

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

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.65.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Skyclarys (omaveloxolonum) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na ataksję Friedreicha (ICD-10: G11.1)”

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. 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:

[REDAKTED]

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

[REDAKTED]

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

[REDAKTED]

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

[REDAKTED]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

.....

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
 - 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
 - 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz

- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1-3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

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

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.

Zatrudnienie w firmie Biogen

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

5 lutego 2025 r. Warszawa
.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

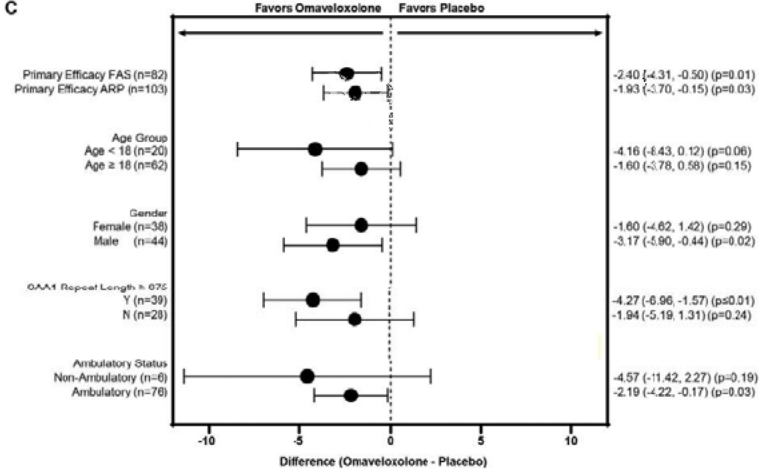
Agnieszka Głowacka
.....

(podpis osoby składającej deklarację)

Agnieszka Głowacka
Digitally signed by Agnieszka Głowacka
DN: cn=Agnieszka Głowacka, o=Biogen
Poland Sp. z o.o.,
email=agnieszka.glowacka@biogen.com
Date: 2025.02.05 10:16:47 +01'00'

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi																																												
Tabela 9, str. 21	<p>Komentarz do oczekiwane przeżycie u pacjentów z ataksją Friedreicha leczonych lekiem Skyclarys</p> <p>Terapia omaweloksolonem, umożliwia chorym spowolnienie tempa progresji choroby, przekładając się na ich dłuższe życie w lepszym stanie zdrowia. Zgodnie z wymodelowanymi wynikami pacjenci z ataksją Friedreicha, u których zostanie wdrożone leczenie omaweloksolonem w czasie trwania swojego życia będą w stanie przeżyć dodatkowych 3,8 lat życia w pełnym zdrowiu w porównaniu z chorymi nieleczonymi omaweloksolonem.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjent rozpoczynający leczenie omaweloksolonem osiągnie wynik mFARS równy 50 w czasie o połowę dłuższym niż chory nieprzyjmujący omaweloksolonu (po 14,9 latach w przypadku OMAW i już po 9,8 latach bez leczenia – o 5,1 lat później). • Pacjent rozpoczynający leczenie omaweloksolonem osiągnie wynik mFARS 60 po 23,2 latach z OMAW vs 16,9 lat bez leczenia). – o 6,4 lat później. <p>Pacjent po zastosowaniu omaweloksolonu jest w stanie utrzymać swoją użyteczność stanu zdrowia powyżej wartości 0,6 o ok. 5 lat dłużej w porównaniu z chorym, który nie przyjmował ocenianej technologii.</p>																																												
Tabela 19, str. 41	<p>Komentarz do wyników w subpopulacjach</p> <p>Dla wybranych subpopulacji przedstawiono wyniki analiz post hoc. We wszystkich analizowanych populacjach wykazano przewagę stosowania omaweloksolonu nad placebo i poprawę wyników w skali mFARS. Ze względu na rzadki charakter choroby i niewielką populację badaną analizy subpopulacji są obarczone niepewnością, a uzyskane szerokie przedziały ufności powodują, że trudno jest uzyskać formalną istotność statystyczną wyników. Stąd min. w podgrupie kobiet czy w populacji osób dorosłych wynik nie osiągnął istotności statystycznej.</p> <p>Poniżej przedstawiono wykres prezentujący wyniki dla subpopulacji - różnica pomiędzy grupami OMAW vs PLA w 48. tygodniu leczenia w odniesieniu do stanu wyjściowego w zakresie zmiany wyniku mFARS w badaniu MOXle.</p> <p>C</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Subpopulation</th> <th>Difference (Omaveloxolone - Placebo)</th> <th>95% CI</th> <th>p-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Primary Efficacy FAS (n=82)</td> <td>-2.40</td> <td>[-4.31, -0.50]</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>Primary Efficacy ARP (n=103)</td> <td>-1.93</td> <td>[-3.70, -0.15]</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>Age Group: Age < 18 (n=20)</td> <td>-4.16</td> <td>[-6.43, 0.12]</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td>Age Group: Age ≥ 18 (n=62)</td> <td>-1.60</td> <td>[-3.78, 0.58]</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>Gender: Female (n=38)</td> <td>-1.60</td> <td>[-4.62, 1.42]</td> <td>0.29</td> </tr> <tr> <td>Gender: Male (n=44)</td> <td>-3.17</td> <td>[-5.90, -0.44]</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>OMAW Repeat Length: 0/25 (n=39)</td> <td>-4.27</td> <td>[-6.96, -1.57]</td> <td><0.01</td> </tr> <tr> <td>OMAW Repeat Length: 1/29 (n=29)</td> <td>-1.94</td> <td>[-5.19, 1.31]</td> <td>0.24</td> </tr> <tr> <td>Ambulatory Status: Non-Ambulatory (n=6)</td> <td>-4.57</td> <td>[-11.42, 2.27]</td> <td>0.19</td> </tr> <tr> <td>Ambulatory Status: Ambulatory (n=78)</td> <td>-2.19</td> <td>[-4.22, -0.17]</td> <td>0.03</td> </tr> </tbody> </table>	Subpopulation	Difference (Omaveloxolone - Placebo)	95% CI	p-value	Primary Efficacy FAS (n=82)	-2.40	[-4.31, -0.50]	0.01	Primary Efficacy ARP (n=103)	-1.93	[-3.70, -0.15]	0.03	Age Group: Age < 18 (n=20)	-4.16	[-6.43, 0.12]	0.06	Age Group: Age ≥ 18 (n=62)	-1.60	[-3.78, 0.58]	0.15	Gender: Female (n=38)	-1.60	[-4.62, 1.42]	0.29	Gender: Male (n=44)	-3.17	[-5.90, -0.44]	0.02	OMAW Repeat Length: 0/25 (n=39)	-4.27	[-6.96, -1.57]	<0.01	OMAW Repeat Length: 1/29 (n=29)	-1.94	[-5.19, 1.31]	0.24	Ambulatory Status: Non-Ambulatory (n=6)	-4.57	[-11.42, 2.27]	0.19	Ambulatory Status: Ambulatory (n=78)	-2.19	[-4.22, -0.17]	0.03
Subpopulation	Difference (Omaveloxolone - Placebo)	95% CI	p-value																																										
Primary Efficacy FAS (n=82)	-2.40	[-4.31, -0.50]	0.01																																										
Primary Efficacy ARP (n=103)	-1.93	[-3.70, -0.15]	0.03																																										
Age Group: Age < 18 (n=20)	-4.16	[-6.43, 0.12]	0.06																																										
Age Group: Age ≥ 18 (n=62)	-1.60	[-3.78, 0.58]	0.15																																										
Gender: Female (n=38)	-1.60	[-4.62, 1.42]	0.29																																										
Gender: Male (n=44)	-3.17	[-5.90, -0.44]	0.02																																										
OMAW Repeat Length: 0/25 (n=39)	-4.27	[-6.96, -1.57]	<0.01																																										
OMAW Repeat Length: 1/29 (n=29)	-1.94	[-5.19, 1.31]	0.24																																										
Ambulatory Status: Non-Ambulatory (n=6)	-4.57	[-11.42, 2.27]	0.19																																										
Ambulatory Status: Ambulatory (n=78)	-2.19	[-4.22, -0.17]	0.03																																										

	<p>ARP - wszyscy pacjenci poddani randomizacji (ang. <i>all randomized patients</i>); FAS - populacja obejmująca chorych poddanych randomizacji oraz bez stopy wydrążonej (łac. <i>pes cavus</i>), u których dostępna była co najmniej 1 ocena następująca po badaniu przesiewowym (ang. <i>full analysis set</i>).</p> <p>Zmiany wyników mFARS w 48. tyg. w odniesieniu do stanu wyjściowego oszacowano przy pomocy modelu MMRM.</p>
Rozdział 5, str. 52	<p>Komentarz do analizy ekonomicznej – wykorzystanie MCDA</p> <p>Aktualny system weryfikacji leków stosowanych w chorobach rzadkich nie odpowiada ich specyfice. Szereg rozwiązań międzynarodowych polega na rezygnacji z analizy ekonomicznej, wprowadzeniu elastycznych progów, bądź wykorzystaniu innych narzędzi, w tym analizy wielokryterialnej (ang. <i>multiple-criteria decision analysis</i>, MCDA) do kompleksowej oceny wartości leku.</p> <p>Wspieranie decyzji z wykorzystaniem MCDA pozwala ocenić terapie z różnych perspektyw, uwzględniając takie kryteria jak skuteczność, opłacalność, jakość życia, ale również kluczowy w wielu chorobach rzadkich wpływ społeczny, potrzeba opieki osób trzecich czy koszty pośrednie.</p> <p>Kompleksowa ocena leków sierocych w Czechach polega na deliberacyjnej ocenie terapii uwzględniając w równym stopniu:</p> <ol style="list-style-type: none">1. aspekt ciężkości choroby,2. dostęp do alternatywnych opcji terapeutycznych,3. wiarygodności dowodów naukowych,4. aspekt społeczny oraz5. wpływ na funkcjonowanie codzienne czy jakość życia. <p>W ramach czeskiej analizy wielokryterialnej uwzględniana jest domena dotycząca ciężkości choroby, zgodnie z którą priorytetyzowane jest traktowanie leków w chorobach, które bez leczenia znacznie skracają oczekiwaną długość życia i/lub jakość życia. Omawiane kryterium spełnia ataksja Friedreicha, z którą chorzy przeżywają średnio 40-50 lat.</p> <p>Kolejnym ważnym aspektem jest priorytetowe traktowanie leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich, dla których nie ma alternatywnego sposobu leczenia. Omaweloksolon jest jedynym zatwierdzonym przez FDA i EMA lekiem dedykowanym leczeniu ataksji Friedreicha, który po raz pierwszy umożliwia leczenie modyfikujące przebieg tej ciężkiej choroby, poprzez bezpośrednie wpływanie na mechanizmy leżące u podstaw jej progresji.</p> <p>Przekłada się to również na spełnienie kolejnego kryterium uwzględnionego w czeskiej analizie wielokryterialnej, rekomendującego priorytetowe traktowanie leków z wiarygodnymi dowodami najlepiej zmierzonymi w badaniach klinicznych. Ponadto badania kliniczne wskazują na istotną statystycznie poprawę jakości życia wg dedykowanej ataksji Friedreicha skali FA-ADL u chorych przyjmujących omaweloksolon lub zahamowania pogorszenia jakości życia w mFARS, FA-ADL i PGIC.</p> <p>W kontekście analizy wielokryterialnej nie sposób jest pominąć domeny dotyczącej wpływu na społeczeństwo, która według omawianej analizy wielokryterialnej</p>

	<p>rekomenduje traktować priorytetowo leki redukujące koszty z perspektywy społecznej, w tym koszty pośrednie oraz leki zmniejszające obciążenie dla rodziny/opiekunów/społeczeństwa. Omaweloksolon poprzez spowolnienie progresji choroby prowadzi do ograniczenia zarówno finansowych jak i psychicznych kosztów z perspektywy społecznej. Pacjenci z ataksją Friedreicha stają przed perspektywą stopniowej utraty zdolności do chodzenia, mówienia i kontrolowania pęcherza, co prowadzi do utraty autonomii, przy jednoczesnym utrzymaniu funkcji poznawczych^{4, 5}.</p> <p>Obciążenie psychiczne i emocjonalne dla pacjentów z FA, ich rodzin i opiekunów jest ogromne⁴. Osoby z FA zgłaszają również uczucie smutku, bezwartościowości i złości, a także frustrację związaną z utratą zdolności do socjalizacji i komunikacji⁶. Dzięki zastosowaniu omaweloksolonu, u chorych później dochodzi do występowania poszczególnych zaburzeń oraz postępują one zdecydowanie wolniej, co przekłada się na zmniejszenia obciążenia psychicznego i emocjonalnego dla pacjentów. Ponadto większy poziom sprawności pacjentów (niż w przypadku niestosowania omaweloksolonu) pozwala uniknąć dodatkowych kosztów finansowych ponoszonych na opiekę nad chorym np. poprzez ograniczanie dodatkowych leków objawowych czy odsunięcie w czasie koniecznych sprzętów rehabilitacyjny.</p> <p>Przyjmując przykład czeski za wzór dedykowanej oceny leku stosowanego w chorobie rzadkiej, należy uznać omaweloksolon w leczeniu ataksji Friedreicha, jako lek spełniający kryteria priorytetowego traktowania.</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*	Uwagi

⁴ Porterhouse Insights. Friedreich's Ataxia Patient Journey Study. Final Report. Ref 7048. August 2022

⁵ Xiong E, Lynch AE, Corben LA, Delatycki MB, Subramony SH, Bushara K, Gomez CM, Hoyle JC, Yoon G, Ravina B, Mathews KD, Wilmot G, Zesiewicz T, Susan Perlman M, Farmer JM, Rummey C, Lynch DR. Health related quality of life in Friedreich Ataxia in a large heterogeneous cohort. J Neurol Sci. 2020 Mar 15;410:116642. doi: 10.1016/j.jns.2019.116642. Epub 2019 Dec 24. PMID: 31901720

⁶ Friedreich's Ataxia Research Alliance (FARA), Muscular Dystrophy Association (MDA), National Ataxia Foundation (NAF), Cure FA Foundation. The Voice of the Patient. Friedreich's Ataxia (FA). Externally Led Public Meeting: June 2, 2017. Report Date: August 20, 2017. 2017. Available from: <http://curefa.org/pdf/news/FA-Voice-of-the-Patient.pdf>.

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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.