

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.37.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Ozurdex (deksametazon) w ramach modułu C programu lekowego B.70. „Leczenie pacjentów z zakrzepem żył siatkówki (RVO)”

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[†].

- 1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)[‡]** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

* 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.)

[†] 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:

ROMAN MARKOWSKI [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]

[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. 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.

Zatrudnienie w AbbVie Sp. z o.o.

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.

13 sierpnia 2025 r.

.....
(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
Roz. 3.1.2.2., str. 13	Zaproponowany w Analizie weryfikacyjnej uproszczony schemat ścieżki terapeutycznej w programie jest niezgodny z zapisami uzgodnionego Programu lekowego. Analitycy wskazali, że: <i>Pacjent po 5 zastrzykach bewacyzumabu:</i> • <i>jest wyleczony i kończy leczenie,</i> • <i>wymaga kontynuacji do 11 dawek bez zmiany leku,</i> • <i>wymaga kontynuacji ze zmianą leku na deksametazon – maksymalnie 3 dawki.</i> <i>Pacjent po 11 zastrzykach bewacyzumabu:</i> • <i>jest wyleczony i kończy leczenie,</i> • <i>wymaga kontynuacji ze zmianą leku na deksametazon maksymalnie 3 dawki.</i> <i>Pacjent po 3 dawkach deksametazonu – kończy leczenie w programie.</i> W uzgodnionym Programie lekowym nie zawarto zapisu o zakończeniu leczenia deksametazonem po 3 dawkach. Zapisy wyraźnie wskazują, że wyłączenie chorego z programu po 3 dawkach deksametazonu następuje ze względu na brak skuteczności. Co więcej zgodnie z zapisami Programu lekowego, po 3 dawkach deksametazonu następuje ocena zasadności dalszego leczenia chorego w programie. Tym samym, po 3 dawkach deksametazonu następuje ocena skuteczności terapii i w jej oparciu decyzja o dalszym postępowaniu, a nie, jak zaproponowali Analitycy, zakończenie leczenia.
Roz. 3.6., 4.1.1., 4.1.4.1., 4.3., 11., str. 30, 31, 43, 67, 94	W Analizie weryfikacyjnej wskazano, że: „Wybór komparatora dokonany przez Wnioskodawcę jest niepełny.” (...) „Wnioskodawca nie podjął próby zestawienia ocenianej interwencji z fotokoagulacją jako terapią alternatywną mogącą stanowić komparator w niniejszej analizie klinicznej.” (...) „W ramach analizy klinicznej nie opisano i nie uwzględniono jako technologii opcjonalnej fotokoagulacji siatkówki, która jest wymieniana jako opcja terapeutyczna w ramach drugiej linii leczenia po niepowodzeniu terapii za pomocą anty-VEGF oraz jako opcja terapeutyczna u pacjentów z obrzękiem płamki spowodowanym niedrożnością gałęzi żyły środkowej siatkówki. Technologia ta jest również wskazywana jako opcja terapeutyczna stosowana u pacjentów z obrzękiem płamki wtórnym do zakrzepu żył siatkówki przez eksperta klinicznego oraz finansowana jest ze środków publicznych w Polsce.” W uzgodnionym Programie lekowym zawarto zapis, że fotokoagulację siatkówki należy prowadzić równolegle do farmakoterapii w programie. Zapis ten jest zatem zgodny z prezentowanym w Analizie klinicznej uzasadnieniem, wskazującym, że fotokoagulacja stanowi leczenie towarzyszące, a nie alternatywne. W analizie klinicznej uwzględniono

	badania, w których część chorych leczonych deksametazonem, zgodnie z opinią lekarza prowadzącego, wymagała leczenia uzupełniającego w postaci laseroterapii. Jest to zgodne z zaleceniami wytycznych <i>SERV 2025</i>, w których wskazano, że fotokoagulacja nie jest zalecana w przypadkach ME wtórnego do CRVO, natomiast w przypadku BRVO jest stosowana, gdy obrzęk utrzymuje się po kilku zabiegach z użyciem anty-VEGF lub kortykosteroidów. Co więcej, na stronie 73. <i>Analizy weryfikacyjnej</i>, Analitycy wskazali, że interwencję porównano z właściwym komparatorem (triamcynolon), a <i>biorąc pod uwagę założenie o równorzędnej skuteczności porównywanych technologii medycznych wzięcie pod uwagę możliwości stosowania fotokoagulacji nie wpłynęłoby na całkowite inkrementalne koszty różnicujące.</i>
Roz. 4.1.1., 4.1.4.1., 4.3., str. 32, 43, 67	<i>W Analizie weryfikacyjnej wskazano, że „W ramach kryteriów selekcji badań pierwotnych uwzględniono definicję populacji docelowej szerszą niż definicja wskazana we wniosku. W kryteriach włączenia uwzględniono także badania dla DEX stosowanego u chorych wcześniej nieleczonych.” Oraz równocześnie, że „Zgodnie z zapisami uzgodnionego PL wnioskowaną populację docelową dla DEX stanowią pacjenci po niepowodzeniu BEW tj. pacjenci stosujący DEX w ramach II linii leczenia. W kryteriach włączenia do przedłożonych badań nie uwzględniono również przeciwwskazań do rozpoczęcia leczenia BEW, tj. wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w ostatnich 6 miesiącach oraz istnienia ryzyka zaostrzenia przebiegu stanu ogólnego.”</i> Starsze badania, które obejmują deksametazon w I linii, dostarczają cennych danych na temat skuteczności i profilu bezpieczeństwa, które pozostają aktualne, zwłaszcza w kontekście chorych z przeciwwskazaniami do anty-VEGF. Ograniczenie analizy tylko do badań w II linii mogłoby prowadzić do pominięcia istotnych dowodów, co byłoby niezgodne z zasadami EBM. Dodatkowo, analiza odnalezionych i uwzględnionych w <i>Analizie klinicznej</i> badań potwierdza, że zawężenie kryteriów włączenia do tych wskazanych przez Analityków, prowadziłoby do wykluczenia wszystkich zidentyfikowanych dowodów. Warto również zwrócić uwagę, że w okresie, gdy przeprowadzano większość badań nad deksametazonem, anty-VEGF nie miały ugruntowanej pozycji w ścieżce terapeutycznej i nie były jeszcze złotym standardem. Implant DEX był stosowany w I linii ze względu na swoje szerokie działanie przeciwzapalne, co tłumaczy obecność takich badań w literaturze. W przypadku deksametazonu, mechanizm działania różni się zasadniczo od mechanizmu działania terapii anty-VEGF, co jest kluczowe w kontekście ich zastosowania w leczeniu chorób siatkówki. Aktywność VEGF pełni istotną rolę w utrzymaniu prawidłowej funkcji naczyń krwionośnych. Leki anty-VEGF, jako terapia celowana, blokują ten czynnik, co może zaburzać naturalne procesy naczyniowe i zwiększać ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych

	u osób z podwyższonym ryzykiem sercowo-naczyniowym. Deksametazon działa odmiennie – szeroko hamuje szlaki zapalne i stabilizuje barierę naczyniową, co czyni go skutecznym szczególnie w cięższych przypadkach, gdzie dominującą rolę odgrywa stan zapalny. Ze względu na mechanizm działania, wybór linii leczenia w przypadku deksametazonu ma drugorzędne znaczenie, a skuteczność w zakresie poprawy strukturalnych punktów końcowych pozostaje wysoka, niezależnie od wcześniejszego leczenia, co potwierdzają zgromadzone w <i>Analizie klinicznej</i> dowody z badań obserwacyjnych. Zgodnie z zapisami wytycznych klinicznych, w przypadku chorych z przeciwwskazaniem do rozpoczęcia leczenia anty-VEGF (w tym BEW), terapię pierwszej linii stanowią kortykosteroidy. Jest to spójne z zapisem w Programie lekowym dotyczącym rozpoczęcia leczenia, tj. fazy nasycającej z wykorzystaniem deksametazonu. Program lekowy dopuszcza możliwość zastosowania deksametazonu w I. linii leczenia w przypadku chorych, u których rozpoczęcie leczenia BEW wiąże się z ryzykiem zaostrzenia przebiegu stanu ogólnego. Biorąc pod uwagę powyższe, mimo istniejących ograniczeń, uwzględnienie w <i>Analizie klinicznej</i> badań obejmujących chorych leczonych deksametazonem, zarówno w I, jak i II linii, umożliwiło pełną ocenę skuteczności i bezpieczeństwa terapii. <i>Analiza kliniczna</i> prezentuje najszerszy dostępny zakres dowodów, zarówno z badań eksperymentalnych, jak i z rzeczywistej praktyki klinicznej dla różnych okresów obserwacji (do 36 mies.) w populacji chorych z BRVO i CRVO. Jest to istotne, biorąc pod uwagę, że pierwotnie uzasadnieniem negatywnej rekomendacji dla deksametazonu w 2013 r. był brak badań z podziałem na chorych z BRVO i CRVO, krótki okres obserwacji (maksymalnie 6 mies., co było równoznaczne z wynikami dla 1 implantu) oraz brak danych publikowanych. W niniejszej <i>Analizie klinicznej</i> zawarto kompleksowe dane, które w pełni odpowiadają na wcześniejsze ograniczenia, dostarczając solidnych podstaw do oceny skuteczności i bezpieczeństwa deksametazonu w populacji chorych z BRVO i CRVO w różnych horyzontach czasowych.
Roz. 4.1.1., 4.1.4.1., 4.3., str. 34, 43, 68	W <i>Analizie weryfikacyjnej</i> wskazano, że „należało także uwzględnić punkty końcowe związane z jakością życia i objawami choroby zgłaszanymi przez pacjentów (tzw. PRO - Patient-Reported Outcomes).” W <i>Analizie klinicznej</i> uwzględniono łącznie 25 badań pierwotnych, mimo to w żadnym z nich nie przedstawiono wyników dotyczących oceny jakości życia/PRO u chorych leczonych deksametazonem. Podobnie w uwzględnionych systematycznych opracowaniach wtórnych, żadne z opisanych w nich badań dla deksametazonu nie zawierało oceny jakości życia. Tym samym pomimo braku wskazania w kryteriach włączenia do analizy PRO na poziomie PICOS, dane takie nie zostały pominięte. Równocześnie warto zwrócić uwagę, że w badaniu oceniającym jakość życia chorych z RVO w porównaniu do zdrowych osób wykazano istotną korelację między niższą jakością

	życia związaną ze wzrokiem a pogorszeniem widzenia, jak również z dłuższym czasem trwania choroby (Ramin et al. 2024, DOI: 10.1007/s10792-024-02916-1). Biorąc pod uwagę powyższe, wykazana w badaniach dla DEX poprawa ostrości wzroku, ze względu na istniejącą korelację, wpływa na poprawę jakości życia chorych.
--	---

* 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.

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 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 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 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 międzynarodowych.

