

**Formularz zgłaszania uwag do  
analiz weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

| <b>Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:</b> |                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Numer:</b>                                                     | OT.423.1.33.2025                                                                                                                                                        |
| <b>Tytuł:</b>                                                     | Wniosek o objęcie refundacją leku Pluvicto (lutetu [177Lu] wipiwotyld-tetraksetan) w programie lekowym: B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61) |

*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 AOTMiT<sup>2</sup>.*

- 1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analiz weryfikacyjnej

<sup>1</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. z 2025 r., poz. 907)

<sup>2</sup> 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:

Zbigniew Augustynek, [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:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), 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.

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

01.08.2025r. Warszawa  
.....  
(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Zbigniew Augustynek  
.....  
(podpis osoby składającej deklarację)

## 2. Część II – Uwagi

### 1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer*<br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony) | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uwaga<br>ogólna                                   | <p>Rak gruczołu krokowego (prostaty) stanowi jedno z największych wyzwań onkologicznych w Polsce. Jest to najczęściej diagnozowany nowotwór złośliwy u mężczyzn oraz druga najczęstsza przyczyna zgonów onkologicznych w tej populacji – zaraz po raku płuca.</p> <p>Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, każdego roku w Polsce diagnozuje się ponad 20 000 nowych przypadków raka prostaty, co oznacza, że średnio 45 mężczyzn dziennie słyszy tę diagnozę. Choroba ta charakteryzuje się największą dynamiką wzrostu zachorowalności spośród wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn, a jednocześnie – co szczególnie niepokojące – w Polsce obserwuje się wzrost śmiertelności z jej powodu, co odróżnia nasz kraj od pozostałych państw Unii Europejskiej.</p> <p>Rak prostaty rzadko występuje u mężczyzn poniżej 40. roku życia, jednak ryzyko jego wystąpienia gwałtownie rośnie po 50. roku życia, a większość przypadków diagnozowana jest u mężczyzn powyżej 65. roku życia. W kontekście postępującego starzenia się społeczeństwa – według prognoz GUS do 2050 roku co trzeci mieszkaniec Polski będzie miał ponad 65 lat – można spodziewać się dalszego wzrostu liczby zachorowań.</p> <p>Wskaźnik 5-letnich przeżyć pacjentów z rakiem prostaty w Polsce wynosi 67%, co jest znacząco niższym wynikiem niż średnia w krajach Europy Zachodniej (83%). Wskazuje to na potrzebę poprawy dostępu do nowoczesnych i skutecznych terapii, szczególnie w zaawansowanych stadiach choroby.</p> <p>Wobec powyższych danych, istnieje potrzeba zapewnienia szerszego dostępu do skutecznych terapii dla pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami. Wnioskowany produkt leczniczy to nowoczesna, celowana forma terapii, stanowiąca realną opcję dla chorych, u których wyczerpano dotychczas dostępne możliwości terapeutyczne.</p> <p>Uwzględnienie Pluvicto w programie lekowym B.56 może przyczynić się do:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• wydłużenia życia pacjentów z zaawansowaną postacią choroby,</li><li>• poprawy jakości życia poprzez zmniejszenie objawów i progresji nowotworu,</li><li>• zmniejszenia nierówności w dostępie do innowacyjnych terapii w porównaniu z innymi krajami UE.</li></ul> <p>W świetle rosnącej liczby zachorowań, wysokiej śmiertelności oraz nadal ograniczonych opcji terapeutycznych w zaawansowanym stadium choroby, refundacja leku Pluvicto wydaje się być uzasadnioną interwencją zdrowotną – pod warunkiem, że jej skuteczność w zakresie wydłużenia przeżycia została potwierdzona w wiarygodnych badaniach klinicznych – tutaj ocenę zostawiamy już specjalistom z AOTMiT.</p> |

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

## 2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

### a. Uwagi do analizy klinicznej

| Numer*<br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony) | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uwaga ogólna                                      | <p>Z perspektywy pacjentów z zaawansowanym rakiem prostaty, którzy przeszli już leczenie hormonalne i chemioterapię, każda nowa opcja terapeutyczna dająca realną szansę na wydłużenie życia i poprawę jego jakości jest z pewnością cennym uzupełnieniem. Stanowi aktywną opcję terapeutyczną dla pacjentów, dla których jedyną alternatywą pozostawało dotąd leczenie paliatywne, skupione głównie na łagodzeniu objawów i poprawie komfortu życia, bez wpływu na przebieg choroby.</p> <p>Przedstawione w analizie klinicznej wyniki badań pokazują, że terapia z użyciem wnioskowanej terapii w połączeniu z leczeniem wspomagającym wydłuża życie pacjentów średnio o 4 miesiące w porównaniu do samego leczenia wspomagającego. Co ważne, pacjenci dłużej pozostają wolni od progresji choroby, co oznacza, że ich stan zdrowia nie pogarsza się tak szybko.</p> <p>Z punktu widzenia chorych, nie chodzi tylko o długość życia, ale również o jego jakość. Z przedstawionych w analizie klinicznej danych wynika, że wnioskowana terapia opóźnia moment pogorszenia się samopoczucia i nasilenia bólu, co pozwala pacjentom dłużej zachować sprawność i niezależność. To szczególnie ważne w przypadku bólu kostnego, który jest jednym z najtrudniejszych do zniesienia objawów w zaawansowanym stadium choroby. To oznacza, że leczenie może przynosić korzyści także w codziennej opiece nad pacjentami.</p> <p>Z punktu widzenia organizacji pacjenckiej, dodanie Pluvicto do dostępnych terapii to krok w stronę poszerzenia dostępności do nowoczesnego leczenia raka prostaty w Polsce. Pacjenci z zaawansowaną chorobą mają nadal ograniczone możliwości leczenia.</p> <p>Dlatego uważamy, że refundacja tej terapii powinna być rozważona jako realna szansa na poprawę wyników leczenia i jakości życia pacjentów, którzy nie mają już innych skutecznych opcji terapeutycznych.</p> |

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

### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

| Numer*<br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony) | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uwaga ogólna                                      | <p>Z perspektywy pacjentów i ich bliskich, analiza ekonomiczna terapii onkologicznych – takich jak Pluvicto – powinna uwzględniać nie tylko bezpośrednie koszty leczenia, ale również szerszy kontekst: realne korzyści zdrowotne, społeczne i systemowe, jakie niesie ze sobą skuteczna terapia.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Wnioskowana terapia to leczenie przeznaczone dla ściśle określonej, niewielkiej grupy pacjentów z zaawansowanym rakiem prostaty, którzy przeszli już leczenie hormonalne nowej generacji i chemioterapię, a ich choroba nadal postępuje. Szacuje się, że w Polsce liczba chorych spełniających kryteria kwalifikacji nie przekroczy 300–400 osób rocznie. Mówimy więc o pacjentach w bardzo trudnej sytuacji klinicznej, często bez innych skutecznych opcji terapeutycznych.</p> <p>Z punktu widzenia organizacji pacjenckiej, niepokojące byłoby ograniczanie dostępu do tej terapii wyłącznie na podstawie kosztów jednostkowych, bez pełnego uwzględnienia efektów klinicznych i jakościowych, jakie przynosi. Wydłużenie życia, opóźnienie pogorszenia jakości życia, zmniejszenie bólu i dłuższe zachowanie samodzielności to wartości, których nie da się przeliczyć na złotówki, ale które mają ogromne znaczenie dla pacjentów i ich rodzin.</p> <p>Co więcej, skuteczna terapia może opóźnić konieczność intensywnej opieki paliatywnej, zmniejszyć potrzebę hospitalizacji, leczenia bólu czy interwencji ratunkowych – co przekłada się na realne oszczędności dla systemu ochrony zdrowia. Dłuższe utrzymanie sprawności pacjenta oznacza także mniejsze obciążenie dla opiekunów, którzy często muszą rezygnować z pracy lub ograniczać aktywność zawodową. To wszystko wpływa na ograniczenie kosztów społecznych związanych z opieką nieformalną.</p> <p>Warto również podkreślić, że terapia Pluvicto została już uznana za opłacalną i objęta refundacją w wielu krajach Unii Europejskiej oraz EFTA, co pokazuje, że przy odpowiednim modelu finansowania może być dostępna także w Polsce.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* 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*<br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony) | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uwaga ogólna                                      | <p>Z perspektywy pacjentów i ich bliskich, analiza wpływu na budżet nie powinna ograniczać się wyłącznie do kosztów refundacji leku, ale powinna uwzględniać również potencjalne oszczędności systemowe wynikające z poprawy stanu zdrowia pacjentów.</p> <p>Terapia Pluvicto dotyczy niewielkiej, ściśle określonej grupy pacjentów (ok. 300–400 osób rocznie), co oznacza, że jej wpływ na całkowity budżet płatnika będzie ograniczony. Jednocześnie, skuteczne leczenie może zmniejszyć potrzebę kosztownej opieki paliatywnej, hospitalizacji i leczenia powikłań, co przekłada się na realne oszczędności w innych obszarach systemu ochrony zdrowia.</p> <p>Warto również zauważyć, że wydłużenie życia i poprawa jego jakości to nie tylko korzyści indywidualne, ale także zmniejszenie obciążenia dla rodzin i opiekunów, co ma znaczenie społeczne i ekonomiczne. W tym kontekście,</p> |

|  |                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | inwestycja w skuteczną terapię może być uzasadniona także z punktu widzenia długofalowej efektywności wydatkowania środków publicznych. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* 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 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 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](mailto: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.