

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

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.2.2025
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Fasenra (benralizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)”

*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 AOTMiT<sup>†</sup>.**

- 1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)<sup>‡</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

---

<sup>\*</sup> 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.)

<sup>†</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 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:

Krzysztof Kornas [REDACTED]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/męża 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]

[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. 2024 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 w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.**

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**28.02.2025 Warszawa**

(data i miejscowość złożenia deklaracji)



Signed by /  
Podpisano przez:  
Krzysztof Kornas  
Date / Data:  
2025-02-28  
16:30

(podpis osoby składającej deklarację)



## 2. Część II - Uwagi

### 1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
<p>Rozdz. 3,6, str. 39; Rozdz. 11, str. 88</p>	<p>„Agencja uważa, że wybór komparatorów dokonany przez Wnioskodawcę nie jest prawidłowy. [...]W opinii AOTMiT komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności powinna być istniejąca praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Mepolizumab nie stanowi obecnie jedynej technologii medycznej refundowanej w populacji docelowej [Obwieszczenie MZ], jest finansowany u części pacjentów z populacji docelowej (brak informacji nt. charakterystyki takich pacjentów) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.”</p> <p>„W ramach analiz Wnioskodawcy nie uwzględniono jako komparator standardowej opieki. Szczegółowy komentarz przedstawiono w rozdz. 3.6. „Technologie alternatywne wskazane przez Wnioskodawcę.”</p> <p>Wnioskodawca zgadza się z opinią AOTMiT, że „komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności powinna być istniejąca praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię”. W ocenie Wnioskodawcy technologią stosowaną w terapii eozynofilowej ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (EGPA), która zostanie zastąpiona przez benralizumab jest <b>mepolizumab</b>. Świadczą o tym następujące argumenty:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obecne rozpowszechnienie stosowania mepolizumabu w ramach ratunkowego dostępu do terapii lekowych (RDTL), szacowane na podstawie danych NFZ na około 40-50 chorych, co zgodnie z przedłożonymi analizami odpowiada wielkości populacji, która mogłaby skorzystać z leczenia benralizumabem - 30 chorych (Rok 1) i ok. 70 chorych (Rok 2). Oznacza to, że już obecnie Płatnik ponosi koszt terapii pacjentów EGPA na poziomie zbliżonym do oszacowanego w analizie dla leku Fasenna. Zatem w przypadku objęcia refundacją benralizumabu, wydatki Płatnika względem scenariusza istniejącego nie powinny ulec istotnej zmianie.</li> <li>2. Spodziewany jest również dalszy wzrost liczby leczonych mepolizumabem, z uwagi na jego potencjalne objęcie refundacją – produkt leczniczy Nucala był już oceniany przed AOTMiT, uzyskując pozytywne Stanowisko Rady Przejrzystości oraz pozytywną rekomendację Prezesa AOTMiT (127/2024 ZLC), a obecnie trwają negocjacje z Komisją Ekonomiczną.</li> <li>3. Zastosowanie mepolizumabu w ocenianej populacji jest obecnie uznawane za najbardziej zgodne z aktualną wiedzą medyczną/naukową, w świetle odnalezionych wytycznych klinicznych, takich jak wytyczne ACR/EULAR (Hellmich B, Sanchez-Alamo B, Schirmer JH, <i>et al. Annals of the Rheumatic Diseases</i> 2024;<b>83</b>:30-47), czy wytyczne opublikowane w renomowanym czasopiśmie Nature Reviews Rheumatology (Emmi, G., Bettiol, A., Gelain, E. <i>et al. Evidence-Based Guideline for the diagnosis and</i></li> </ol>

management of eosinophilic granulomatosis with polyangiitis. *Nat Rev Rheumatol* **19**, 378–393 (2023)). Również recenzowane artykuły naukowe autorstwa polskich ekspertów zajmujących się terapią EGPA wskazują mepolizumab jako terapię stosowaną w leczeniu EGPA (Fijolek J, Radzikowska E. *Front Med (Lausanne)*. 2023 May 3;10:1145257; Kuna P, Jassem E, Wiatr E, Bazan-Socha S, Kupryś-Lipińska I. Choroby hipereozynofilowe – diagnoza i podejście terapeutyczne – praktyczne stanowisko polskiej grupy roboczej. *Otolaryngol Pol.* (2024);78(6):48-60; Drynda A. i wsp. Clinical Characteristics of EGPA Patients in Comparison to GPA Subgroup with Increased Blood Eosinophilia from POLVAS Registry. *J Immunol Res.* 2024 Apr 25;2024:4283928)

4. Pozyskane przez Wnioskodawcę opinie ekspertów klinicznych których fragmenty przytaczamy poniżej:

- *Znaczenie leczenia biologicznego, terapii ukierunkowanej na ścieżkę zapalenia eozynofilowego (lek mepolizumab, przeciwciało anti-IL5), w leczeniu EGPA w ostatnich latach zdecydowanie rośnie. Miejsce tej terapii jasno wskazują międzynarodowe, powszechnie akceptowane i stosowane w klinice na całym świecie standardy EULAR (aktualizacja zaleceń z 2022) (1). Mepolizumab zalecany jest jako lek kontrolujący szczególnie w przypadku nawrotowych lub opornych na leczenie postaci EGPA jako preparat dodany do GKS systemowych. Na znaczenie tej terapii wskazuje szerokie stosowanie tej substancji w Polsce w opisywanym wskazaniu w ramach RDTL, ze względu na brak innych sposobów finansowania tego leczenia. Kolejne publikacje zwracają uwagę, że mepolizumab, ze względu na wysoką skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo (w przeciwieństwie do wysokich dawek GKS systemowych), powinien być wykorzystany do konsolidacji remisji (2). Warto podkreślić, że wyniki najnowszych badań naukowych wskazują jednoznacznie na wysoką skuteczność w terapii EGPA kolejnego z leków biologicznych - benralizumabu ukierunkowanego na receptor dla IL-5. Co istotne benralizumab w projekcie MANDARA był porównywany do komparatora - mepolizumabu, zgodnie z przedstawionymi powyżej międzynarodowymi standardami postępowania w EGPA.*

- *W doświadczeniu wiodących ośrodków specjalistycznych w Polsce, reumatologicznych i pulmonologicznych mamy liczne przykłady skutecznego leczenia EGPA mepolizumabem i benralizumabem, w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych (RDTL). Bazując na międzynarodowych wytycznych oraz doświadczeniach własnych (RDTL), polska grupa robocza opublikowała*

*stanowisko, w którym wskazuje antyeozynofilową terapię biologiczną jako standard w terapii EGPA (Kuna i wsp. Otolaryngol Pol. [2024];78(6):48-60). Podobne podejście prezentowane było również w doniesieniach zjazdowych (Kosalka-Węgiel J, Korkosz M. Rheumatology. 2024;62/4 (Suppl 1):49-50).*

Pomimo tego, że jak wskazano w AWA mepolizumab nie stanowi obecnie jedynej technologii medycznej refundowanej w populacji docelowej, to inne niż mepolizumab schematy leczenia trudno uznać za standard leczenia pacjentów z EGPA ze względu na następujące argumenty:

1. Brak programu lekowego określającego alternatywne do mepolizumabu opcje leczenia pacjentów z EGPA
2. Odnalezione wytyczne uwzględniają możliwość leczenia przy zastosowaniu terapii z wykorzystaniem stabilnych dawek glikokortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi jednak podkreśla się, że leki te stosowane są poza zakresem ich wskazania rejestracyjnego, a ich użycie prowadzi do udokumentowanego występowania licznych zdarzeń niepożądanych i powikłań odległych dodatkowo przyczyniając się do zwiększania obciążenia chorobą (co sygnalizowali to również analitycy AOTMiT w AWA dla Nucała w leczeniu EGPA)

Uwzględniając powyższe należy uznać mepolizumab za podstawowy komparator, także biorąc pod uwagę dostępność danych klinicznych i możliwość wiarygodnego porównania *head-to-head* obu terapii biologicznych. Wykazując ich podobną efektywność kliniczną można także wnioskować o wyższości benralizumabu nad SoC uwzględniając dostępne wiarygodne dane dla porównania mepolizumabu z SoC. Podjęcie formalnej próby porównania benralizumabu z SoC poprzez mepolizumab należy uznać za niemożliwe do przeprowadzenia za czym przemawiają ograniczenia dotyczące dowodów klinicznych oraz heterogenność jednostki chorobowej. Porównanie takie byłoby również niezasadne w kontekście istnienia realnych alternatyw terapeutycznych (tj. mepolizumabu) dla populacji docelowej rozważanej we wniosku.

Również w trakcie oceny leku Nucała w populacji chorych na EGPA Wnioskodawca wskazywał na trudności w wiarygodnym oszacowaniu kosztu dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY) dla porównania mepolizumab vs. SoC, wynikające przede wszystkim ze zmienności schematów SoC stosowanych w leczeniu EGPA, w konsekwencji w ramach analizy ekonomicznej przedstawiając jedynie zestawienia kosztów mepolizumabu stosowanego jako terapii dodanej do SoC ze SoC w formie analizy kosztów i konsekwencji. W tym miejscu należy wskazać, że wniosek dla leku Nucała był oparty o wyniki badania RCT umożliwiające bezpośrednie porównanie tej



	<p>interwencji z SoC. Fakt ten wskazuje, że potencjalne próby porównania pośredniego benralizumabu vs. SoC przez wspólny komparator, czyli mepolizumab byłyby niewiarygodne, a oparte o nie oszacowania konsekwencji finansowanych obarczone wysoką niepewnością</p> <p>Podsumowując, w ocenie Wnioskodawcy technologią stosowaną w terapii eozynofilowej ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (EGPA), która zostanie zastąpiona przez benralizumab jest <b>mepolizumab</b>. Nie zasadne jest zatem uwzględnianie jako komparator przywoływanej przez AOTMiT „standardowej opieki” rozumianej jako leczenia przy zastosowaniu terapii z wykorzystaniem stabilnych dawek glikokortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, gdyż obecnie dominującym standardem postępowania w leczeniu pacjentów diagnozowanych z EGPA jest zastosowanie leczenia biologicznego, terapii ukierunkowanej na ścieżkę zapalenia eozynofilowego, czyli mepolizumab.</p>
Rozdz. 4.1.1, str. 41; Rozdz. 11, str. 88	<p><i>„W ramach kryteriów selekcji badań pierwotnych uwzględniono definicję populacji docelowej niezgodną z populacją docelową wskazaną we wniosku. W kryteriach włączenia przyjęto wartość graniczną wskaźnika BVAS na poziomie „(BVAS &gt; 0)”, natomiast w uzgodnionym programie lekowym wartość graniczną zdefiniowano na poziomie „(BVAS ≥ 2)”.</i></p> <p><i>„Wnioskodawca formalnie nie dostosował definicji populacji docelowej do zapisów uzgodnionego programu lekowego.”</i></p> <p>Odnosząc się do formalnego nieuwzględnienia w analizach zmian w zakresie wartości odcięcia dla BVAS, należy przypomnieć, że analizy przedłożone do AOTMiT oparto o projekt wnioskowanego programu lekowego, aktualny na dzień złożenia wniosku. Projekt ten zakładał, że jednym z kryteriów włączenia chorych będzie konieczność spełnienia warunku „aktywna postać EGPA (BVAS &gt; 0) w okresie 6 miesięcy poprzedzających włączenie do programu pomimo leczenia zgodnego z zaleceniami ACR/EULAR”, w związku z czym zapis taki znalazł odzwierciedlenie w kryteriach PICOS. Z kolei wartość graniczna BVAS ≥ 2, przyjęta w programie lekowym uzgodnionym z Ministrem Zdrowia, została wprowadzona w późniejszym okresie, już po złożeniu analiz, czego konsekwencją jest nieuwzględnienie tej zmiany w ich treści.</p> <p>W jedynym odnalezionym badaniu RCT MANDARA w kryteriach definicji choroby odpornej zawarto BVAS &gt;0, analizując charakterystyki włączonych chorych widocznym jest, że średnia wartość wskaźnika BVAS była powyżej 2 (2,1 [SD: 3,2] ogółem i 2,3 [SD: 3,5] w grupie benralizumabu). Niestety dostępne wyniki badania MANDARA nie pozwalają na możliwość wyróżnienia takiej podgrupy i wiarygodną ocenę tylko w podgrupie z BVAS ≥ 2, niemniej należy oczekiwać</p>

	<p>wyższej skuteczności leczenia biologicznego u chorych z bardziej nasilonymi objawami, a co za tym idzie oparcie analiz na wynikach populacji z BVAS&gt;0 należy uznać za założenie konserwatywne.</p> <p>Przeprowadzony przegląd systematyczny objął populację z BVAS &gt; 0, zatem szerszą niż docelowa zgodnie z uzgodnionym programem lekowym, co wyklucza możliwość nieuwzględnienia jakichkolwiek dowodów klinicznych. Nie ma jednocześnie możliwości zawężenia oceny dostępnych dowodów tylko do podgrupy z BVAS ≥ 2 zarówno w przypadku badania RCT jak i pozostałych badań. Zakres dowodów pozostaje zatem identyczny dla obu populacji bez względu na kryterium BVAS.</p> <p>Należy także podkreślić, że w przypadku leku Nucala (mepolizumab) procedowanym w październiku 2024 r. (OT.423.1.48.2024) w uzgodnionym programie lekowym zawarto kryterium BVAS ≥3, natomiast w kryteriach włączenia i wykluczenia badań, populację docelową zdefiniowano zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym na podstawie charakterystyki produktu leczniczego Nucala. Zdefiniowana w ten sposób populacja jest szersza niż populacja wnioskowana, ponieważ w ramach kryteriów nie uwzględniono szczegółowych kryteriów programu lekowego, w tym kryterium BVAS. W badaniu MIRRA znaczny odsetek pacjentów (46% leczonych mepolizumabem) miał wyjściowo BVAS=0. W trakcie procedowania wniosku nie nastąpiło żadne formalne dostosowanie definicji populacji docelowej do zapisów uzgodnionego programu lekowego czy próba oceny w populacji docelowej z BVAS ≥3. <b>Takie postępowanie zostało zaakceptowane przez AOTMiT i brak formalnego dostosowania definicji populacji docelowej do zapisów uzgodnionego programu lekowego nie został wskazany wśród wykazu niezgodności analiz względem wymagań minimalnych. Jednocześnie tak prezentowane dowody kliniczne stały się podstawą pozytywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT.</b></p>
--	---

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

**b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* 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**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* 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 zawarty 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
- 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 międzynarodowe

