

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

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.2.1.2024
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Erwinase (kryzantaspaza) w ramach katalogu chemioterapii: C91.0 ostra białaczka limfoblastyczna w przypadku: stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów pediatrycznych, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli

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. z 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 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:

Marta Banaszczyk-Ruś [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]

[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:

Nie dotyczy.

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

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.

Oświadczam, że osoby wskazane w deklaracji ora osobiście ja nie wykonuję 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.

.....
.....

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.

Wiązowna 19.03.2025


(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Marta Banaszczyk-Ruś

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi						
<p>str. 25, 63, 19, 20 i 47, rozdział 4.1.1, 10, 3.4.1 oraz 5.3.1</p>	<p><u>Treść AWA:</u> <i>Wg Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej stosowana jest jedynie dawka 25 000 j.m./m² p.c. „Nie stosuje się niższego dawkowania u dzieci”.</i></p> <p><i>W analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet dawka 25 000 j.m./m² p.c. została wykorzystana jedynie w analizie wrażliwości.</i></p> <p><i>Dodatkowo w trakcie poszukiwania informacji na temat leczenia ALL w Polsce odnaleziono informację o ogólnopolskim klinicznym projekcie badawczym CALL-POL, którego partnerami są wszystkie polskie ośrodki onkologii pediatricznej. W ramach projektu CALL-POL (okres realizacji: 23.06.2020 - 21.06.2026) w zależności od obecności bądź nie chromosomu Filadelfia (Ph) pacjenci leczeni są według ogólnoeuropejskich protokołów Erwinase (kryzantaspaza) AIEOP-BFM 2017 (Ph-) lub EsPhALL 2017/COGAALL1631 (Ph+). Terapia wg ww. protokołów stanowi obowiązującą aktualnie praktykę kliniczną leczenia ALL u pacjentów pediatricznych.</i></p> <p><i>W analizie podstawowej wnioskodawcy uwzględniono dawkę niezgodną z ChPL tj. dawkę niższą wynoszącą 20 000 j.m./m², wskazując na jej stosowanie w polskiej praktyce klinicznej w ramach protokołu AIEOP-BFM ALL 2017 oraz powołując się na opinię eksperta klinicznego, który wskazał, iż dawka 20 000 j.m./m² jest terapeutycznie równoważna z dawką 25 000 j.m./m² p.c. W toku prac nad raportem nie odnaleziono informacji o dawkowaniu w protokole AIEOP-BFM ALL 2017, ponadto ekspert ankietowany przez Agencję prof. Jan Styczyński, Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej wskazał, iż, nie stosuje się niższego dawkowania u dzieci. Uwzględniając powyższe, dawka zgodna z ChPL powinna zostać uwzględniona w wariantach podstawowych analizy.</i></p> <p><u>Odpowiedź:</u></p> <p>Zgodnie z informacjami przedstawionymi w analizach, [REDACTED] oraz AWA aktualną praktykę kliniczną w Polsce stanowi leczenie według protokołów AIEOP-BFM 2017 lub EsPhALL 2017/COGAALL1631.</p> <p>Należy podkreślić, że zdecydowana większość (ok. 80%) chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną to chorzy bez chromosomu Filadelfia, którzy są leczeni w ramach protokołu AIEOP-BFM 2017. Zgodnie z treścią protokołu AIEOP-BFM 2017 stosowana obecnie dawka wynosi 20 000 j.m./m² p.c.</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Strona internetowa badania AIEOP-BFM 2017 oraz protokół znajdują się pod adresem: https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&EUCT=2024-517253-27-00.</p>  <table border="1" data-bbox="336 1503 1369 1883"> <thead> <tr> <th>Medical condition (English)</th> <th>Medical condition (languages)</th> <th>Is the medical condition considered to be a rare disease?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acute lymphoblastic leukemia</td> <td>Polish:Ostra białaczka limfoblastyczna</td> <td>No</td> </tr> </tbody> </table>	Medical condition (English)	Medical condition (languages)	Is the medical condition considered to be a rare disease?	Acute lymphoblastic leukemia	Polish:Ostra białaczka limfoblastyczna	No
Medical condition (English)	Medical condition (languages)	Is the medical condition considered to be a rare disease?					
Acute lymphoblastic leukemia	Polish:Ostra białaczka limfoblastyczna	No					

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Role</th> <th>Product name</th> <th>Active substance name</th> <th>Product authorisation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test</td> <td>CRISANTASPASE</td> <td>CRISANTASPASE</td> <td>Authorised</td> </tr> <tr> <td>Pharmaceutical form</td> <td colspan="3">Powder for solution/suspension for injection</td> </tr> <tr> <td>Route of administration</td> <td colspan="3">Intravenous</td> </tr> <tr> <td>Maximum daily dose allowed</td> <td colspan="3">20000 IU international unit(s)</td> </tr> <tr> <td>Maximum total dose allowed</td> <td colspan="3">1260000 IU international unit(s)</td> </tr> <tr> <td>Maximum duration of treatment</td> <td colspan="3">63 Day(s)</td> </tr> <tr> <td>Is this a specific paediatric formulation?</td> <td colspan="3">No</td> </tr> <tr> <td>Does this product have an orphan drug designation?</td> <td colspan="3">No</td> </tr> </tbody> </table> <p>8.4 Modulation of PEG-L-Asparaginase treatment due to hypersensitivity</p> <p>Allergic reaction after the first dose of PEG-L-Asparaginase (in day 12) is likely to be a result of allergy to PEG chemicals rather than to asparaginase protein. Thus, in case of hypersensitivity to the first PEG-L-Asparaginase dose (in day 12), native <i>E.coli</i> Asparaginase should be given at a dosage of 5000 IU/m²/dose p.i. (0.5-2 h) every third day for the remaining days of scheduled Asparaginase treatment. Enzyme activity should be tested every third day.</p> <p>In case of hypersensitivity to the second or any consecutive PEG-L-Asparaginase dose (in day 26) or to the native <i>E.coli</i> asparaginase, or if the native <i>E.coli</i> asparaginase is not available, Erwinia Asparaginase should be given at a dosage of 20 000 IU/m²/dose p.i. (1 h) or i.m. every second day for the remaining days of scheduled Asparaginase treatment, i.e. until two weeks after the last scheduled PEG-L-Asparaginase dose in this element.</p> <p>W analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet założono w analizie podstawowej zastosowanie kryzantaspazy w dawce 20 000 j.m./m² p.c, gdyż jest to zgodne z rzeczywistą praktyką kliniczną. W analizie klinicznej przedstawiono wszystkie dostępne dowody dla kryzantaspazy, zarówno w dawce 25 000 j.m./m² p.c, jak i w dawce 20 000 j.m./m² p.c.</p>	Role	Product name	Active substance name	Product authorisation	Test	CRISANTASPASE	CRISANTASPASE	Authorised	Pharmaceutical form	Powder for solution/suspension for injection			Route of administration	Intravenous			Maximum daily dose allowed	20000 IU international unit(s)			Maximum total dose allowed	1260000 IU international unit(s)			Maximum duration of treatment	63 Day(s)			Is this a specific paediatric formulation?	No			Does this product have an orphan drug designation?	No		
Role	Product name	Active substance name	Product authorisation																																		
Test	CRISANTASPASE	CRISANTASPASE	Authorised																																		
Pharmaceutical form	Powder for solution/suspension for injection																																				
Route of administration	Intravenous																																				
Maximum daily dose allowed	20000 IU international unit(s)																																				
Maximum total dose allowed	1260000 IU international unit(s)																																				
Maximum duration of treatment	63 Day(s)																																				
Is this a specific paediatric formulation?	No																																				
Does this product have an orphan drug designation?	No																																				
<p>str. 30 oraz 31, rozdział 4.1.4 oraz 4.2.1.1</p>	<p><u>Treść AWA:</u> <i>wnioskodawca nie przeprowadził porównania pośredniego wyników z badania Gupta 2020 w zakresie OS, DFS.</i></p> <p><i>Wnioskodawca nie przedstawił wyników porównania pośredniego interwencji z komparatorem (peg-ASP → kryzantaspaza vs peg-ASP → brak aktywnego leczenia).</i></p> <p><u>Odpowiedź:</u> Wyniki przedstawione w publikacji <i>Gupta 2020</i> nie umożliwiały wykonania porównania pośredniego kryzantaspazy z brakiem aktywnego leczenia. W publikacji nie przedstawiono median OS i DFS w poszczególnych grupach, a jedynie HR dla różnicy pomiędzy grupami. Wyniki w postaci wartości HR zostały przedstawione w analizie.</p>																																				
<p>str. 25, rozdział 4.1.1</p>	<p><u>Treść AWA:</u> <i>Wnioskodawca nie uwzględnił możliwości włączenia do przeglądu publikacji w języku polskim.</i></p> <p><u>Odpowiedź:</u> Pomimo tego, iż w kryteriach włączenia nie wskazano możliwości włączenia do przeglądu publikacji w języku polskim, publikacje takie nie były wykluczane. W wyniku przeglądu systematycznego żadna publikacja nie została wykluczona wyłącznie ze względu na to, że została opublikowana w języku polskim.</p>																																				
<p>Str. 47, rozdział 5.3.2</p>	<p><u>Treść AWA:</u> <i>Brak jest bezpośredniego porównania terapii przy użyciu kryzantaspazy (w 2. linii leczenia) z przerwaniem terapii asparaginazą po wystąpieniu reakcji nadwrażliwości na peg-ASP.</i></p> <p><u>Odpowiedź:</u></p>																																				

	<p>[Redacted]</p>
<p>Str. 52, rozdział 6.3, Tabela 39 oraz str. 54, rozdział 6.3.3</p>	<p><u>Treść AWA:</u> Założenie, że w scenariuszu nowym [Redacted] [Redacted] Jednakże wnioskodawca przyjął, że w scenariuszu nowym lek będzie [Redacted] [Redacted], zaś według danych NFZ średnia liczba pacjentów pediatrycznych, którzy stosowali kryzantaspazę refundowaną w ramach chemioterapii w ocenianym wskazaniu w latach 2017-2020 wynosiła rocznie 52. W scenariuszu istniejącym wnioskodawca przyjął konserwatywnie brak refundacji kryzantaspazy. Dane NFZ wskazują, że w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej kryzantaspazę stosowało w 2023 r. 6 pacjentów, zaś w 2024 r. 17 chorych.</p> <p>Z uwagi na niepewność dotyczącą liczby pacjentów, u których stosowana będzie kryzantaspaza oraz dawkowania leku Erwinase, w ramach uzupełnienia analiz wnioskodawcy, analitycy Agencji przeprowadzili obliczenia własne.</p> <ul style="list-style-type: none"> Scenariusz 1. <p>Przejęto założenie, że liczba pacjentów, u których stosowana będzie kryzantaspaza w ocenianym wskazaniu wyniesie 52. Pozostałe założenia wnioskodawcy pozostają bez zmian.</p> <ul style="list-style-type: none"> Scenariusz 2. <p>Przyjęto założenie, że liczba pacjentów, u których stosowana będzie kryzantaspaza w ocenianym wskazaniu wyniesie 52, a także [Redacted]</p> <p><u>Odpowiedź:</u> Oba scenariusze przeprowadzone w ramach obliczeń własnych Agencji zakładają liczebność populacji pacjentów, u których kryzantaspaza będzie stosowana na poziomie 52 przy jednoczesnym założeniu, że leczenie żadnego z tych pacjentów nie jest obecnie finansowane ze środków publicznych. Podczas gdy w rozdziale 3.3 AWA wskazano, iż: <u>Zgodnie z danymi NFZ aktualnie substancja czynna kryzantaspaza jest refundowana w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) oraz importu docelowego. W okresie 2021 r. – I. poł. 2024 r. kryzantaspazę dostępną w ramach importu docelowego (kod produktu jednostkowego: 5.08.05.0000169) sprawozdano u kolejno 24, 24, 19 i 11 pacjentów pediatrycznych z ALL, zaś w przypadku RDTL kryzantaspazę sprawozdano u 6 u pacjentów pediatrycznych z ALL w 2023 r. oraz 17 w 2024 r.</u> W związku z tym znaczna część pacjentów (a w opinii Wnioskodawcy wszyscy pacjenci pediatryczni, którzy wymagają leczenia kryzantaspazą) ma obecnie finansowane leczenie ze środków publicznych. Tym samym faktyczny wpływ na budżet płatnika publicznego (bądź szerzej na finanse systemu ochrony zdrowia) będzie neutralny i nie będzie wiązał się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika.</p> <p>[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.