

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.73.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Ebglyss (lebrikizumabum) w ramach programu lekowego: „B.124 „Leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)”

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. 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:

Anita Chmieleńska, [REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[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.

Osoba składająca deklarację, Anita Chmielińska pełni funkcję Dyrektora Generalnego oraz Prokurenta Almirall Sp. z o.o.

Jestem świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Warszawa, dnia 20 lutego 2025 r.

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Anita
Chmielińska
Digitally signed by
Anita Chmielińska
Date: 2025.02.21
07:26:14 +01'00'

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.1.4 (str. 45)	<p>Uwaga:</p> <p>[Redacted]</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>[Redacted]</p>
Rozdział 4.1.3.2. (str. 44) Rozdział 4.3 (str. 66)	<p>Uwaga:</p> <p><i>„W badaniach, w których brały udział łącznie dzieci i dorośli (ADhere, Advantage, ADvocate-1, ADvocate-2) populacja dzieci stanowiła od 11% do 22% chorych w jednym z ramion badania. Ponadto większość pacjentów w badaniach posiadała umiarkowaną postać AZS (od 59% do 73% chorych w badaniu).”</i></p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Zgodnie z uzyskaną przez Analityków Agencji opinią ekspercką, ok. 30% chorych kwalifikujących się do leczenia lebrykizumabem w ramach wnioskowanego Programu lekowego będą to chorzy w wieku 12-18 r.ż. Tym samym można uznać, że przekrój wiekowy chorych we włączonych do analizy badaniach był zbliżony do populacji wnioskowanej. Co więcej, w analizie przedstawiono również wyniki uzyskane w podgrupie chorych z populacji pediatrycznej (badanie ADhere, ADvocate-1 i ADvocate-2).</p> <p>Dodatkowo, biorąc pod uwagę dane literaturowe, w których chorzy z umiarkowaną postacią choroby stanowią ok. 64% populacji ogólnej z AZS, można wnioskować że populacje w badaniu odzwierciedlały populację docelową [Jahn-Różyk 2021]. Warto również podkreślić, że prof. dr hab. n. med. Witold Damian Owczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii odniósł się do kryterium kwalifikacji do programu lekowego B.124 podkreślając, że zmiana w programie na EASI ≥ 16 jest kryterium oczekiwanym zarówno przez środowisko, jak i przez pacjentów.</p>
Rozdział 4.1.3.2. (str. 44) Rozdział 4.3 (str. 66)	<p>Uwaga:</p> <p><i>„Należy zwrócić też uwagę na różnice w stosowaniu TCS jako terapii ratunkowej pomiędzy badaniami (zarówno LEB, [Redacted]). Połowa chorych w badaniach ADhere, ADvocate-1, ADvocate-2, KGAF oraz ADore nie spełniała warunku wcześniejszego stosowania leczenia ogólnego. Nie przedstawiono także analiz w podgrupach zależnie od wyniku EASI lub zależnie do ciężkości choroby (ciężka vs umiarkowana postać).”</i></p> <p>Odpowiedź:</p> <p>[Redacted]</p>

	<p>[REDACTED]</p> <p>Należy zaznaczyć, że kryteria włączenia do Programu lekowego B.124 są specyficznym zawężeniem względem zarejestrowanych wskazań leków biologicznych, w tym również lebrykizumabu. Co więcej, w badaniach klinicznych mogli uczestniczyć chorzy z przeciwwskazaniami do immunosupresyjnej terapii ogólnej, również stanowiącymi kryterium włączenia do Programu lekowego.</p> <p>Nie zidentyfikowano danych dla analiz w podgrupach zależnie od wyniku EASI lub zależnie do ciężkości choroby (ciężka vs umiarkowana postać). Należy jednak podkreślić, że pod względem wyniku EASI, populacja z badań pierwotnych była w pełni zgodna z populacją wnioskowaną a przekrój populacji uczestniczącej w badaniach klinicznych odzwierciedla przekrój populacji rzeczywistej.</p>
<p>Rozdział 4.1.3.2. (str. 44) Rozdział 4.3 (str. 66)</p>	<p>Uwaga: „W populacji chorych z umiarkowaną postacią AZS jako komparator wskazano terapię standardową rozumianą jako kontynuacja suboptymalnego leczenia. W badaniach ADvantage i ADhere, ze względu na kryteria włączenia, porównanie lebrykizumabu względem terapii standardowej (emolienty + TCS) dotyczyło chorych zarówno z umiarkowaną, jak i ciężką postacią AZS, a zatem obejmowało populację szerszą dla wskazanego komparatora. Analogicznie w populacji chorych z ciężką postacią AZS jako komparatory wskazano leki finansowane w ramach PL B.124, tj. UPA, BAR, ABR, DUP i TRA. [REDACTED]”</p> <p>Odpowiedź: Pomimo, iż poszczególne analizy opierały się na wynikach dla populacji szerszych niż wnioskowana, należy wziąć pod uwagę, że wnioski sformułowane na ich podstawie są spójne. Zatem nie ma podstaw aby twierdzić, że wyniki dla populacji ściśle odpowiadającej każdemu porównaniu miałyby odbiegać od tych przedstawionych w analizach.</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>Rozdział 5.3.1. (str. 79)</p>	<p>Uwaga: [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] Tym samym przyjęte założenia modelu nie odpowiadają w pełni zapisom proponowanego PL.”</p> <p>Odpowiedź: Wnioskodawca wskazał jednoznacznie wśród głównych ograniczeń analizy, że [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

Rozdział 5.3.2. (str. 80)	<p>Uwaga:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>[REDACTED]</p>
Rozdział 6.3. (str. 88) i rozdział 6.3.1. (str. 90) i rozdział 6.4. (str. 92) i rozdział 10 (str. 106)	<p>Uwaga:</p> <p>„Należy jednak wskazać, że wielkość populacji oszacowana w AWB wnioskodawcy w I roku refundacji ([REDACTED] chorych) [REDACTED] w zakresie wskazanym przez ankietowanego przez Agencję eksperta (488 chorych). Uwzględniając natomiast roczny przyrost liczebności pacjentów szacowany przez eksperta, populacja stosująca wnioskowaną technologię wyniesie około 1 538 pacjentów w II roku refundacji. Wartość ta jest [REDACTED] w porównaniu do wariantu maksymalnego oszacowanego przez wnioskodawcę w ramach analizy wrażliwości [REDACTED]”</p> <p>„Należy jednak wskazać, że przedstawione przez wnioskodawcę oszacowania populacji docelowej ([REDACTED] z danymi eksperta przedstawionymi dla I roku refundacji (ok. 488 chorych). Uwzględniając natomiast roczny przyrost pacjentów szacowany przez prof. Witolda Owczarka (ok. 1 050), populacja stosująca wnioskowaną technologię w II roku refundacji wynosić może ok. 1 538 chorych. Wartość ta jest [REDACTED] w porównaniu do oszacowanego w ramach analizy wrażliwości wariantu maksymalnego ([REDACTED]”</p> <p>„Co więcej, założenia dla populacji o umiarkowanej postaci choroby, dotychczas nie uwzględnionej w ramach PL B.124, [REDACTED] co może prowadzić do błędnych oszacowań. Niemniej jednak, wyniki przedstawione przez wnioskodawcę [REDACTED] z danymi wskazanymi przez ankietowanego przez Agencję eksperta – prof. Witolda Owczarka, który wskazał, że w pierwszym roku refundacji liczba pacjentów wyniesie będzie ok. 488. Natomiast w drugim roku analizy, szacunki eksperta [REDACTED] liczebność populacji przedstawionej przez wnioskodawcę w wariantcie podstawowym o [REDACTED] pacjentów i w wariantcie maksymalnym o [REDACTED]”</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] W poniższej tabeli przedstawiono odpowiedzi udzielone przez eksperta w rozbiciu na 4 subpopulacje. Należy zauważyć, że wskazana przez eksperta obecna liczba chorych w Polsce nie powinna</p>

być utożsamiana z liczbą chorych w I roku analizy, a suma obecnej liczby chorych oraz rocznej liczby nowych zachorowań jako liczebność w II roku analizy. Biorąc pod uwagę termin publikacji analizy weryfikacyjnej (luty 2025 r.), opinię eksperta dotyczącą obecnej liczby chorych w Polsce trzeba uznać za stan aktualny na początek 2025 r. bądź przełom 2024 i 2025 roku. Horyzont czasowy analizy BIA ustalono na okres lipiec 2025 r. – czerwiec 2027 r., zatem koniec tego horyzontu następuje ok. 2,5 roku po oszacowaniach eksperta. Uwzględniając ten fakt, w poniższej tabeli wyznaczono liczbę chorych w Polsce po 2 latach refundacji lebrykizumabu jako sumę obecnej liczby chorych oraz 2,5-krotności rocznej liczby nowych zachorowań. Uzyskane w ten sposób wartości pomnożono przez odpowiednie odsetki osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana. W efekcie uzyskano liczby chorych stosujących LEB po 2 latach refundacji w poszczególnych subpopulacjach, natomiast łączna liczba wyniosła ponad 1 200 chorych. Na koniec drugiego roku analizy BIA liczebność populacji stosującej LEB

	Obecna liczba chorych w Polsce	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej refundacją	Liczba chorych w Polsce po 2 latach refundacji LEB	Liczba chorych stosujących LEB po 2 latach refundacji
	A	B	C	$D=A+2,5 \times B$	$E=C \times D$
Dzieci z AZS w wieku pomiędzy 12. a 18. r.ż. z wynikiem EASI ≥ 16 i <20	350	150	30%	725	218
Dzieci z AZS w wieku pomiędzy 12. a 18. r.ż. z wynikiem EASI ≥ 20	400	200	15%	900	135
Dorośli ≥ 18 . r.ż. z AZS z wynikiem EASI ≥ 16 i <20	1 000	400	20%	2 000	400
Dorośli ≥ 18 . r.ż. z AZS z wynikiem EASI ≥ 20	1 500	600	15%	3 000	450
Suma	3 250	1 350	n/d	6 625	1 203

Rozdział 6.4.
(str. 92)
i rozdział 10.
(str. 106)

Uwaga:

„Mnogość zastosowanych przez wnioskodawcę założeń oraz wykorzystanie danych z niededykowanego pacjentom z AZS programu lekowego B.35 (Łuszczycowe Zapalenie Stawów) budzi niepewność co do uzyskanych wyników.”

Odpowiedź:

Należy zauważyć, że uwzględnione w obliczeniach parametry wyznaczone na podstawie danych z programu lekowego B.35 (program leczenia łuszczycowego zapalenia stawów) nie służą oszacowaniu skali, rzędu wielkości populacji chorych na AZS, tylko współczynników opisujących pewne realia leczenia w programach lekowych reumatycznych chorób zapalnych stawów (do których należą zarówno ŁZS, jak i AZS).

Współczynniki te są względnie niezależne od konkretnej jednostki chorobowej w ramach reumatycznych chorób zapalnych stawów. Program lekowy B.124 (leczenia

	atopowego zapalenia skóry) ma zbyt krótką historię, by wyznaczyć wiarygodne i ustabilizowane wartości tych współczynników.
--	--

* 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.

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.