomie 8,4 g/d budzi spore wątpliwości, biorąc pod uwagę dawkowanie w badaniu OPAL-HK, w którym większość pacjentów stosowała dawkę 16,8 g/d” (AWA Veltassa 2023, strony 51 i 52-53).</p> <p>Tym samym nie powinno budzić wątpliwości AOTMiT przyjęcie w analizach przez Wnioskodawcę dawkowania produktu Veltassa z badania OPAL-HK.</p>		Lokelma	Veltassa	Dawka przyjęta w analizie	45,4 g przez 72h*, a następnie 7,5 g** (HARMONIZE)	18,2 g (OPAL-HK)^
	Lokelma	Veltassa					
Dawka przyjęta w analizie	45,4 g przez 72h*, a następnie 7,5 g** (HARMONIZE)	18,2 g (OPAL-HK)^					

	<p>W badaniu OPAL-HK, którego dane kliniczne wykorzystano do modelowania skuteczności wnioskowanej terapii, „większość pacjentów (62%), stosowała podwyższoną dawkę patiromeru, tj. 16,8 g/dzień (8,4 g dwa razy dziennie)”, która mogła być dostosowywana w trakcie trwania leczenia w celu uzyskania i utrzymania prawidłowego poziomu potasu. Stąd, średnia dawka dobowa patiromeru w badaniu OPAL-HK wyniosła 18,2 g w fazie wstępnej (12,8 g u pacjentów z łagodną hiperkaliemią i 21,4 g u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką hiperkaliemią) oraz 21,2 g w fazie podtrzymującej (fazie randomizowanej).</p> <p>Analitycy AOTMIT wskazywali, że: <i>Testowana w analizie wrażliwości zmiana dawkowania z 18,2 g/dobę na 12,8 g/dobę powodowała zmniejszenie różnicy pomiędzy kosztami stosowania analizowanych leków o 98,3%”. Ważne by zauważyć, że przyjmowanie do wnioskowania dawki 12,8 g na dobę dla Veltassa jest nieuprawnione, gdyż dawka ta dotyczyła w badaniu OPAL-HK tylko pacjentów z łagodną hiperkaliemią, a przedmiotowy wniosek refundacyjny dotyczy całego zakresu hiperkaliemii, gdzie właściwą dawką jest 18,2g/dobę.</i></p> <p>W ramach analizy wrażliwości uwzględniono kilka dodatkowych wariantów dawkowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu i patiromeru na podstawie badań klinicznych, w tym niższą dawkę patiromeru. Co ważne przyjęcie dawki patiromeru na poziomie 12,8 g/d na podstawie badania OPAL-HK (faza wstępna u pacjentów z łagodną hiperkaliemią) nie zmienia wnioskowania analiz tj. o oszczędnościach, które generuje potencjalna refundacja leku Lokelma vs Veltassa.</p> <p>Wg AOTMIT eksperci kliniczni ankietowani przez AOTMIT wskazali, że średnia dawka leku Veltassa stosowana w praktyce klinicznej może być niższa od dawki przyjętej w analizie (dawka przyjęta w analizie 18,2 g/dobę; opinia 1 eksperta 8,4 g/dobę; opinia 2 eksperta 16,8g/dobę, co daje średnio 12,6 g/dobę) i <u>jednocześnie eksperci Ci podkreślili brak doświadczenia w stosowaniu tego leku.</u></p>
<p>rozd. 5.3.4 (str. 54), rozdz. 6.3.3 (str. 62-63)</p>	<p>Komentarz Wnioskodawcy do alternatywnych obliczeń AOTMIT</p> <p>Odniesienie się do alternatywnych obliczeń Agencji, a co za tym idzie również wniosków na podstawie tych oszacowań jest niemożliwe ze względu na utajnienie ich przez AOTMIT również wobec Wnioskodawcy.</p>

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

<p>Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)</p>	<p>Uwagi</p>

* 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.

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 międzynarodowe

