

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

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.0.13.2025
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: leczenie dzieci (od 5 roku życia), młodzieży oraz dorosłych (do 65 roku życia), u których zdiagnozowano alergiczny nieżyt nosa z lub bez zapalenia spojówek, na podstawie objawów klinicznych oraz dodatniego wyniku punktowego testu skórniego i/lub obecności swoistych IgE w surowicy skierowanego przeciw pyłkowi jednej z traw z grupy homologicznej traw wiechlinowatych (Pooideae)

*Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).*

*Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

**UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.**

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

## 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:

Magda Zbrzeźniak [REDACTED]

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

nie dotyczy

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

nie dotyczy

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.

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....

(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 5.2.1. Strona 74  Rozdział 5.3.5. Strona 81  Rozdział 10. Strona 102	<p>Uwaga dotyczy podsumowania wyników analizy minimalizacji kosztów z perspektywy NFZ przy uwzględnieniu RSS.</p> <p>Wartość wskazana w AWA w podsumowaniu wyników przeprowadzonej przez Wnioskodawcę analizy minimalizacji kosztów z perspektywy NFZ przy uwzględnieniu RSS nie odpowiada skalkulowanej różnicy kosztów między wnioskowanym produktem Oralair i produktem Purethal [REDACTED]</p>
Rozdział 5.3. Tabela 32 Strona 76	<p>Uwaga do komentarza oceniającego w zakresie parametru „Czy wnioskowaną technologię porównano z właściwym komparatorem?”</p> <p>Zgodnie z obowiązującym na dzień złożenia wniosku Obwieszczeniem Ministra Zdrowia*, w ramach immunoterapii alergenowej w rozważanym wskazaniu refundowany był wyłącznie jeden produkt leczniczy – Purethal, dlatego przeprowadzono porównanie z ww. produktem jako jedynym generującym realne wydatki ze środków publicznych. Powyższe podejście jest zgodne z Rozporządzeniem w sprawie minimalnych wymagań.</p> <p>* Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r.</p>
Rozdział 5.3.1 Strona 78	<p>Uwaga dotyczy komentarza „Współczynnik compliance na poziomie [REDACTED] dla obu porównywanych ramion założono na podstawie [REDACTED] W ramach analizy wrażliwości testowano scenariusz, w którym rozpatrywano pełny compliance. Zwiększenie do 100% współczynnika compliance wiąże się ze spadkiem kosztu inkrementalnego do maksymalnie 30% z perspektywy NFZ.”</p> <p>Przyjęty współczynnik compliance nie był założeniem arbitralnym, lecz był zgodny [REDACTED] a także ze schematem dawkowania i zużyciem leków w badaniach klinicznych (co opisano również szczegółowo w analizie wpływu na budżet), dlatego nie jest jasne, dlaczego został wskazany jako ograniczenie analizy. Należy wyraźnie zaznaczyć, że przyjęcie większej wartości współczynnika compliance oznacza większe korzyści dla płatnika publicznego (NFZ).</p>
Rozdział 6.1.2. Strona 84 Tabela 34.	<p>Uwaga dotyczy wskazanej liczby pacjentów w scenariuszu aktualnym w Tabeli 34 (wiersz [REDACTED])</p> <p>Wskazana (prawdopodobnie omyłkowo) prognozowana liczba pacjentów [REDACTED] nie odpowiada wartościom wyznaczonym w analizie BIA Wnioskodawcy [REDACTED]</p>

Rozdział 6.1.2. Strona 85	<p>Uwaga dotyczy informacji: „W przypadku produktu leczniczego Purethal założona wartość compliance wyniosła [REDACTED]”</p> <p>Wskazany (prawdopodobnie omyłkowo) [REDACTED] nie odpowiada wartościom rozważonym w analizie BIA Wnioskodawcy.</p> <p>[REDACTED]</p>
Rozdział 6.3 Tabela 39. Strona 87	<p>Uwaga do komentarza oceniającego w zakresie parametru „Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?”</p> <p>Wnioskodawca stoi na stanowisku, że założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której produkt leczniczy Oralair będzie stosowany i finansowany zostały dobrze uzasadnione a analiza BIA zawiera oszacowanie liczebności populacji docelowej na podstawie danych epidemiologicznych. W trakcie prac nad oszacowywaniem liczebności populacji docelowej przeprowadzono przegląd danych epidemiologicznych. Odnalezione informacje cechowały się brakiem aktualności, gdyż przedstawiały informacje pochodzące z pierwszej połowy ubiegłej dekady, co można uznać za fakt negatywnie wpływający na aktualność, gdyż rozpowszechnienie alergii zmienia się w czasie. Wytyczne AOTMiT* wskazują jednoznacznie, że „W analizie należy korzystać z danych, których użycie wiązać się będzie z najmniejszym błędem oszacowań.” W świetle braku aktualnych badań epidemiologicznych, za najbardziej wiarygodną metodę dojścia do oszacowań epidemiologicznych uznano konsultacje eksperckie. W ramach konsultacji, eksperci kliniczni z wieloletnim doświadczeniem w leczeniu pacjentów z alergią na pyłki traw, zweryfikowali dostępne wyniki badań epidemiologicznych w zakresie ich aktualności. Finalne oszacowanie liczebności populacji docelowej bazuje zatem na polskich danych epidemiologicznych dostosowanych do aktualnej sytuacji pacjentów w Polsce.</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] co jest w pełni uzasadnione</p> <p>[REDACTED]</p> <p>i zgodne z Wytycznymi AOTMiT*. Należy ponadto podkreślić, że w ramach analizy wrażliwości BIA Wnioskodawcy testowano dodatkowe warianty wzrostu liczebności populacji leczonej immunoterapią alergenową, a także wzrostu przejęcia rynku przez produkt leczniczy Oralair. Powyższe podejście stanowi zatem odpowiedź na podniesione</p>

	<p>w komentarzu oceniającego obawy dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której produkt leczniczy Oralair będzie stosowany i finansowany.</p> <p>* <a href="https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913-_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf">https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913-_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf</a></p>
<p>Rozdział 6.3. Tabela 39. Strona 87</p>	<p>Uwaga dotyczy komentarza „<i>Biorąc jednak pod uwagę zapisy ChPL Oralair dotyczące czasu trwania leczenia, że międzynarodowe wytyczne dotyczące leczenia wskazują na minimum 3-letni okres immunoterapii alergenowej w celu uzyskania długotrwałych efektów po przerwaniu leczenia, przyjęty w analizie 2-letni horyzont czasowy może być za krótki.</i>”</p> <p>Przyjęty w analizie BIA Wnioskodawcy 2-letni horyzont czasowy obejmuje czas obowiązywania pierwszej decyzji o objęciu refundacją i jest zgodny z Rozporządzeniem w sprawie minimalnych wymagań.</p>
<p>Rozdział 5.3.1. Strona 78</p> <p>Rozdział 5.3.5. Strona 81</p> <p>Rozdział 6.3 Tabela 39. Strona 88</p> <p>Rozdział 6.3.1. Strona 89</p> <p>Rozdział 6.4. Strona 92</p> <p>Rozdział 10 Strona 103</p>	<p>Uwaga do komentarza oceniającego w zakresie parametru „Czy założenie dotyczące kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej zostały dobrze uzasadnione?” oraz komentarzy dotyczących włączenia produktu Oralair do wspólnej grupy limitowej z produktem leczniczym Grazax</p> <p>Wnioskodawca pragnie zwrócić uwagę, że choć zarówno produkt Grazax, jak i produkt Oralair należą do grupy leków stosowanych w immunoterapii alergenowej podawanej drogą podjęzykową (SLIT), to istnieją wyraźne różnice m.in. w zakresie ich mechanizmu działania, harmonogramu leczenia a także profilu klinicznego, które zgodnie z art. 15 Ustawy o refundacji stanowią podstawę do utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktu Oralair:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Mechanizm działania i formuacja tabletek</u>: tabletki Oralair i Grazax różnią się składem alergenowym oraz aktywnością alergenową, co wpływa na biodostępność i czas kontaktu alergenów z błoną śluzową podjęzykową. Tabletki Oralair zostały zaprojektowane w taki sposób, aby utrzymywać uwalnianie alergenów przez 2-3 minuty, co ma na celu wspieranie wychwytu alergenu przez komórki prezentujące antygen (APCs) przy jednoczesnym unikaniu szybkiej aktywacji miejscowych prozapalnych komórek tłuszcznych (<i>Canonica 2019</i><sup>1</sup>);</li> <li>• <u>Schemat leczenia całoroczny vs. okołosezonowy</u>: Zgodnie z ChPL produkt leczniczy Grazax wymaga codziennego stosowania w celu osiągnięcia długoterminowego efektu terapeutycznego oraz działania modyfikującego przebieg choroby. Produkt leczniczy Oralair podawany jest natomiast w schemacie okołosezonowym (zwykle 4 miesiące przed sezonem pylenia oraz podczas sezonu pylenia), co oznacza znacznie krótszy czas stosowania względem produktu Grazax, który może wpływać pozytywnie na adherencję</li> </ul>

	<p>pacjentów oraz koszty leczenia (<i>Canonica 2019</i><sup>1</sup>, <i>Dranitsaris 2014</i><sup>3</sup>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Zakres ochrony i zawartość epitopów IgE</u>: wykazano, że hamowanie wiązania IgE z alergenami pyłków 12 gatunków traw było istotnie silniejsze w przypadku tabletki 5-traw (produkt Oralair) niż 1-trawa (produkt Grazax), niezależnie od regionu geograficznego. Tabletki 5-traw (produkt leczniczy Oralair) lepiej odzwierciedla profil uczuleń europejskich pacjentów, szczególnie w regionach mniej narażonych na pyłek tymotki (np. Europa Południowa), co może skutkować szerszym zakresem przeciwciał blokujących (<i>Batard 2019</i><sup>2</sup>);</li> <li>• <u>Skuteczność długoterminowa – zmniejszenie stosowania leków objawowych po zakończeniu terapii</u>: W badaniu BREATH (<i>Devillier 2017</i><sup>4</sup>), zarówno u pacjentów stosujących SLIT-5 traw (produkt Oralair), jak i SLIT-1 trawa (preparat Grazax), odnotowano znaczące zmniejszenie średniej liczby recept (w ciągu roku) na leki objawowe w ANN po zakończeniu terapii. Obserwowana redukcja była jednak większa w grupie SLIT-5 traw (ponad 10-krotna redukcja vs. 8-krotna redukcja w grupie SLIT 1-trawa).</li> </ul> <p>Należy podkreślić, że przytoczone przykłady różnic między wnioskowaną technologią i produktem Grazax stanowią nie tylko podstawę do utworzenia nowej grupy limitowej dla produktu Oralair ale przekładają się również na korzyści finansowe wynikające z zastosowania produktu Oralair zamiast Grazax.</p> <p><sup>1</sup> Canonica GW, Devillier P, Casale T, Demoly P, Bos C, Karagiannis E, Passalacqua G, Wahn U, Mascarell L, Clinical efficacy of sublingual immunotherapy tablets for allergic rhinitis is unlikely to be derived from in vitro allergen-release data, <i>Expert Review of Clinical Immunology</i>, 2019, Sep;15(9):921-928.</p> <p><sup>2</sup> Batard T, Sanjuan A, Denis L, Nguyen H, Montagut A, Sastre J, Rak S, Cuiné JF, Two grass pollen tablets commercially available for allergy immunotherapy display different IgE epitope repertoires, <i>Clin Transl Allergy</i> (2019) 9:13</p> <p><sup>3</sup> Dranitsaris G, Ellis AK. Sublingual or subcutaneous immunotherapy for seasonal allergic rhinitis: an indirect analysis of efficacy, safety and cost. <i>J Eval Clin Pract</i>. 2014 Jun;20(3):225-38. doi: 10.1111/jep.12112. Epub 2014 Jan 21</p> <p><sup>4</sup> Devillier P, Wahn U, Zielen S, Heinrich J, Grass pollen sublingual immunotherapy tablets provide long-term relief of grass pollen-associated allergic rhinitis and reduce the risk of asthma: findings from a retrospective, real-world database subanalysis, <i>Expert Rev Clin Immunol</i>, 2017 Dec;13(12):1199-1206</p>
<p>Rozdział 6.3 Strona 89 Punkt 3.</p>	<p><b>Uwaga do komentarza „BIA nie zawiera minimalnego i maksymalnego wariantu oszacowania populacji docelowej”</b></p> <p>W analizie BIA nie użyto sformułowań typu „minimalny i maksymalny wariant oszacowania populacji”, jednak w ramach analizy wrażliwości przetestowano szereg wariantów uwzględniających szeroki zakres danych, prowadzących do zróżnicowanych oszacowań liczebności populacji.</p> <p>W analizie BIA przeprowadzono również minimalny i maksymalny wariant oszacowania liczebności pacjentów leczonych wnioskowanym produktem leczniczym co stanowi scenariusze oszacowań epidemiologicznych; takie scenariusze są niezwykle istotne dla oszacowania zakresu wyników BIA**. Należy zaznaczyć, że wpływ na wyniki analizy BIA generują prognozy</p>

	<p>dotyczące liczebności populacji leczonych wnioskowanym produktem leczniczym a nie prognozy liczebności całej populacji docelowej z rozważaną jednostką chorobową.</p> <p>Wobec powyższego analiza zawiera warianty minimalny oraz maksymalny oszacowań populacji.</p> <p>Rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań nie wskazuje na konieczność przeprowadzenia minimalnego i maksymalnego wariantu oszacowania populacji docelowej. Nie jest zatem jasne, dlaczego Agencja uznała, że ewentualny brak takich wariantów stanowiłby ograniczenie. Praktyka wskazuje, że warianty minimalny i maksymalny oszacowania populacji docelowej nie są rutynowo przeprowadzane w analizach wpływu na budżet (co jest widoczne w materiałach opublikowanych w BIP AOTMiT**).</p> <p>Kluczowe jest, aby w analizie BIA przedstawić – zgodnie z Wymaganiami minimalnymi – warianty minimalny oraz maksymalny wpływu na budżet. Takie warianty zostały przedstawione w analizie BIA.</p> <p>Podsumowując, analiza BIA zawiera szereg wariantów oszacowań, które generują minimalny i maksymalny zakres wyników analizy, co jest w pełni zgodne z Rozporządzeniem w sprawie minimalnych wymagań.</p> <p>* <a href="https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913-_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf">https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913-_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf</a></p> <p>**Przykładowe oszacowania populacji w BIA <a href="https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/081-/AW/Phesgo%20BIA%20v_1.1%20(2025)%20(wersja%20czarna)_REOPTR.pdf">https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/081-/AW/Phesgo%20BIA%20v_1.1%20(2025)%20(wersja%20czarna)_REOPTR.pdf</a> <a href="https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/-2025/077/AWA/77_AWA_OT.423.0.12.2025_Staloral_pylki_BIP_REOPTR.pdf">https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/-2025/077/AWA/77_AWA_OT.423.0.12.2025_Staloral_pylki_BIP_REOPTR.pdf</a> <a href="https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/076/AW/BIA_-_Keytruda_UC_czarne_bezp.pdf">https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/076/AW/BIA_-_Keytruda_UC_czarne_bezp.pdf</a></p>
Rozdział 6.3,1 Strony 89-90. Punkt 4.	

## 2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

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

--	--

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

**b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

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

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

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

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

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

## **Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych**

### **Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych 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](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);
- 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.