

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.17.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leków Imfinzi (durwalumab) + Lynparza (olaparyb) w programie lekowym: B.148. Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)

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 2025 r. poz. 366). 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 2024 r. poz. 1557 z późn. zm.).

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 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:

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

.....

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

06 06 2025

.....

(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
Rozdział 5.3.1., str.68	<u>Komentarz AOTMiT:</u> <i>Głównym ograniczeniem analizy jest przyjęcie podejścia analitycznego kumulującego wyniki dla heterogenicznych kohort pacjentek, tj. chorych z dMMR (o istotnie większej liczbie potencjalnych komparatorów, w szczególności przeciwciał anty-PD-1/ PD-L1 (aktualnie we wskazaniu zarejestrowany pembrolizumab, dostarlimab) i chorych z pMMR. Założenie to powoduje zaburzenie wnioskowania dot. efektywności kosztowej, ponieważ wnioski o efektywności terapii w populacji dMMR przenoszone są na populację pMMR, w której technologia (CHT+DUR+OLA) nie jest efektywna kosztowo.</i> <u>Odpowiedź Wnioskodawcy:</u> Nie można zgodzić się z podejściem Agencji, gdyż wnioskowany zakres wskazań refundacyjnych obejmuje populację chorych na pierwotnie zaawansowanego lub nawrotowego raka endometrium bez względu na status molekularny guza tj. dMMR i pMMR, w związku z czym zasadnym jest traktowanie populacji docelowej w analizie jako nierozdzielnej całości. § 5 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia o wymaganiach minimalnych wskazuje na konieczność przedstawienia odpowiednich oszacowań w populacji wskazanej we wniosku, a zatem, w rozważanym przypadku, w łącznej populacji obejmującej dMMR i pMMR – powyższy warunek został spełniony w analizie ekonomicznej. Rozporządzenie nie nakłada obowiązku przeprowadzania oddzielnych analiz dla subpopulacji różniących się cechami molekularnymi guza, jeżeli nie znajdują one odzwierciedlenia w postulowanym zakresie refundacyjnym. Ponadto, dzielenie populacji w analizie ekonomicznej na podgrupy sugerowałoby potencjalne zawężenie refundacji do jednej z nich, co nie tylko wykracza poza kompetencje Wnioskodawcy, ale również byłoby niezgodne z jego intencją zawartą w treści wniosku. Należy również zauważyć, że podobna metodologia – tj. łączna analiza populacji obejmującej pacjentki z dMMR oraz pMMR – została zaakceptowana przez Agencję w przypadku oceny leku pembrolizumab w tym samym wskazaniu klinicznym, co znajduje odzwierciedlenie w dokumentacji z postępowania refundacyjnego (zlecenie MZ 32/2025 ZLC). Ponadto, w codziennej praktyce klinicznej status MMR nie zawsze jest dostępny w momencie podejmowania decyzji terapeutycznych, co może opóźniać rozpoczęcie leczenia. Dlatego też, rekomendacje terapeutyczne często obejmują populację ogólną, niezależnie od statusu MMR, co dodatkowo uzasadnia łączne traktowanie obu grup w analizach ekonomicznych.
Rozdział 5	<u>Komentarz AOTMiT:</u> <i>Ponadto, w ocenie analityków Agencji, w związku z przedstawioną</i>

4.2.1.1., str. 35 Rozdział ↑ 4.2.1.2., str. 42	<i>metaanalizą sieciową wnioskodawcy stwierdzono istotne statystycznie różnice pomiędzy technologiami w zakresie występowania zdarzeń niepożądanych stopnia 3. i 4., co przy uwzględnieniu dekrementów użyteczności stanów zdrowia i kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych w ramach analizy podstawowej wskazuje na celowość przeprowadzenia pełnej analizy inkrementalnej.</i> <i>Argumentem za przeprowadzeniem pełnej analizy inkrementalnej jest także brak badań bezpośrednio porównujących technologię wnioskowaną i potencjalne komparatory, co uniemożliwia wnioskowanie o braku różnic (non-inferiority) pozwalające na stwierdzenie tożsamości wyników klinicznych – przedstawione oszacowania, a także opublikowane metaanalizy, prezentują wysoki zakres przedziałów ufności, co należałoby dodatkowo zwalidować w ramach analiz probabilistycznych, a co nie zostało przedstawione w dokumentacji do wniosku.</i> <u>Odpowiedź Wnioskodawcy:</u> Wnioskodawca nie podziela stanowiska Agencji, zgodnie z którym brak badań klinicznych bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię z potencjalnymi komparatorami uniemożliwia wnioskowanie o braku istotnych różnic klinicznych (non-inferiority) pomiędzy tymi technologiami. Zgodnie z aktualnie obowiązującymi Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0), „w przypadku braku odpowiednich badań, które bezpośrednio porównują technologię ocenianą i komparator (badań typu head-to-head), zaleca się przeprowadzenie porównań pośrednich”, w tym metaanaliz sieciowych (NMA). W związku z tym zastosowana metodyka pozostaje w pełni zgodna z rekomendacjami metodologicznymi. W momencie składania wniosku, żadna z potencjalnych technologii alternatywnych (tj. dostarlimab, pembrolizumab) nie była uznana za pełnoprawny komparator – różnice dotyczyły zarówno etapu leczenia (I vs ≥II linia), jak i konstrukcji schematu terapeutycznego (terapia skojarzona vs monoterapia). Niemniej jednak, na prośbę Agencji, przeprowadzono uzupełniającą metaanalizę sieciową, w której oceniono skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej technologii względem dostarlimabu oraz pembrolizumabu. W ramach metaanalizy nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie PFS ani OS pomiędzy schematem opartym na durwalumabie a porównywanymi terapiami. W zakresie bezpieczeństwa jedynie w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych stopnia 3–4 odnotowano statystycznie istotną przewagę durwalumabu względem dostarlimabu (RR = 0,58; 95% CI: 0,34–0,99) oraz pembrolizumabu (RR = 0,59; 95% CI: 0,37–0,94). Na tej podstawie można racjonalnie wnioskować o braku istotnych różnic klinicznych w zakresie skuteczności oraz potencjalnej przewagi w profilu bezpieczeństwa na korzyść durwalumabu. Z punktu widzenia modelowania farmakoekonomicznego, ewentualne różnice w częstości zdarzeń niepożądanych, przy uwzględnieniu przypisanych im dekrementów użyteczności, przekładają się na marginalne zmiany wartości QALY – przykładowo, w analizie podstawowej dla porównania CTH + DUR+/-OLA vs CTH (rozdz. 9.1, tabela 66) różnica
---	--

	w QALY związana ze zdarzeniami niepożądanymi wynosiła jedynie 0,01–0,02. Wobec tego ich wpływ na wynik analizy koszt-efektywności pozostaje znikomy. Można zatem przyjąć, że nawet uwzględniając nieistotne klinicznie, lecz statystycznie znaczące różnice w AE stopnia 3–4, wpływ ten nie uzasadnia budowy pełnej analizy inkrementalnej, ponieważ nie prowadzi do istotnej różnicy w efektach zdrowotnych. Natomiast zastosowanie CMA jako właściwej techniki analitycznej zostało także zaakceptowane przez inne agencje HTA. Przykładowo, australijska agencja PBAC w ocenie durwalumabu względem dostarlimabu w populacji pacjentek z dMMR stwierdziła zasadność wykorzystania analizy minimalizacji kosztów, pod warunkiem braku istotnych różnic klinicznych. Analogiczne podejście przyjęto również w ramach rekomendacji CDA AMC 2025a dla populacji dMMR, wskazując na brak uzasadnienia dla pełnej analizy inkrementalnej w przypadku porównań do aktywnych komparatorów bez różnic w przeżyciach. W związku z powyższym, brak przedstawienia pełnej analizy inkrementalnej nie stanowi uchybienia metodologicznego, lecz uzasadniony wybór analityczny oparty na dostępnych danych klinicznych, zgodny z podejściem zaakceptowanym w międzynarodowej praktyce HTA.
Rozdział 5.4., str. 81	<u>Komentarz AOTMiT:</u> <i>W ramach uzupełnienia dokumentacji wnioskodawca przedstawił dodatkowe zestawienie kosztu stosowania wnioskowanych technologii w porównaniu z dostarlimabem i pembrolizumabem. W ocenie analityków Agencji przedstawione oszacowania nie są informatywne, tj. wyłączne przedstawienie kosztów substancji czynnych i kosztów podania, w kontekście pierwotnych założeń (np. leczenie kolejnej linii, braku uwzględnienia przerywania terapii) zaprezentowanej równocześnie metaanalizy sieciowej oraz dostępnych publikacji dot. oceny efektywności schematów terapeutycznych stosowanych w zaawansowanym EC, bez oceny rozrzutu wyników, oceny konwergencji i uwzględnienia innych czynników (np. śmiertelności, realnych kosztów komparatorów) nie pozwala na wnioskowanie o poprawności i stabilności oszacowanych cen</i> <i>Należy wskazać, iż koszt stosowania olaparybu w populacji pMMR w horyzoncie rocznym (pierwszym roku analizy) nie uchwycą kosztów długoterminowych, ponieważ terapia rozpoczyna się po zakończeniu chemioterapii (po co najmniej 18 tyg.), co w kontekście wyników obserwowanych w dłuższym horyzoncie zaniża średni koszt technologii przedstawiony poniżej.</i> <u>Odpowiedź Wnioskodawcy:</u> W ramach uzupełnienia wymagań minimalnych, na prośbę Agencji zdecydowano się zaprezentować oszacowania kosztów terapii dodatkowych komparatorów (dostarlimab, pembrolizumab), przyjmując jedynie istotne składowe kosztów, tj. koszty lekowe oraz koszty podania w ramach programu lekowego. Ponieważ porównywane technologie wydają

się porównywane w kontekście skuteczności, wydaje się, że pozostałe kategorie kosztów powinny być na zbliżonym poziomie (koszty nieróżniące), np. koszty monitorowania, koszty zdarzeń niepożądanych, czy koszty dalszego leczenia. Niemniej jednak, postanowiono przedłożyć dodatkowy wariant porównania tych kosztów, uwzględniając krzywe czasu leczenia oraz maksymalny czas leczenia przyjęty przez Analityków Agencji w analizie weryfikacyjnej dla pembrolizumabu ocenianego w tym samym wskazaniu (zlecenie MZ 32/2025 ZLC). Analitycy Agencji przeprowadzili podobnie uproszczone obliczenia (str. 68-69 AWA Keytruda), uwzględniając wyłącznie koszty lekowe, zakładając maksymalną liczbę cykli dostarlimabu (26 cykli), pembrolizumabu (20 cykli) i durwalumabu (20 +/-1 cykli).

Model obliczeniowy dla durwalumabu przedłożony Agencji wraz z uzupełnieniem wymagań minimalnych umożliwia wybór wariantu obliczeniowego z uwzględnieniem krzywych czasu leczenia (zakładka: „kalk_szcz_koszty_vs_inne_immuno”). Po nałożeniu maksymalnej liczby cykli przyjętych przez Analityków Agencji uzyskano następujące koszty terapii (tylko koszty leków, brak dyskontowania):

	PEM	DOS	DUR (21 cykli)
dMMR			
pMMR			
oraz w wariancie koszty leków + koszty podania:			
	PEM	DOS	DUR
dMMR			
pMMR			

Przy tych założeniach koszty terapii durwalumabem w populacji dMMR wydają się [] zarówno od kosztów pembrolizumabu jak i kosztów dostarlimabu, a w populacji pMMR są one [], niż koszt terapii opartej na pembrolizumabie, przy czym średnio koszty łącznie dla obu populacji w przypadku durwalumabu wydają się [] kosztów pembrolizumabu.

Wykorzystując model analizy przedłożony Agencji na etapie uzupełnienia wymagań minimalnych, wykonano również dodatkowe porównanie kosztów powyższych terapii, obliczając średni roczny koszt leczenia (leki + podanie) z uwzględnieniem krzywej czasu leczenia (dzieląc łączny koszt przez średni czas terapii wyrażony w latach. Wariant ten ma tę zaletę, że łatwiej jest porównać terapie o różnej długości leczenia. Uzyskane wyniki (bez dyskontowania) przedstawiono poniżej.

	PEM	DOS	DUR
dMMR			
Koszt całkowity			
Śr. długość terapii			
Średni koszt roczny			

	pMMR	PEM	DOS	DUR
Koszt całkowity			I	
Śr. długość terapii			I	
Średni koszt roczny			I	
Wnioskowanie z tego wariantu jest analogiczne jak w wariacie zakładającym czas leczenia zgodnie z propozycją Analityków Agencji. Podobnie, w populacji dMMR średnioroczny koszt terapii durwalumabem jest niższy niż koszt pemrolizumabu czy dostarlimabu, a w populacji pMMR średnioroczny koszt terapii pembrolizumabem jest niższy niż w przypadku durwalumabu.				
Rozdział 5.3.2., str. 71	<u>Komentarz AOTMiT:</u> (...) jak wskazał wnioskodawca populację dMMR w badaniu stanowiło ok. 20% kohorty, natomiast dla celów analizy przyjęto udział chorych w ilości 43%, co istotnie zaburza wnioskowanie dot. efektywności kosztowej ocenianych terapii (na co wskazuje analiza wrażliwości wnioskodawcy, scenariusz 32.) <u>Odpowiedź Wnioskodawcy:</u> Prognozowana w wariacie podstawowym liczba pacjentek inicjujących leczenie z zastosowaniem durwalumabu z lub bez olaparybu wynosi w pierwszym roku refundacji i w drugim roku, z czego 43% przypada na subpopulację dMMR/MSI-H (schemat CTH + DURV), a 57% - pMMR/MSS/status nieznany (schemat CTH + DURV + OLA). Wydaje się, że w celu oszacowania kosztów efektywności w łącznej populacji chorych na zaawansowanego raka endometrium bardziej zasadne jest przyjęcie wag odpowiadających prognozowanym liczbom leczonych pacjentek. Wagi oszacowane w oparciu o potencjał epidemiologiczny (częstość występowania dMMR/pMMR) mogą właśnie prowadzić do wyników, które będą istotnie odbiegać od uzyskiwanych w rzeczywistej praktyce klinicznej.			

* 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 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 2024 r., poz. 146 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 2024 r., poz. 146 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 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 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 2024 r., poz. 146 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 międzynarodowej.