

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.61.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab), w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

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

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI	
 29 -01- 2025 	
Sekretariat Główny	
lp. z kontr.wpt.
liczba zał. 263

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. 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:

Tomasz Marjański, [REDACTED]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/mążonka 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.

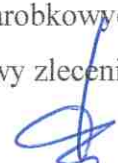
C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

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.

MSD Polska – usługi doradcze, udział w Advisory Board, wykłady,

Roche Polska – usługi doradcze, udział w Advisory Board, wykłady,

Astra Zeneca Polska – usługi doradcze, udział w Advisory Board, wykłady.

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.

-

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

29/07/2025 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
Tabela 5, 6	Jako źródło tabeli należy wskazać: Staging Manual in Thoracic Oncology, 2nd Edition, IASLC
Strona 21/88	<p>W tekście jest: Według danych NFZ liczba pacjentów (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem głównym i/lub współistniejącym ICD-10: C34 – rak płuca wyniosła w latach 2021-2023 odpowiednio: 75 070 pacjentów w 2021 r., 77 714 w 2022 r., 81 774 w 2023 r.</p> <p>Komentarz: Tak duża liczba pacjentów w danych NFZ może częściowo wynikać z nieadekwatnie częstego stawiania i raportowania rozpoznania wstępnego C34 przez lekarzy bez odpowiedniego udokumentowania rozpoznania wstępnego potwierdzeniem histopatologicznym.</p>
Strona 22/88	<p>W tekście jest: Wytyczne NCCN 2025 rekomendują ocenę chorego pod kątem terapii przedoperacyjnej, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości zastosowania niwolumabu, pembrolizumabu lub durwalumabu w leczeniu okołoperacyjnym u pacjentów z guzami ≥ 4 cm lub z zajęciem węzłów bez przeciwwskazań do stosowania inhibitorów immunologicznego punktu kontrolnego. W przeciwnym razie należy zastosować neoadjuwantową chemioterapię. Wytyczne NCCN zalecają resekcję w przypadku nowotworów możliwych do leczenia operacyjnego.</p> <p>Komentarz: Wytyczne NCCN 2025 rekomendują ocenę chorego pod kątem terapii przedoperacyjnej, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości zastosowania niwolumabu, pembrolizumabu lub durwalumabu w połączeniu z chemioterapią w leczeniu okołoperacyjnym u pacjentów z guzami ≥ 4 cm lub z zajęciem węzłów bez przeciwwskazań do stosowania inhibitorów immunologicznego punktu kontrolnego. W przeciwnym razie preferowana jest neoadjuwantowa chemioterapia. Wytyczne NCCN zalecają resekcję w przypadku nowotworów możliwych do leczenia operacyjnego.</p>
Tabela 9.	<p>Sformułowanie „leczenie indukcyjne” należy zmienić na neoadjuwantowe.</p> <p>Jest: W przeciwnym razie należy zastosować neoadjuwantową terapię systemową dla pacjentów, którzy nie są kandydatami do inhibitorów immunologicznego punktu kontrolnego.</p> <p>Komentarz: W przeciwnym razie preferowana jest neoadjuwantowa terapia systemowa dla pacjentów, którzy nie są kandydatami do inhibitorów immunologicznego punktu kontrolnego.</p>
Tabela 13.	<p>Omyłka pisarska w powodzie odrzucenia komparatora – niwolumabu. W opisie powodu odrzucenia umieszczono ozymertynib zamiast niwolumabu. Merytorycznie odpowiada</p>

	<p>niwolumabowi z zastrzeżeniem komentarzy w akapitach 1, 2 i 3 na stronie 33/88. Ponadto w akapicie 2 należy skorygować, że chodzi o terapię neoadjuwantową, nie adjuwantową (wers 9). Na tym etapie trudno uznać niwolumab jako komparator ze względu na rozbieżne protokoły badań CM816 (neoadjuwant) i KN671 (periadjuwant).</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
Strona 40/88	<p>Ograniczenia jakości badań według wnioskodawcy Należy zauważyć, że porównywalna liczba pacjentów nie rozpoczęła leczenia uzupełniającego po zabiegu operacyjnym zarówno w grupie PEM jak i PLC. Wynika to z faktu, że istotna proporcja pacjentów po zabiegach operacyjnych jest w stanie wydolności narządowej, która nie pozwala na jakiegokolwiek leczenie uzupełniające. Znajduje to potwierdzenie również w real world data. Fakt dodania pembrolizumabu do chemioterapii nie był związany z na tyle istotną toksycznością, aby obniżyć możliwość dostarczenia leczenia uzupełniającego. Należy zwrócić uwagę na wysoki odsetek pacjentów, którzy przegrali około roczne leczenie uzupełniające w grupie placebo co wynika z nieadekwatnej wydolności narządowej pacjentów po zabiegach resekcji mięszu płuca.</p>
Strona 40/88 Strona 41/88 Strona 42/88	<p>Ograniczenia analizy klinicznej – zaplanowany w badaniu KN671 w badaniu podwójny punkt kontrolny dotyczył różnic w OS i EFS pomiędzy ramionami w populacji ITT i został osiągnięty, co uzasadnia stosowanie okołoperacyjnej chemioimmunoterapii w oparciu o pembrolizumab m.in. niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1. Jeżeli analizować skuteczność PEM w leczeniu okołoperacyjnym w oparciu o eksploracyjną analizę podgrup (a odnoszone jest to w tym dokumencie w odniesieniu do skuteczności u pacjentów EGFR(+) i ALK(+)) uważam, że należy zauważyć, że grupa pacjentów z ekspresją PD-L1<1% dotychczas nie odniosła korzyści ani w kontekście EFS, ani w OS zarówno w badaniu Wakelee 2023, jak i Spicer 2024. Na obecnym etapie jednak, analiza podgrup dostarcza niskiej rangi dowodu naukowego, a wyniki metaanaliz (Sorin M i wsp. JAMA Oncol. 2024) wskazują, że przedoperacyjna chemioimmunoterapia może wykazywać skuteczność również w populacji PD-L1<1%. Na tej podstawie uważam, że ograniczenie wskazań do populacji PD-L1≥1% nieuzasadnienie ograniczy wskazanie leczenia w innych populacjach chorych.</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
Tabela 35.	Standardem leczenia NSCLC w Polsce jest zabieg D01 (Złożone zabiegi klatki piersiowej), który został wykazany jedynie w 37%. Trudno określić z czego wynika tak duży (63%) udział zabiegów D02 (Kompleksowy zabieg klatki piersiowej) w leczeniu pacjentów. Zabieg D01 jest standardem niezależnie od faktu zastosowania, lub nie chemio lub chemioimmunoterapii okołoperacyjnej.

* 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
Strona 69/88 6.1.1.	<p>Scenariusz istniejący.</p> <p>Opublikowane zalecenia zarówno międzynarodowe jak i polskie jedynie częściowo pokrywają się z obecnym standardem leczenia wczesnego raka płuca w Polsce. Obecnie najczęściej stosowanymi protokołami w resekcyjnych stopniach II-IIIa są (w kolejności występowania): leczenie operacyjne i adjuwantowa chemio lub chemioimmunoterapia (atezolizumab), lub przedoperacyjna chemioimmunoterapia (niwolumab). Przedoperacyjna chemioterapia jest stosowana u 0-5% pacjentów w stopniach zaawansowania II-IIIa (dane literaturowe i doświadczenie własne). Należy stwierdzić, że wprowadzenie okołoperacyjnego leczenia PEM nie wyprze dotychczasowych protokołów neoadjuwantowej chemioterapii, a wprowadzi nowy istotnie skuteczny schemat leczenia, gdzie leczenie chirurgiczne będzie prowadzone po leczeniu wstępnym. Odrębne biologiczne uzasadnienie skuteczności okołoperacyjnej chemioimmunoterapii w porównaniu do chemioterapii uzasadnia fakt, że będzie to postępowanie stosowane częściej niż obecna neoadjuwantowa chemioterapia.</p>
Strona 75/88 6.3.1.	<p>Częstość wykonywania badań molekularnych (mutacja EGFR, rearanżacje ALK/ROS1) u pacjentów w stopniach zaawansowania II-IIIa jest istotnie niższa niż u pacjentów w stopniu IIIB-IV. W Polsce jedynie około 30% pacjentów w stopniach zaawansowania I-IIIa ma ustalone rozpoznanie tkankowe za pomocą biopsji skrawkowej i/lub EBUS/EUS co pozwala na zlecenie badania ekspresji PD-L1 lub badań molekularnych. Dopiero grupa ~30% pacjentów w stopniach I-IIIa z ustalonym tkankowym rozpoznaniem może stanowić punkt wyjścia analiz – ile procent będzie miało wykonane badanie molekularne. W badaniach własnych - ankieta ośrodków za rok 2024 (w trakcie procesu publikacyjnego, oczekiwana publikacja 1 kwartał 2025) obecna częstość zlecenia NGS i ekspresji PD-L1 w Polsce w stopniach zaawansowania I-IIIa przed zabiegiem operacyjnym</p>

	wynosi 0-4,5% (w zależności od ośrodka i stopnia zaawansowania). Większość badań ekspresji PD-L1 i NGS w stopniach II-III A wykonywanych jest na podstawie materiału pobranego w trakcie zabiegu operacyjnego.
Strona 77/88	Skutkiem pozytywnej decyzji o refundacji okłooperacyjnej dla pembrolizumabu może być ograniczenie liczby pacjentów leczonych neoadjuwantową chemioimmunoterapią w oparciu o niwolumab, gdyż są to protokoły w pewnym sensie konkurencyjne w szczególności ze względu na podobny profil toksyczności, względnie porównywalną skuteczność w wybranych podgrupach pacjentów oraz ograniczenie leczenia uzupełniającego przy użyciu atezolizumabu. Pomimo, że pod kątem metodologicznym niwolumab (CM816) i atezolizumab (IMPower010) nie są adekwatnymi komparatorami to w pewnym sensie konkurują, w szczególności w niektórych podgrupach pacjentów (PD-L1>50%, IIIA) i może się to przełożyć na decyzje klinicystów w zakresie podejmowania decyzji o sposobie leczenia.

* 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
Strona 78	Kluczową różnicą związaną z kryteriami kwalifikacji do programu pomiędzy pembrolizumabem i niwolumabem, które są umieszczone w tabeli jest podejście do populacji pacjentów z ekspresją PD-L1<1%. Moje uwagi na ten temat zamieściłem powyżej.
Strona 78	Kryteriami wyłączenia w badaniu KN671 było rozpoznanie raka wielkokomórkowego neuroendokrynnego i raka sarkomatoidalnego. Na tej podstawie uważam, że kwalifikacja tych pacjentów do okołooperacyjnego leczenia pembrolizumabem nie jest uzasadniona.

* 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.

