

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.2.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum) we wskazaniu: „Leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów dorosłych z niewystarczającą kontrolą objawów astmy po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i dużych dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku”

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:

Grzegorz Michał Kowalik, [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 (Chiesi Poland sp. z o. o.) w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

07.05.2025 Warszawa

Grzegorz Kowalik

(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
Rozdz 6.4.; str.59	Dotyczy fragmentu: „Zgodnie z szacunkami ankietowanego eksperta klinicznego, obecna liczba chorych w Polsce, która mogłaby skorzystać z produktu leczniczego Trimbow, to „ok. 35-40 tys. pacjentów w Polsce, co stanowi ok. 10% populacji ogólnej chorych na astmę”. Natomiast lek byłby stosowany w około 80%-70% populacji tych pacjentów. Oznacza to stosowanie leku przez średnio około 28 tys. pacjentów w skali roku. Stoi to w kontraście z wynikami obliczeń wnioskodawcy dla scenariusza maksymalnego, zakładającego stosowanie wnioskowanego leku w drugim roku refundacji przez około 1200 świadczeniobiorców, z założeniem pełnego compliance.” Zwracamy uwagę, że analizy oparto na historycznych, naszym zdaniem najbardziej wiarygodnych danych dla jedynego leku 3-składnikowego (LABA+LAMA+ICS) obecnie refundowanego w grupie 199.4 we wskazaniu tożsamym ze wskazaniem dla wnioskowanego leku, tj. leku Enerzair. Zaznaczamy iż dopłata do leku Trimbow jest niemal dwa razy wyższa niż dla leku Enerzair co w przypadku pacjentów poniżej 65 r. życia będzie skutkowało marginalnym korzystaniem z terapii przed tych pacjentów – lekarz oprócz dostosowania sposobu leczenia do stanu zdrowia pacjenta powinien przecież brać też pod uwagę czy pacjent jest w stanie pokryć koszt realizacji recepty i czy w niższej cenie nie można mu dostarczyć porównywalnej terapii.
Rozdz. 11; tabl. 39 str.71 oraz Rozdz. 10; str.66	Dotyczy fragmentu: „Agencja podtrzymuje swoje stanowisko, że uwzględnienie wyłącznie leków w postaci inhalatora ciśnieniowego jest kluczowym ograniczeniem analizy wpływu na budżet wnioskodawcy, co istotnie ogranicza wyciągnięcie na jej podstawie wiarygodnych wyników i wniosków.” oraz „Ze względu na możliwość stosowania leku Trimbow z wykorzystaniem komory inhalacyjnej, jako komparator można uwzględnić zarówno inhalatory ciśnieniowe, jak i proszkowe.” Różnica w sposobie podania, jest kwestią niezwykle ważną w kontekście dostępu do technologii leków wziewnych co podkreślają zarówno wytyczne GINA 2024 jak i opinie ekspertów, w tym opinia [REDAKTOWANE] przekazana na spotkaniu z AOTMiT w dniu 25.03.2025. Stąd pomimo, że inhalatory DPI i pMDI są refundowane w ramach tej samej grupy limitowej, to najprawdopodobniej pacjenci stosujący dotychczas inhalatory DPI będą stosowali nadal tego typu inhalatory jako kontynuację terapii gdyż nie wymaga to od nich dodatkowego wysiłku związanego z nauką korzystania z nowego inhalatora.

	Zwracamy uwagę, że pacjenci stosujący z powodzeniem inhalatory DPI nie mają wskazań do zmiany sposobu inhalacji leku, jeżeli są w stanie efektywnie przyjmować leczenie inhalatorem DPI. Co więcej, stosowanie preparatów pMDI może być dla nich nieefektywne ze względu na inną technikę inhalacji. Zgadzam się iż wskazywana przez analityków możliwość stosowania komory inhalacyjnej jest pewnym rozwiązaniem problemu z techniką inhalacji preparatów pMDI niemniej należy podkreślić, że wymaga to zarówno dodatkowych nakładów finansowych pacjenta (komory inhalacyjne nie są refundowane) jak i konieczności dokonania dodatkowego przeszkolenia pacjentów z techniki stosowania komory inhalacyjnej – jest to dodatkowa komplikacja, która nie ułatwia zadania ani lekarzowi ani też pacjentom. Według posiadanych danych, komory inhalacyjne są stosowane u mniej niż 1% pacjentów wymagających terapii lekami wziewnymi – pacjentów którzy z różnych powodów nie mogą czy nie potrafią skorzystać z dostępnych gotowych terapii (komory inhalacyjne stosuje się głównie u pacjentów pediatrycznych, którzy nie są przedmiotem niniejszego wniosku). Mając na uwadze powyższe, założenie przyjęte w analizie, że nowy preparat pMDI będzie przejmował głównie rynek leków pMDI jest w naszej opinii uzasadnione.
Rozdz. 5.3.2; str.49 oraz Rozdz.6.3.1; str.56	Dotyczy fragmentu „Analiza danych udostępnionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wskazuje, że udział pacjentów w wieku 65+ w całkowitej liczbie pacjentów dorosłych z rozpoznaną astmą u których zrefundowano skojarzenie ICS w wysokiej dawce + LABA wynosi około 58%. Jest to wynik zbliżony do oszacowań wnioskodawcy.” oraz „Odsetek pacjentów stosujących wysokie dawki ICS+LABA oraz Enerzair Breezhaler w wieku 65+ to odpowiednio około 58% oraz 54% w oparciu o uzyskane dane NFZ (szczegóły rozdz. 3.3). Jest to wartość wyższa o ponad 10 punktów procentowych względem założeń uwzględnionych w pliku elektronicznym analizy wnioskodawcy.” oraz „Niezależnie od powyższego, metodyka szacowania odsetka pacjentów stosujących leki bezpłatnie w ramach wykazy 65+ nie została wystarczająco dokładnie opisana w dokumencie analizy ekonomicznej. Model elektroniczny również uniemożliwia weryfikację poprawności przyjętych obliczeń i założeń.” Zwracamy uwagę, że wnioskodawca nie dysponuje danymi NFZ na które powołuje się AOTMiT. Powyższe fragmenty mogą być mylące (wskazują, że szacunki wnioskodawcy są i jednocześnie nie są zbliżone do szacunków opartych na danych NFZ). W analizie wnioskodawcy wykorzystano informacje NFZ o rzeczywistym koszcie refundacji preparatów: - Formodual, aerozol inhalacyjny, roztwór, 200+6 µg/dawkę; - Fostex, aerozol inhalacyjny, roztwór, 200+6 µg/dawkę - Enerzair Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. tw., 114+46+136 µg. Znając rzeczywisty koszt refundacji, cenę z obwieszczenia preparatów oraz

	warunki refundacji poszczególnych preparatów (ryczałt, 30% lub bezpłatny dla listy 65+), można w oparciu o równanie z dwoma niewiadomymi oszacować udział preparatu w liście 65+. Równanie przyjmuje postać: $x \cdot A_1 + y \cdot A_2 = A$ $x + y = 100\%$ gdzie: x – udział preparatu A na liście 65+ y – udział preparatu A poza listą 65+ A – koszt rzeczywisty preparatu A (cena z raportu DGL NFZ) A₁ – koszt preparatu A na liście 65+ A₂ – koszt preparatu A poza listą 65+ W arkuszach wnioskodawcy do rozwiązania powyższego równania wykorzystano funkcję „szukaj wyniku”
Rozdz. 6.3.3; str.58	Dotyczy fragmentu: „W oparciu o wyniki analizy ciągłości farmakoterapii substancją czynną budesonidum (tabela 2.19, s.47 raportu NFZ) oszacowano liczbę jednostek DDD sterydu wziewnego, użytą przez analizowaną populację pacjentów dorosłych.” W naszej opinii przyjęta metodyka obliczenia compliance jest obarczona istotnym ryzykiem błędu. Wynika to z faktu, że budesonid stosowany jest w różnych dawkach (małych, średnich i dużych – odpowiednio 200-400; <400-800 i >800) podczas, gdy obliczenia odnoszą się do jednej dawki (DDD – która wynosi 800 mcg – dawka ta jest dawką graniczną średnia/wysoka). Dodatkowo dane cytowane przez AOTMiT obejmują również populację pediatryczną, w której stosuje się 2-krotnie niższe dawki. Wreszcie budesonid, w niskich dawkach jest lekiem, który jest stosowany zarówno w leczeniu podtrzymującym i doraźnym – tym samym nie można obliczyć compliance na podstawie jego zużycia (zużycie doraźne z definicji nie ma compliance).
Rozdz. 10; str.69	Dotyczy uwagi: „Nie przeprowadzono analizy w perspektywie wspólnej.” Zwracamy uwagę, że zgodnie z rozporządzeniem MZ dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu AWB to analiza wpływu na budżet <u>podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych</u>. W przypadku leków refundowanych na liście aptecznej <u>podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych jest NFZ</u>.
Rozdz. 3.3; tabl. 5; str.14	Dotyczy: <i>danych o liczbie pacjentów z astmą, którzy stosują preparat Trimbrow (od 12 837 do 64208 odpowiednio w 2021 i 2024).</i>

	W naszej opinii dane przedstawione w tabeli są wysoce nieprawdopodobne. Trimbow został zarejestrowany w astmie w styczniu 2021 roku a refundacja tego nowego wskazania w Polsce rozpoczęła się od 1 maja 2022 roku. Nie jest znane nam źródło danych, które wskazuje, że blisko 13 tys. pacjentów stosuje Trimbow w 2021 roku (w roku w którym lek ten nie był refundowany w astmie!). Według własnych szacunków na podstawie posiadanych danych sprzedażowych Trimbow w astmie stosuje obecnie (po kilku latach od refundacji) nie więcej niż [REDACTED] pacjentów (około [REDACTED] całej populacji stosującej Trimbow) – znacznie mniej niż wskazują dane prezentowane w tabeli 5 AWA.
--	--

* 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*	Uwagi

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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 skutkował 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.