

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.31.2025
Tytuł:	Bimzelx, bimekizumabum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 320 mg, 1 wstrzykiwacz 2 ml półautomatyczny napelniony, GTIN: 05413787222957; w ramach programu lekowego B.161. „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L 73.2”

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).

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
/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:

Jolanta Maria Siporska [REDACTED]

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

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146..)

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

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

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:

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 (Vedim Sp. z o.o.) w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Warszawa 9.07.2025

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

JOLANTA
MARIA
SIPORSKA

(podpis osoby składającej deklarację)

Elektronicznie
podpisany przez
JOLANTA MARIA
SIPORSKA
Data: 2025.07.10
14:36:49 +02'00'

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
Strona 16, Rozdział 3.4.1.	„Bimekizumab jest kolejnym lekiem biologicznym rekomendowanym w pierwszej linii leczenia umiarkowanej do ciężkiej HS przez Matusiak 2024, EADV 2024 oraz ACD 2024. Wytyczne DDG 2024 zalecają go jako terapię "should be recommended" (umiarkowane zalecenie). Podobnie jak w przypadku sekukinumabu, CHSF 2022 klasyfikuje bimekizumab jako potencjalną terapię trzeciej linii. Wytyczne ACD 2024 umieszczają bimekizumab w pierwszej linii razem z adalimumabem, sekukinumabem i innymi interwencjami.” Odpowiedź: Rekomendacje niemieckie DDG 2024 zostały przygotowane w roku 2023 oraz zaakceptowane do publikacji w lutym 2024 r., co nastąpiło przed dniem rejestracji leku w Unii Europejskiej, tj. przed 19.04.2024 r. Również rekomendacje CHSF 2022 zostały opublikowane przed datą rejestracji BIM we wskazaniu HS. Co więcej, w wytycznych CHSF 2022 sugeruje się dawkowanie BIM 640 mg jako dawka początkowa, a następnie w dawce 320 mg co 2 tygodnie, podczas gdy zgodnie z ChPL Bimzelx® zalecana dawka do stosowania u chorych dorosłych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych wynosi 320 mg (podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 160 mg każde lub 1 wstrzyknięcia podskórnego 320 mg) co 2 tygodnie do 16. tygodnia, a następnie co 4 tygodnie. Za wytyczne o najwyższej wiarygodności należy traktować najnowsze wytyczne ACD 2024. Jest to najbardziej aktualny oraz ze względu na odwołanie do dowodów I rzędu i rekomendacji A (najwyższy poziom) najbardziej wiarygodny dokument opisujący wytyczne kliniczne dotyczące leczenia HS.
Strona 45, Rozdział 4.2.1.3.	„Na stronie FDA odnaleziono dokument z 2023 r., w którym przedstawiono następujące szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności związane ze stosowaniem BIM: • Leczenie BIM wiązało się z występowaniem myśli samobójczych i zachowań samobójczych, infekcjami, nieprawidłowościami w badaniach laboratoryjnych wątroby oraz zapalnymi chorobami jelit, Odpowiedź: Dane przedstawione przez FDA dotyczą szerokiej populacji chorych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach. Należy podkreślić, że zgodnie z informacjami przedstawionymi w Analizie Klinicznej załączonej do wniosku refundacyjnego dla leku Bimzelx® na stronie 210, zawarto poniższą informację: „analiza z 2024 roku, danych z 9 badań klinicznych BIM stosowanego w leczeniu łuszczycy (7166 pacjentolat) wykazała, iż długoterminowy wskaźnik częstości myśli i zachowań samobójczych był niski i zawierał się w zakresie zgłaszanym dla ogółu populacji chorych z łuszczycą i chorych z łuszczycą leczonych anty IL-17A/anty IL-23 (0,13/100PY w porównaniu do 0,09-0,54/100PY i 0,09-0,19/11PY).” Dodatkowo, na podstawie danych z badań BE HEARD I i II stwierdzono brak różnic istotnych statystycznie w ocenie częstości występowania zdarzeń wątrobowych oraz myśli samobójczych u chorych stosujących BIM + SOC vs PLC + SOC. Co więcej, istnieją dane długookresowe przeprowadzone w populacji chorych na łuszczycę plackowatą, wskazujące na zbliżony profil bezpieczeństwa bimekizumabu w zakresie zdarzeń wątrobowych w porównaniu do innych leków biologicznych stosowanych w tym wskazaniu.

	Biorąc pod uwagę powyższe, wskazane w dokumencie FDA ostrzeżenia należy traktować wyłącznie informacyjnie.
Strona 23, Tabela 10 (Rozdział 3.4.2); Strona 25 (Rozdział 3.5); Strona 27 (Rozdział 3.6)	„W leczeniu trądziku odwróconego (HS) stosuje się różne grupy leków, które, choć często nie posiadają bezpośredniego wskazania refundacyjnego dla HS, są finansowane ze względu na szersze wskazania. Należą do nich antybiotyki z grupy tetracyklin, takie jak doksycyklina, refundowane we wskazaniach obejmujących m.in. zakażenia tkanek miękkich; antybiotyki z grupy linkozamidów, jak klindamycyna, której finansowanie również obejmuje zakażenia skóry i tkanek miękkich; antybiotyki z grupy ryfamycyn, np. ryfampicyna, która jest refundowana we wskazaniach gruźlicy i innych mykobakterioz; a także acyktretyna (retinoid), dostępna w ramach finansowania m. in. innych ciężkich, opornych na leczenie postaci zapalenia skóry, charakteryzujących się wadliwym i/lub nadmiernym rogowaceniem. Podsumowując, leki te, mimo braku bezpośredniego wskazania refundacyjnego dla trądziku odwróconego (HS), są stosowane w jego leczeniu na podstawie pośrednich przesłanek wynikających z ich szerszych zarejestrowanych wskazań dla innych schorzeń, gdzie ich działanie terapeutyczne (przeciwbakteryjne, przeciwzapalne, regulujące rogowacenie) jest korzystne w kontekście patogenezы HS.” „W odniesieniu do definicji SoC dla HS, AOTMiT podtrzymuje swoje stanowisko, że powinna ona uwzględniać dodatkowe procedury zabiegowe, takie jak leczenie chirurgiczne i laseroterapia, oraz leki z grupy retinoidów, rekomendowane w wytycznych praktyki klinicznej. Należy podkreślić, że rozszerzenie definicji SoC o te leki i procedury zabiegowe nie wpłynie na koszty inkrementalne. Zdaniem eksperta klinicznego (Prof. dr hab. n. med. Irena Walecka-Herniczek), objęcie refundacją bimekizumabu nie będzie miało wpływu na odsetek chorych stosujących antybiotyki. Stanowisko to, choć odnosi się bezpośrednio do antybiotyków, wydaje się mieć zastosowanie również do innych terapii w ramach SoC. Definiowanie SoC w leczeniu HS powinno zawsze odbywać się w odniesieniu do wytycznych praktyki klinicznej. SoC w HS to holistyczne podejście, znacznie wykraczające poza sama antybiotykoterpię, obejmujące zarówno terapie farmakologiczne, jak i chirurgiczne, a także interwencje dotyczące stylu życia i leczenie wspomagające. Wnioskodawca, definiując SoC, oparł się na założeniach badań klinicznych BE HEARD I i BE HEARD II. W tych badaniach antybiotyki były dozwolone jako kontynuacja dotychczasowej terapii (przy stosowaniu stabilnych dawek) lub jako terapia ratunkowa w przypadku zaostrzeń choroby. Należy jednak zaznaczyć, że pacjenci, którzy przyjmowali systemowe antybiotyki w ramach terapii ratunkowej, byli w głównej analizie traktowani jako "nieodpowiadający na leczenie". Taki sposób analizy sugeruje, że choć antybiotyki mogą być częścią leczenia HS, to w tych konkretnych badaniach nie stanowiły głównego komparatora "standardu opieki", lecz raczej interwencję, która mogła wpłynąć na wyniki pierwotne. Definicja SoC powinna odnosić się zarówno do antybiotykoterapii, jak i leczenia chirurgicznego i laseroterapii, oraz stosowania leków z grupy retinoidów.” Odpowiedź: Acytretyna, leczenie chirurgiczne oraz laseroterapia nie stanowią w warunkach polskiej praktyki klinicznej leczenia HS składowej leczenia wspomagającego. Acytretyna w najnowszych wytycznych klinicznych Frew 2025 jest zalecana w leczeniu objawowym, ale tylko w łagodnej do umiarkowanej postaci HS. W wytycznych Matusiak 2024 jest ona z kolei zalecana przede wszystkim w postaci folikularnej HS oraz we wczesnych stadiach HS (Hurley I lub łagodny Hurley II). Wytyczne EADV 2024 również pozycjonują acytretynę jako opcję leczenia HS o łagodnym nasileniu (w ramach III linii). Laseroterapia oraz leczenie chirurgiczne stanowią opcje leczenia miejscowego i są przeznaczone do stosowania w przypadku nieskuteczności leczenia

str. 55 (rozdział 5.3.2.), str. 56 (rozdział 5.4.), str. 70 (rozdział 10.)	„Model wnioskodawcy nie jest dostosowany do leczenia sekwencyjnego, co nie jest zgodne z zapisami programu lekowego. Zgodnie z opisem programu lekowego (kryteria i warunki zmiany terapii) po niepowodzeniu leczenia jedną z terapii z PL istnieje możliwość leczenia pozostałą dostępną terapią: BIM -> SEK, SEK -> BIM.” Odpowiedź: Wnioskodawca wskazał w ramach ograniczeń strukturalnych modelu, iż
str. 60 (rozdział 6.3.1.)	„Model wnioskodawcy nie jest dostosowany do leczenia sekwencyjnego, co nie jest zgodne z zapisami programu lekowego. Zgodnie z opisem programu lekowego (kryteria i warunki zmiany terapii) po niepowodzeniu leczenia jedną z terapii z PL istnieje możliwość leczenia pozostałą dostępną terapią: BIM -> SEK, SEK -> BIM.” Odpowiedź: Ta uwaga w kontekście analizy wpływu na budżet jest zupełnie niezasadna. Tak jak opisano w rozdziale 2.5.4 w scenariuszu istniejącym chorzy po niepowodzeniu leczenia SEK (jedyna dostępna terapia w programie lekowym w tym scenariuszu) mogą jedynie wrócić na wcześniej już stosowaną terapię standardową. W scenariuszu nowym natomiast w przypadku niepowodzenia terapii I-liniowej rozpoczynają II linię leczenia w Programie lekowym B.161 (po niepowodzeniu leczenia SEK przechodzą na terapię BIM, zaś po nieskuteczności BIM na SEK) – model obliczeniowy jest zatem dostosowany w 100% do leczenia sekwencyjnego. Dopiero po niepowodzeniu leczenia na II linii w PL B.161 w scenariuszu nowym chorzy wracają na terapię standardową.

* 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

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146.);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146.);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie 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.