

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.58.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Litfulo (ritlecitinib) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ciężką postacią łysienia plackowatego (ICD-10: L63)”

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:

Małgorzata Ewa Konopka-Pliszka, [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:

[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.

24.01.2025 r. Warszawa

.....

(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 3.6, Tabela 10. oraz Rozdział 4.1.1., Tabela 11. Orz Rozdział 3.6, str. 27/28	<p>W AWA wskazano, iż:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Wnioskodawca jako jeden z komparatorów wskazał „BSC (peruki)”;2) barycytynib został przez Wnioskodawcę wskazany jako komparator dodatkowy. <p>Ponadto w ramach oceny wyboru wg analityków Agencji wskazano: „Wybór nie w pełni uzasadniony. Analitycy Agencji jako BSC, oprócz peruk, uznali leczenie GKS oraz immunosupresyjne. Należy mieć na uwadze, że pomimo ograniczeń ww. leczenia zgodnie z opiniami ankietowanych przez Agencję ekspertów klinicznych to stanowi aktualną praktykę kliniczną w Polsce w ocenianej populacji docelowej.”</p> <p>Komentarz: Wnioskodawca wskazał w analizach jako komparatory:</p> <ul style="list-style-type: none">• w populacji dorosłych chorych:<ul style="list-style-type: none">○ barycytynib – dawkowanie zgodne z <i>ChPL Olumiant®</i>;• w populacji dorosłych oraz chorych od 12 r.ż.:<ul style="list-style-type: none">○ brak leczenia farmakologicznego. <p>Jak wskazano powyżej Wnioskodawca nie wskazał jako komparatora BSC, a tym bardziej BSC definiowanego jako stosowanie peruk. Peruki są wyłącznie opcją możliwą do zastosowania jako środek wspomagający w przebiegu choroby. Środek ten nie ma charakteru terapeutycznego.</p> <p>Co więcej, Wnioskodawca nie wskazał barycytynibu jako komparatora dodatkowego.</p> <p>Warto również podkreślić, że Wnioskodawca przedstawił dane, na podstawie których stwierdzono, że pomimo, iż możliwe jest zastosowanie w populacji docelowej opcji terapeutycznych takich jak leki immunosupresyjne oraz GKS, to leczenie to nie jest optymalne. Dodatkowo kluczowa dla zrozumienia problemu leczenia ciężkich postaci AA jest zmiana paradygmatu leczenia, która nastąpiła w związku z rejestracją inhibitorów JAK (w tym ritlecytynibu) w leczeniu tej grupy chorych. Nie jest tym samym zasadne traktowanie leków immunosupresyjnych oraz GKS, które:</p> <ul style="list-style-type: none">• nie posiadają rejestracji w tej populacji chorych, a więc ich skuteczność nie została potwierdzona,• nie jest wskazane ich długoterminowe stosowanie, a ich profil bezpieczeństwa jest niekorzystny, jako komparatorów dla ritlecytynibu. <p>Powyższe aspekty zostały zaprezentowane jako opinie ekspertów klinicznych ankietowanych przez AOTMiT również w</p>

AWA. Jednak w uzasadnieniu wyboru komparatora opinie ankietowanych ekspertów klinicznych przedstawiono w sposób wybiórczy. Przytoczono jedynie odsetki chorych stosujących obecnie GKS oraz leki immunosupresyjne, pomijając uzasadnienie ekspertów klinicznych stanowiące integralną część ankiety. W uzasadnieniu tym eksperci kliniczni podkreślają, że brakuje obecnie skutecznych i bezpiecznych opcji leczenia AA. Zastosowanie GKS ograniczone jest wyłącznie do leczenia krótkoterminowego i nie może w związku z tym stanowić komparatora w leczeniu choroby przewlekłej jaką jest AA. Terapia AA zgodnie z wytycznymi powinna trwać 3-7 lat. Należy zauważyć, że ankietowani eksperci kliniczni nie podali odsetka chorych, którzy stosowaliby glikokortykosteroidy i leki immunosupresyjne w przypadku objęcia refundacją ritlecetynybu, co może świadczyć o całkowitej zmianie paradygmatu leczenia AA w przypadku dostępności inhibitorów JAK. Warto odnieść się także do zagranicznych rekomendacji finansowych dla RIT, które wskazują, że poza barycetynybem nie istnieje żadna alternatywna dla ritlecetynybu technologia medyczna.

Biorąc pod uwagę całokształt danych przedstawionych w przedłożonych analizach, należy przyjąć, że:

- 1) brak jest obecnie alternatywnej terapii dla chorych na AA o ciężkim nasileniu w wieku 12-18 lat;
- 2) brak leczenia farmakologicznego jest komparatorem zarówno w populacji młodzieży, jak i dorosłych chorych, ponieważ nie wszyscy chorzy powyżej 18 r.ż. będą mieli dostęp do leczenia BAR.

W AWA odwołano się do „Raportu dotyczącego sytuacji pacjentów z łysieniem plackowatym w Polsce oraz postrzegania choroby i praktyki klinicznej przez lekarzy dermatologów”. Na jego podstawie wskazano odsetki chorych poddawanych terapii m.in. GKS czy cyklosporyną oraz odsetek chorych nieleczonych (4%). Warto jednak wskazać, że podane w raporcie dane nie sumują się do 100%, co utrudnia ich jednoznaczną interpretację. Zgodnie z wytycznymi oraz przedstawionymi przez ekspertów klinicznych informacjami dotyczącymi praktyki klinicznej w Polsce u chorych w wieku ≥ 12 r.ż. z ciężką postacią łysienia plackowatego możliwe jest rozważenie zastosowania GKS systemowych (krótkoterminowo) oraz cyklosporyny. Z kolei zgodnie z raportem stosowane one są odpowiednio u ok. 28% i 21% chorych w pierwszej linii oraz 23% i 33% chorych w drugiej linii. Tym samym nawet ok. 50% chorych w pierwszej i drugiej linii może pozostawać bez możliwości otrzymania jednej z opcji terapeutycznych wskazanych w wytycznych klinicznych. Istotne jest również, iż po zastosowaniu ww. opcji terapeutycznych u

	<p>większości chorych brakuje możliwości zastosowania kolejnych linii leczenia.</p>
<p>Rozdział 4.1.1., Tabela 11.</p>	<p>„Nie jest jasne dlaczego dla przeglądu dla BSC wnioskodawca ograniczył się do badań randomizowanych z grupą kontrolną i nie uwzględnił np. opracowań wtórnych.”</p> <p>Komentarz: Przeegląd dla opcji terapeutycznych stosowanych w ramach BSC, przeprowadzony w odpowiedzi na uwagę Analityków AOTMiT na etapie oceny minimalnych wymagań został ograniczony do badań randomizowanych z grupą kontrolną.</p> <p>Wynikało to z następujących przyczyn:</p> <ol style="list-style-type: none">1) brak jest badań zawierających bezpośrednie porównanie ritlecytynibu względem leków określonych jako stosowane w ramach BSC, tj. GKS, cyklosporyna, metotreksat oraz azatiopryna i tym samym odpowiednie porównania mogą zostać przeprowadzone wyłącznie z zastosowaniem dostępnych metod porównania pośredniego;2) w przeglądzie systematycznym dla RIT odnaleziono badanie randomizowane (badanie <i>ALLEGRO 2b/3</i>). W związku z tym, celem przeglądu dla BSC było zidentyfikowanie badań dla GKS systemowych, CYKLO, MTX i AZA, homogenicznych względem randomizowanego badania <i>ALLEGRO 2b/3</i> pod względem m.in. metodyki, populacji, definicji ocenianych punktów końcowych oraz okresu obserwacji. <p>Pełny opis zastosowanego podejścia analitycznego przedstawiono w Analizie klinicznej.</p>
<p>Rozdział 4.1.4., str. 36</p>	<p>„Wnioskodawca w uzupełnieniach stwierdził, że przeprowadził wyszukiwanie pod kątem GKS jako komparatorów, jednak zawęził poszukiwania jedynie do badań randomizowanych. W ramach wyszukiwań własnych odnaleziono przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową porównujący GKS do RIT (<i>Guan 2024</i>) oraz abstrakt przeglądu systematycznego gdzie przedstawiono zakres skuteczności wybranych terapii (<i>Ray 2024</i>)”.</p> <p>Komentarz: Jednym z podstawowych założeń wiarygodnych porównania pośredniego jest homogeniczność badań wykorzystanych do jego przeprowadzenia w zakresie m.in. metodyki badań, charakterystyki ich uczestników czy ocenianych punktów końcowych. Wnioskodawca przeprowadził i opisał przegląd systematyczny, który miał na celu zidentyfikowanie badań dla wskazanych komparatorów homogenicznych do badania <i>ALLEGRO 2b/3</i>.</p>

<p>Szczegółowa analiza pełnych tekstów odnalezionych badań wykazała, że nie istnieją doniesienia umożliwiające wykonanie wiarygodnego porównania pośredniego z RIT mającego na celu przypisanie efektu klinicznego farmakoterapiom, które mogą być stosowane w ramach BSC.</p> <p>W AWA Litfulo na potrzeby dokonania oceny RIT względem GKS przywołany został przegląd systematyczny <i>Guan 2024</i>. Ze względu na liczne uchybienia został on oceniony w skali AMSTAR 2 jako przegląd niskiej jakości, co przekłada się na niską wiarygodność zaprezentowanych w nim wyników. Dodatkowo warto podkreślić, że w przeglądzie <i>Guan 2024</i> jako datę wyszukiwania w bazach podano listopad 2023 roku. W AWA jako zaletę tego opracowania wskazano fakt, iż oprócz badań randomizowanych dopuszczono włączanie również badań bez randomizacji i badań retrospektywnych.</p> <p>Do przeglądu <i>Guan 2024</i> włączono dla RIT 2 badania RCT, w tym zarówno badanie <i>ALLEGRO 2b/3</i>, jak i <i>ALLEGRO 2a</i>. Istotne jest, że badanie <i>ALLEGRO 2b/3</i> dotyczy porównania RIT w dawkach 200 mg/dobę, 250 mg/dobę oraz placebo a badanie <i>ALLEGRO 2b/3</i> RIT w dawkach 30 mg, 50 mg, 200 mg/dobę przez 4 tyg. a następnie 230 mg/dobę, 200 mg/dobę przez 4 tyg. a następnie 250 mg/dobę oraz placebo. Autorzy opracowania wskazują, że w NMA uwzględniono 2 badania RCT i jednocześnie nie wskazują, że uwzględniono wyłącznie dawkę zgodną z zarejestrowaną a więc 50 mg (analizowana wyłącznie w badaniu <i>ALLEGRO 2b/3</i>). Oznacza to, że do NMA włączono dane dla wszystkich dawek RIT.</p> <p>Opracowanie <i>Guan 2024</i> cechuje się również innymi istotnymi ograniczeniami. Jednym z nich jest fakt, iż wśród badań innych niż RCT włączonych dla GKS nie ma badań, w których podobnie jak w przypadku badania <i>ALLEGRO 2b/3</i> grupę kontrolną stanowiłoby PLC. W badaniach tych grupę kontrolną dla GKS stanowiła najczęściej ta sama grupa chorych i wyniki zgromadzone przed rozpoczęciem terapii GKS. Pomimo to, autorzy traktowali wyniki chorych sprzed rozpoczęcia terapii GKS jako tożsame z PLC.</p> <p>Ponadto, w AWA wskazano, że ocenianym w skuteczności punktem końcowym było uzyskanie przez chorych wyniku SALT ≤ 10, podczas gdy autorzy przeglądu wskazali, że „<i>Efficacy was measured using the number of patients achieving cosmetically acceptable hair growth or SALT $\leq 10\%$</i>”, co dalej w publikacji definiowane jest jako uzyskanie dobrej odpowiedzi na leczenie („<i>Good response rate</i>”). Wnioskodawca pragnie podkreślić, iż oceniano złożony punkt końcowy a jednocześnie autorzy przeglądu <i>Guan 2024</i> nie zaprezentowali zestawienia definicji punktów końcowych z badań włączonych do NMA wraz z oceną ich homogeniczności. W badaniu <i>ALLEGRO 2b/3</i> nie oceniano tak zdefiniowanego, złożonego punktu końcowego, dlatego zasadne jest uznanie tej kwestii za taką, która uniemożliwia</p>

	<p>uznanie wyników pochodzących z tego opracowania za wiarygodne.</p> <p>Dodatkowo warto wskazać również na ograniczenia opracowania <i>Guan 2024</i> wskazane przez jego autorów, wśród których wskazali oni m.in. włączenie badań z małą liczbą uczestników dla części badań dla GKS, heterogeniczność włączonych badań oraz fakt, iż włączenie badań nierandomizowanych oraz retrospektywnych. Dodatkowo należy podkreślić, iż jedynym badaniem włączonym do tej NMA dla GKS jest badanie <i>Mahajan 2022</i>, które zostało zidentyfikowane a następnie wykluczone po szczegółowej analizie pełnych tekstów w przeglądzie systematycznym. Jest to badanie przeprowadzone z udziałem dzieci młodszych niż w badaniu <i>ALLEGRO 2b/3</i> – średni wiek chorych wynosił ok. 10 lat. Ponadto brak jest ramienia PLC umożliwiającego wykonanie porównania pośredniego a początkowa charakterystyka chorych różni się względem badania <i>ALLEGRO 2b/3</i>. Średni wyjściowy wynik SALT wynosił 77,4, natomiast w badaniu <i>ALLEGRO 2b/3</i> 90-93.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe zasadne jest stwierdzenie, iż wskazane powyżej ograniczenia są na tyle poważne, że wnioskowanie o skuteczności RIT w porównaniu z GKS na podstawie uzyskanych w opracowaniu <i>Guan 2024</i> wyników jest niezasadne. Co więcej, brak zasadności takiego wnioskowania wynika również ze zmiany paradygmatu leczenia populacji docelowej, tj. chorych na ciężką postać łysienia plackowatego, zgodnie z którą m.in. GKS przestają stanowić komparator dla RIT a jak wykazano w przedłożonej Analizie klinicznej – ze względu na brak odpowiednich (homogenicznych) badań RCT dla leków wskazanych do stosowania jako BSC, obiektywnie nie jest możliwe formułowanie dla takich porównań żadnych wiarygodnych i opartych na dowodach wniosków dotyczących porównania skuteczności i bezpieczeństwa RIT względem tych opcji terapeutycznych.</p>
Rozdział 4.1.3., str. 32 oraz Rozdział 4.3, str. 52 oraz Rozdział 10, str. 86/87	<p>W AWA wskazano, że w wyniku wyszukiwania własnego Analitycy włączyli do analizy m.in. następujące publikacje:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Ray 2022</i> – abstrakt przeglądu systematycznego, mający na celu identyfikację i ocenę terapii obecnie stosowanych w badaniach klinicznych w leczeniu AA;• <i>Mateos-Haro 2023</i> – przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo leków stosowanych w AA. <p>„W badaniu <i>Mateos-Haro 2023</i> podkreśla się niepewność co do skuteczności różnych terapii w leczeniu AA”.</p>

	<p>Komentarz: Abstrakt konferencyjny <i>Ray 2022</i> został opublikowany znacznie wcześniej niż produkt leczniczy Litfulo® został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej, tj. przed 15 września 2023 roku. Tym samym przywoływanie na jego podstawie danych mających na celu zdefiniowanie praktyki klinicznej w badaniach dotyczących leczenia AA jest niemiarodajne. Co więcej, warto mieć na uwadze, że forma publikacji jaką jest abstrakt konferencyjny uniemożliwia ocenę jego jakości a dodatkowo, jak zaznaczono w AWA, „nie wskazano czy przeprowadzony przegląd został zawężony o pacjentów z ciężką postacią AA.” W obliczu tych danych oraz uwzględniając fakt, iż zgodnie z kryteriami włączenia abstrakty konferencyjne włączano wyłącznie jeśli zawierały dodatkowe wyniki do badań pierwotnych włączonych w formie publikacji pełnotekstowych trudno uznać, iż abstrakt konferencyjny <i>Ray 2022</i> powinien zostać włączony i przedstawiony w AWA.</p> <p>Z kolei przegląd systematyczny <i>Mateos-Haro 2023</i> również nie powinien zostać przez autorów AWA włączony do analizy, ponieważ nie spełnia kryterium interwencji (nie dotyczy ritlecetynybu). Wynika to z faktu, iż do przeglądu włączano publikacje do lipca 2022 r. W publikacji analizowano skuteczność i bezpieczeństwo BAR, cyklosporyny, prednizolonu (GKS), azatiopryny i innych interwencji. Wśród innych interwencji nie było ritlecetynybu. Dodatkowo, pomimo braku wniosków dotyczących ritlecetynybu autorzy AWA w rozdziale 10., w części dotyczącej ograniczeń analizy klinicznej, na podstawie tej publikacji wskazali na niepewność co do skuteczności różnych terapii w leczeniu AA, co może sugerować odbiorcom, iż może to dotyczyć również ritlecetynybu. Stwierdzenie to jest w pełni nieuprawnione.</p>
Rozbieżności dotyczące raportowania okresów obserwacji: Rozdział 4.1.4., str. 37, Rozdział 4.2.1.1., str. 39	„Czas obserwacji przedstawiony w AKL wnioskodawcy różni się danych źródłowych. Wnioskodawca uwzględnił dane z abstraktu konferencyjnego <i>Piliang 2024</i> , pisząc m. in. że 40,3% pacjentów w grupie LOCF uzyskało wynik SALT ≤ 20 w okresie 48 tygodni (str. 75 AKL). Jednakże, przedstawione wyniki są dla okresu 12 miesięcy. Podobnie stwierdzono, że dalszy okres obserwacji wynosił 96 tygodni, natomiast w dokumencie źródłowym są to 24 miesiące. Analogicznie, część wyników zaprezentowanych w dostarczonym przez wnioskodawcę dokumencie AAD 2024 dotyczy okresów 12 i 24 miesiące, zamiast 48 i 96 tygodni. Takie przesunięcie czasowe może wpływać na interpretację wyników, sugerując iż poprawa wystąpiła szybciej niż w rzeczywistości. Należy zauważyć, że różnice 48 tyg. vs 12 miesięcy oraz 96 tyg. vs 24 miesiące, choć zauważalne (odpowiednio 336 dni vs 352 dni oraz 672 dni vs 704) to prawdopodobnie nie wpłyną na wnioskowanie dot. skuteczności terapii RIT. Dodatkowo, w PL

	<p>ocenę skuteczności dokonuje się co 6 miesięcy, a nie co 24 tygodnie.”</p> <p>„W niniejszej AWA wyniki dot. przedłużonej fazy badania ALLEGRO LT dla niektórych punktów końcowych przedstawiono dla innego okresu niż zaprezentowany w AKL wnioskodawcy, gdzie wszystkie wyniki przedstawiono jako pochodzące z okresu 24, 48 i 96 tygodni, natomiast w dokumentach źródłowych (np. Piliang 2024b), widnieją czasy obserwacji 12 i 24 miesiące.”</p> <p>Komentarz: Okresy obserwacji przedstawiono zgodnie z informacjami zawartymi w publikacji pełnotekstowej <i>King 2023</i> do głównego badania <i>ALLEGRO 2b/3</i> stanowiącej podstawę analizy klinicznej oraz <i>ab. konf. King 2023b</i> do badania <i>ALLEGRO LT</i>. Zgodnie z definicjami punktów końcowych przedstawionych w publikacji wyniki oceniano w okresie 24 i 48 tygodni. Takie same okresy obserwacji przedstawiono również w publikacji <i>Hordinsky 2023</i> zawierającej wyniki dla podgrupy młodzieży. Wyniki przedstawione w abstraktach konferencyjnych w miesiącach stanowią odpowiednik wyników przedstawionych w publikacji głównej w tygodniach. Należy także podkreślić, że wyniki z poszczególnych źródeł są spójne.</p>
Rozdział 5.2.2., str. 62	<p>„W związku z brakiem wykazania istotnej wyższości ritlecytynibu nad komparatorem (BSC z uwzględnieniem farmakoterapii) w ramach randomizowanych badań klinicznych w opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji. Wnioskodawca nie przedstawił oszacowań wynikających z okoliczności art. 13 ustawy o refundacji., wskazując, że wykazano wyższość nad PLC.”</p> <p>„Oszacowania wynikające z okoliczności art. 13 ustawy o refundacji przeprowadzono jedynie uwzględniając dawkowanie zgodnie z AE wnioskodawcy oraz koszty substancji za miligram w horyzoncie 12 miesięcy. Należy mieć na uwadze, iż przedstawione oszacowanie obarczone jest znacznymi ograniczeniami.”</p> <p>„W ramach kosztu farmakoterapii w BSC uwzględniono średnią arytmetyczną kosztów terapii poszczególnymi substancjami, zgodnie z założeniami przyjętymi w AE wnioskodawcy. Stosowanie peruk uznano za koszt nieróżniący. Mając powyższe na uwadze, wyniki oszacowania z perspektywy płatnika wskazują na CZN produktu leczniczego Litfulo [REDACTED]</p> <p>Komentarz: W analizach Wnioskodawcy w ramach komparatorów uwzględniono BSC oraz BAR. W związku z przyjętym wyborem</p>

	<p>komparatorów i dostępnymi dowodami klinicznymi nie zachodzą okoliczności art. 13 Ustawy o refundacji, gdyż przedstawiono wyższość nad rozpatrywanym komparatorem BSC na podstawie badania <i>ALLEGRO 2b/3</i>.</p> <p>Niesłuszne są zatem dodatkowe oszacowania w ramach art.13 przedstawione przez analityków Agencji. Ponadto, przedstawianie obliczeń CZN opartych na prostym zestawieniu kosztów rocznych w przypadku tak wielu ograniczeń (na które wskazują sami analitycy Agencji) budzi duże wątpliwości. Jakikolwiek wnioskowanie na podstawie wskazanych oszacowań przy niepewnościach uwzględnionych kosztów i braku możliwości rozpatrywania efektów klinicznych BSC z farmakoterapią nie powinno mieć miejsca.</p>
Rozdział 5.3., Tabela 48	<p>„Wnioskodawca przeprowadził porównania z BSC oraz dostępnym w ramach RDTL BAR. Należy jednak zwrócić uwagę, iż w ramieniu BSC nie uwzględniono farmakoterapii (GKS, immunosupresja).</p> <p>W żadnym z wariantów wnioskodawca nie uwzględnił żadnego dodatkowego efektu klinicznego związanego ze skutecznością lub bezpieczeństwem tych leków.”</p> <p>„Dla porównania z BSC wnioskodawca przedstawił CUA, natomiast dla porównania z BAR wykorzystano CMA. Należy mieć jednak na uwadze, iż w ramach modelowania w CUA w ramieniu BSC nie uwzględniono kosztu leków oraz żadnego dodatkowego efektu klinicznego dla GKS i immunosupresji. Tym samym wnioskowanie na podstawie przedstawionej analizy wnioskodawcy jest ograniczone.”</p> <p>Komentarz: W ramach analiz Wnioskodawcy przyjęto spójne podejście wyboru komparatorów oparte na aktualnej praktyce klinicznej. Wyczerpujące uzasadnienie dotyczące słuszności wyboru komparatorów przedstawiono w powyższych odpowiedziach dotyczących uwag z rozdziału 3.6. Warto również przypomnieć, iż w <i>Analizie klinicznej</i> wskazano, że nie było możliwe przeprowadzenie wiarygodnego porównania pośredniego analizowanej interwencji z GKS i immunosupresją, nie było więc również słuszne uwzględnienie dodatkowych efektów klinicznych w ramach wskazywanych farmakoterapii w modelowaniu <i>Analizy ekonomicznej</i>.</p>
Rozdział 5.3.2., str. 67, 70	<p>„Dane dotyczące użyteczności stanów zdrowia pochodziły z badania TTO, które budzi pewne wątpliwości. Głównym ograniczeniem ww. badania było możliwe przeszacowanie negatywnych efektów związanych z chorobą, ze względu na brak uwzględnienia aspektów, na które przebieg choroby nie ma wpływu np. poruszanie się. Powyższe ograniczenie może mieć istotny wpływ na interpretację wyników AE, ze względu na wyniki</p>

analizy wrażliwości, które wskazywały, iż przyjęcie innych wartości użyteczności stanów zdrowia prowadziły do największego wzrostu ICUR dla porównania RIT z BSC (w tym do ponad 2-krotnego przekroczenia wysokości progu opłacalności). Tym samym wnioskowanie z analizy podstawowej (wynik ICUR poniżej progu) obarczone jest niepewnością.”

„Dane dotyczące użyteczności stanów zdrowia pochodziły z badania winietowego, wykorzystującego metodykę handlowania czasem – TTO (ang. time trade off study) (Aggio 2024), które budzi pewne wątpliwości. Głównym ograniczeniem ww. badania było możliwe przeszacowanie negatywnych efektów związanych z chorobą, ze względu na brak uwzględnienia aspektów, na które przebieg choroby nie ma wpływu np. poruszanie się. Powyższe ograniczenie może mieć istotny wpływ na interpretację wyników AE, ze względu na wyniki analizy wrażliwości, które wskazywały, iż przyjęcie innych wartości użyteczności stanów zdrowia prowadziły do największego wzrostu ICUR dla porównania RIT z BSC (w tym do ponad 2-krotnego przekroczenia wysokości progu opłacalności). Tym samym wnioskowanie z analizy podstawowej (wynik ICUR poniżej progu) obarczone jest niepewnością.”

Komentarz:

Jak wskazano w *Analizie ekonomicznej* i samej publikacji dotyczącej badania winietowego wykorzystującego metodykę TTO (Aggio 2024), kwestionariusz EQ-5D nie jest w stanie wychwycić pełnego obniżenia jakości życia u chorych z łysieniem plackowatym, zwłaszcza w obszarze życia psychicznego i emocjonalnego. Wytyczne AOTMiT wskazują, że możliwe jest zastosowanie innej metody szacowania użyteczności w przypadku gdy kwestionariusz EQ-5D może nie być wystarczająco czułym instrumentem pomiaru użyteczności dla rozpatrywanej populacji docelowej.

Wybór opublikowanego badania winietowego stworzonego w oparciu o różnicowane źródła, uwzględniające zarówno przegląd literatury, jak i wyniki z badań klinicznych oraz wyczerpujące wywiady z pacjentami i ich opiekunami, przeprowadzony wedle metodyki zgodnej z wytycznymi NICE, jako źródła użyteczności wydaje się być jak najbardziej uzasadniony.

Wskazywane w powyższym komentarzu ograniczenia metodyki TTO i przeprowadzonego badania winietowego wskazują raczej na niewłaściwą interpretację konstrukcji stanów przeprowadzonego badania, które mają służyć wyobrażeniu obciążenia chorobą a nie odniesienia do wszystkich aspektów funkcjonowania (jak to jest uwzględnione w domenach kwestionariusza EQ-5D). Nie powinno się więc traktować tego ograniczenia jako wpływającego na wyniki, jak również nie powinno się uwzględniać samych wyników analizy wrażliwości

	<p>jako podważających wiarygodność oszacowań analizy podstawowej.</p> <p>We wskazywanych wariantach analizy wrażliwości, uwzględniono publikacje, które określały jakość życia w skali EQ-5D, by pokazać możliwy kierunek zmian wyników. Są to jednak warianty łączące się z dużymi ograniczeniami i nie powinny one stanowić podstawy do ostatecznego wnioskowania dotyczącego opłacalności stosowania analizowanej technologii. Oprócz niskiej czułości kwestionariusza EQ-5D dla chorych na łysienie plackowate, w ramach opisywanych publikacji jakość życia nie była zróżnicowana dla stanów chorych z najniższymi przedziałami SALT. Nie było więc możliwe przypisanie odpowiednich użyteczności do uwzględnionych w modelowaniu stanów zdrowia.</p>
<p>Rozdział 5.3.2., str. 67, 68</p>	<p>„Modelowanie skuteczności leczenia RIT w ramach porównania z BSC nie w pełni odpowiada zapisom programu lekowego. Zgodnie z zapisami programu lekowego, gdzie odpowiedź na leczenie jest definiowana jako: uzyskanie co najmniej SALT20 lub 50% redukcja SALT po 6 miesiącach (± 14 dni) od rozpoczęcia leczenia oraz utrzymywanie się co najmniej uzyskanej odpowiedzi w trakcie kolejnych ocen co 6 mies. (± 14 dni) w trakcie aktywnego leczenia w programie.”</p> <p>„W analizie wnioskodawcy przyjęto jedynie [REDACTED] [REDACTED] (w porównaniu do odsetka pacjentów, u których wystąpiła co najmniej 50% redukcja SALT po 6 miesiącach, [REDACTED] [REDACTED] na podstawie odpowiedzi SALT20. Brak uwzględnienia wyższego odsetka odpowiedzi na leczenie prowadzi do zaniżenia oszacowanych efektów zdrowotnych przy jednoczesnym zaniżeniu kosztów w ramieniu RIT.”</p> <p>Komentarz: Niemożliwe jest równoczesne modelowanie wedle dwóch wymiennych kryteriów określonych w ramach programu lekowego. Wybranie kryterium SALT20 było podyktowane strukturą modelu globalnego, a przy tym również dostępnością danych. Ocena kryterium SALT20 i dostępne dane jednostkowe, pozwalały na przyporządkowywanie chorych do odpowiedniego przedziału oceny w skali SALT w trakcie leczenia i przypisanie im zróżnicowanej jakości życia związanej ze stopniem zaawansowania choroby.</p> <p>Warto również nadmienić, że kryterium 50% redukcji oceny SALT rozpatrywano w ramach analizy wrażliwości w analizie CMA dla porównania RIT z BAR. Uwzględnienie drugiego kryterium w CMA było możliwe ze względu na brak konieczności modelowania rozkładu na stany wedle oceny w skali SALT (i przypisanie im jakości życia), a tym samym możliwość implementacji jednego odsetka odpowiedzi.</p>

<p>Rozdział 5.4., str. 70</p>	<p>„Występują rozbieżności w oszacowanych przez wnioskodawcę kosztach stosowania RIT, pomiędzy CUA a CMA. Wynika to najprawdopodobniej z różnic w zaimplementowaniu dyskontowania, tj. w obu analizach przyjęto tę samą stopę dyskontową dla kosztów, wynoszącą 5% rocznie, jednak w CUA dyskontowanie rozpoczęto po 1 roku horyzontu, podczas gdy w CMA dyskontowanie rozpoczęto od samego początku. Taka rozbieżność powoduje ograniczenie w interpretacji wyników, gdyż pomimo uwzględnienia identycznych kosztów dla RIT oraz identycznego horyzontu w analizie, otrzymane wyniki różnią się w niewielkim stopniu.”</p> <p>Komentarz: Rozbieżności w oszacowanych kosztach RIT wynikają również z powodu uwzględnienia nieznacznie innych odsetków odpowiedzi w analizie podstawowej CUA i CMA. W CUA odsetki odpowiedzi odnoszą się do komparatora BSC w pełnej populacji, natomiast w przypadku CMA do komparatora BAR w populacji dorosłych chorych. Faktycznie zaistniała wskazana niespójność związana z implementacją dyskontowania, jednak nie odnosi się ona do czasu jego rozpoczęcia a kwestii zaokrągleń do pełnego roku (w CUA) i dokładniejszych oszacowań liczonych w zależności od cyklu, bez zaokrągleń do pełnego roku (CMA). Jak wskazali analitycy Agencji wyniki nie różnią się jednak w sposób istotny, a uwzględnienie alternatywnego sposobu dyskontowania nie miało również wpływu na szacowanie ceny progowej określonej w ramach analizy CMA. Nie powinno to więc wpływać na interpretację wyników.</p>
<p>Rozdział 6.3.3., str. 78</p>	<p>„W zakresie danych wejściowych wnioskodawca uwzględnił odpowiedź zgodną z SALT20, nie uwzględniono natomiast 50% redukcji wyniku SALT, powyższe kryterium jest uwzględnione jako odpowiedź (poza SALT20) w proponowanych zapisach PL. W związku z tym analitycy Agencji przeprowadzili dodatkowe obliczenia własne.”</p> <p>Komentarz: Nie jest do końca prawdą, że nie uwzględniono 50% redukcji wyniku SALT w <i>Analizie wpływu na budżet</i>, gdyż zmiana odsetka została uwzględniona dla części chorych (dorosłych) na podstawie danych z porównania RIT z BAR. Wskazany wariant dostarczył wyników zbliżonych do wskazywanych przez analityków Agencji.</p>
<p>Rozdział 6.4., str.78, 76</p>	<p>„Należy mieć przy tym na uwadze, że dane płatnika w zakresie sprawozdawczości ciężkich postaci łysienia plackowatego tj. postaci uogólnionej oraz całkowitej wskazują, że [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

	<p>Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność dotycząca liczebności populacji, która będzie stosowała leczenie RIT, szczególnie w zakresie wykraczającym poza 2-letni horyzont czasowy analizy.”</p> <p>„Mianowicie, liczebność pacjentów w wieku 12 lat i starszych u których sprawozdano najcięższe postacie łysienia plackowatego tj. postać uogólnioną oraz całkowitą wyniosła w latach 2019-2023 r. od 2,7 tys. do 3,9 tys. osób rocznie, zaś łączna liczba pacjentów (unikalne numery id) na przestrzeni pięciu lat wyniosła ok. 16,1 tys. pacjentów.”</p> <p>Komentarz: Czytając powyższe komentarze oraz analizując przedstawione w tabeli 5. AWA (str. 17) sprawozdane dane NFZ i wyróżnione przez ekspertów oszacowania, można stwierdzić, że wskazywane wartości chorych sprawozdawanych rocznie mogą odpowiednio przybliżyć wielkość populacji docelowej (2,7 – 3,9 tys.). Biorąc pod uwagę wspomniane opinie eksperckie i znajomość charakteru sprawozdawanych danych NFZ, nieprawidłowe wydaje się być jednak sumowanie sprawozdanych danych z przestrzeni 5 lat. Unikalne numery id powinny być odnoszone do chorych sprawozdawanych rocznie - nigdzie nie jest wyróżnione, iż są to nowe rozpoznania łysienia plackowatego. Dodatkowo wskazywana zsumowana liczba chorych z pięciu lat przekraczałyby 3-krotnie wskazywane przez ekspertów wypowiedziane się na potrzeby analizy Wnioskodawcy wartości liczebności chorych z łysieniem plackowatym o nasileniu ciężkim, [REDACTED]</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.