

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	DAS.423.1.1.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leków Imfinzi (durwalumab) + Imjudo (tremelimumab), w programie lekowym: „B.5. „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)”

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2025 r. poz. 366). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 1557 z późn. zm.).

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

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)

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

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku, gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- ☐ kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- ☐ członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- ☒ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- ☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- ☒ zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
 - ☐ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - ☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - ☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - ☒ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - ☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
 - ☒ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz

- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

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

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

Przedstawiciel / pracownik wnioskodawcy w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

.....

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

12 09 2025

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

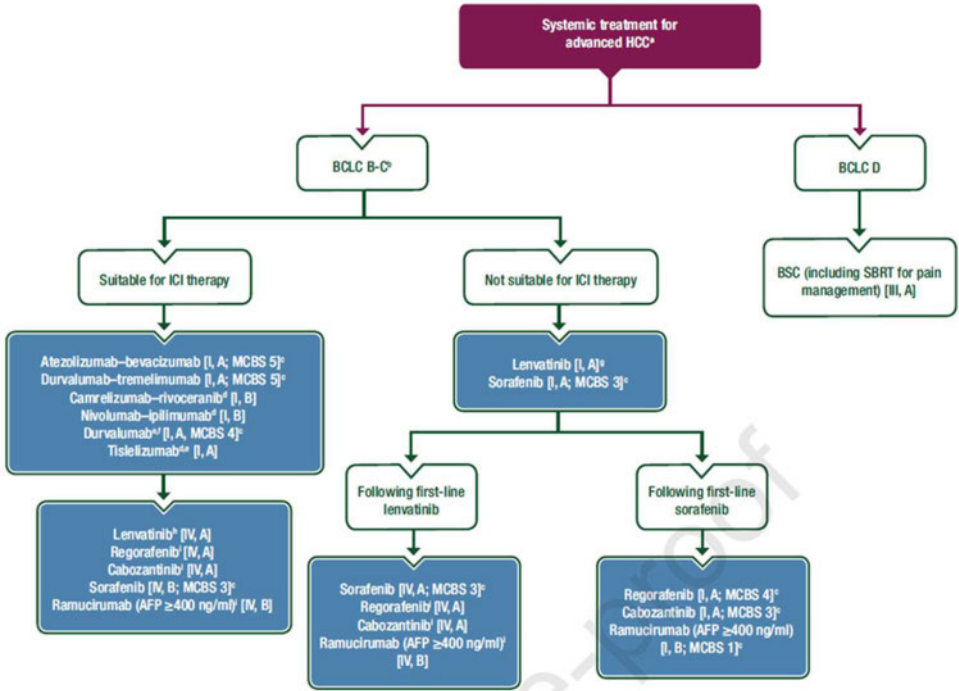
(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 2., str. 10 Rozdział 4.2.1.1., str. 30	Zjawisko pseudoprogresji w leczeniu podwójną immunoterapią a ograniczone wnioskowanie na podstawie PFS. OS jako właściwy I rzędowy punkt końcowy do wnioskowania o różnicach skuteczności pomiędzy porównywanymi terapiami. Brak różnic w OS a tożsama pozycja w wytycznych ESMO 2025 schematu durvalumab+tremelimumab i atezolizumab+bewacyzumab z analogiczną klasą rekomendacji IA i z najwyższym stopniem klinicznej korzyści wg ESMO (MCBS 5) W AWA przytoczono zaprezentowane w analizach Wnioskodawcy wyniki dotyczące analizy PFS w badaniu HIMALAYA (wskazujące na brak różnic istotnych statystycznie vs. sorafenib) oraz wyniki ██████████ zględem terapii atezolizumab+bewacyzumab), jednak nie zaprezentowano szczegółowego omówienia czynników wpływających na ocenę PFS dla immunoterapii, zaprezentowanych w przedłożonych do oceny analizach, podczas gdy brak szczegółowego omówienia tych zjawisk może utrudniać pełną interpretację uzyskanych wyników. Należy podkreślić, że odnotowane wyniki w zakresie oceny PFS są zgodne z profilem działania immunoterapii, gdzie poprawa OS nie zawsze idzie w parze z poprawą PFS. Wynikać to może z kilku zjawisk: • zjawiska pseudoprogresji i opóźnienia efektu odpowiedzi immunologicznej, spowodowanych pośrednim działaniem immunoterapii: Immunoterapia pobudza układ odpornościowy do działania przeciwnowotworowego i niszczenia komórek nowotworowych, co jednak wymaga upływu czasu. Zanim więc nastąpi eliminacja nowotworu u części chorych może występować opóźnienie odpowiedzi immunologicznej a guz może pozornie rosnać lub pojawiają się nowe zmiany. W obrazie radiologicznym takich chorych obserwuje się powiększenie rozmiarów zmiany nowotworowej nie wynikające z namnożenia komórek guza, a raczej powstałe w wyniku stanu zapalnego tkanek (napływ komórek układu odpornościowego, obrzęk itd.), wywołanego odpowiedzią immunologiczną organizmu (<i>Jia 2019, Pinter 2023</i>). Pseudoprogresja może więc spowodować przedwczesne zaklasyfikowanie pacjenta jako progresującego wg standardowych kryteriów RECIST, obniżając oceniane PFS. • długookresowych, trwałych odpowiedzi tylko w podgrupie chorych: immunoterapia często charakteryzuje się tzw. „ogonem krzywej” – niewielki odsetek pacjentów osiąga głęboką i długotrwałą kontrolę nowotworu, utrzymującą się przez wiele

	miesiące czy lat, nawet po formalnym przekroczeniu typowego czasu progresji, znacznie podnosząc medianę OS, mimo że medianowa PFS populacji może pozostawać niska z powodu licznych wczesnych progresji u osób, które nie odpowiedziały na leczenie. Zjawisko to nie jest odnotowywane dla terapii anty-VEGF jaką jest bewacyzumab. Z tego względu w przypadku terapii skojarzonej atezolizumab+bewacyzumab, nawet ci pacjenci, u których immunoterapia (atezolizumabem) nie zadziała, mogą mieć spowolnienie wzrostu guza dzięki hamowaniu angiogenezy, a tym samym mniej osób doświadcza szybko progresji. Przekłada się to na niższy odsetek wczesnych progresji i dłuższe mediany PFS, co ostatecznie nie wygeneruje różnic w OS względem podwójnej immunoterapii i krzywe OS dla porównania tych interwencji zbiegają się (<i>Hatanaka 2022</i>). • metodologią raportowania PFS uwzględniającą w ocenie jedynie zmiany mierzalne: immunoterapia może zwalczać mikroprzerzuty lub wolno rosnące klony nowotworu co, mimo że może wpłynąć na wydłużenie życia chorego (i wpływać na ocenę OS), nie będzie widoczne w pomiarze PFS zdefiniowanym jako progresja zmian mierzalnych (<i>Lim 2023</i>). Z uwagi na wskazany profil działania immunoterapii, a zwłaszcza podwójnej immunoterapii (jak w przypadku durwalumabu skojarzonego z tremelimumabem), i możliwość wystąpienia atypowych zdarzeń progresji, ocena PFS może nie być miarodajnym narzędziem pomiaru skuteczności klinicznej, zwłaszcza w porównaniu do skojarzenia immunoterapii z lekiem antyangiogennym, z tego względu bardziej miarodajnym punktem końcowym jest ocena przeżycia całkowitego (OS) i jakości życia. Należy ponadto podkreślić, że ocena PFS stanowiła jeden z drugorzędowych punktów w ocenie skuteczności w ramach badania HIMALAYA, podczas gdy pierwszorzędowym punktem była ocena OS. Ze względu na brak różnic w OS pomiędzy schematem durvalumab+tremelimumab a atezolizumab+bewacyzumab zgodnie z aktualnymi zaleceniami podstawę leczenia I linii chorych na zaawansowanego HCC (Ryc. ESMO 2025): - dla pacjentów kwalifikujących się do immunoterapii stanowi skojarzenie durwalumabu z tremelimumabem (schemat STRIDE badania Himalaya) lub atezolizumabu z bewacyzumabem (schemat badania Imbrave 150) z analogiczną klasą rekomendacji IA i z najwyższym stopniem klinicznej korzyści wg ESMO (MCBS 5)
--	--

	 Systemic treatment for advanced HCC* BCLC B-C* Suitable for ICI therapy Atezolizumab-bevacizumab [I, A; MCBS 5]* Durvalumab-tremelimumab [I, A; MCBS 5]* Camrelizumab-rivoceranib* [I, B] Nivolumab-ipilimumab* [I, B] Durvalumab** [I, A; MCBS 4]* Tislelizumab** [I, A] Lenvatinib* [IV, A] Regorafenib* [IV, A] Cabozantinib* [IV, A] Sorafenib [IV, B; MCBS 3]* Ramucirumab (AFP ≥ 400 ng/ml)* [IV, B] Not suitable for ICI therapy Lenvatinib [I, A]* Sorafenib [I, A; MCBS 3]* Following first-line lenvatinib Sorafenib [IV, A; MCBS 3]* Regorafenib* [IV, A] Cabozantinib* [IV, A] Ramucirumab (AFP ≥ 400 ng/ml)* [IV, B] Following first-line sorafenib Regorafenib [I, A; MCBS 4]* Cabozantinib [I, A; MCBS 3]* Ramucirumab (AFP ≥ 400 ng/ml) [I, B; MCBS 1]* BCLC D BSC (including SBRT for pain management) [III, A] <i>Hatanaka 2022</i> Hatanaka T, Naganuma A, Yata Y, Kakizaki S. Atezolizumab plus bevacizumab and tremelimumab plus durvalumab: how should we choose these two immunotherapy regi-mens for advanced hepatocellular carcinoma? Hepatobiliary Surg Nutr. 2022 Dec;11(6):927-930. doi: 10.21037/hbsn-22-510 <i>Jia 2019</i> Jia W, Gao Q, Han A, Zhu H, Yu J. The potential mechanism, recognition and clinical signifi-cance of tumor pseudoprogression after immunotherapy. Cancer Biol Med. 2019;16(4):655-670. doi:10.20892/j.issn.2095-3941.2019.0144 <i>Lim 2023</i> Lim M, Muquith M, Miramontes B, Espinoza M, Hsiehchen D. Treatment Beyond Progres-sion After Anti-PD-1 Blockade in Hepatocellular Carcinoma. Cancer Res Commun. 2023;3(9):1912-1916. doi:10.1158/2767-9764.CRC-23-0025 <i>Pinter 2023</i> Pinter M, Scheiner B, Pinato DJ. Immune checkpoint inhibitors in hepatocellular carcinoma: emerging challenges in clinical practice. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2023;8(8):760-770. doi:10.1016/S2468-1253(23)00147-4
Rozdz. 3.3, str. 22; Rozdz. 2, str. 9	W odniesieniu do wzmiankowanej w AWA subpopulacji pacjentów, u której występują przeciwwskazania do stosowania terapii atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem, w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej, w przedłożonych analizach dla terapii STRIDE (tremelimumb + durwalumab) założono, że w warunkach polskiej praktyki, chorzy z przeciwwskazaniami w miarę możliwości włączani są na terapię atezolizumab+bewacyzumab z powodu dużo lepszej skuteczności klinicznej niż sorafenib a nieoptymalny profil

	bezpieczeństwa terapii atezolizumab+bewacyzumab jest odpowiednio zaopatrywany w toku terapii. Zgodnie z kryteriami obowiązującego programu lekowego w trakcie kwalifikacji do leczenia terapią skojarzoną atezolizumab+bewacyzumab konieczne jest potwierdzenie m.in. nieobecności istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o odpowiednie Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej w leczeniu raka wątrobowokomórkowego. ChPL leku Tecentriq precyzuje jedynie, że u pacjentów z HCC przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego atezolizumabem i bewacyzumabem należy przeprowadzić badanie przesiewowe w kierunku żylaków przełyku, a następnie rozpocząć leczenie zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną. Ocena pod kątem występowania żylaków przełyku jest również obligatoryjna w ramach obowiązującego programu lekowego. Tym samym należy domniemywać, że pacjenci, u których wykrywa się żylaki przełyku, po ich odpowiednim leczeniu, są kwalifikowani do terapii skojarzeniem atezolizumab+bewacyzumab i podlegają ścisłemu monitorowaniu na wypadek krwawień. Innymi słowy, przyjęto, że z braku innych niż sorafenib terapii raka wątrobowokomórkowego, pacjenci z ryzykiem krwawień i tak włączani są na terapię atezolizumab+bewacyzumab ze względu na istotnie wyższą skuteczność niż sorafenib, ale poddawani są ścisłemu monitorowaniu pod kątem możliwych zdarzeń niepożądanych. Zatem populacja opisywana w analizach dla leków Imjudo+Imfinzi <i>de facto</i> obejmuje również subpopulację z wysokim ryzykiem krwawień, która wg analityków Agencji wynosi ok. 10% wg danych NFZ. Jednocześnie założenia analizy wpływu na budżet obejmują stosunkowo wysokie udziały schematu STRIDE w scenariuszu nowym (około 50% w drugim roku refundacji), co m.in. wynika z wysokiej potrzeby klinicznej uwarunkowanej obecnością chorych z wysokim ryzykiem krwawień, którzy w pierwszej kolejności będą mieli zaproponowaną terapię STRIDE zamiast atezolizumab+bewacyzumab. Gdyby rzeczywiście uwzględnić wyłącznie chorych bez ryzyka krwawień, to tempo przejmowania udziałów atezolizumab+bewacyzumab przez schemat STRIDE z pewnością byłoby niższe. Dopuszczając jednakże taką możliwość, że niewielka grupa pacjentów z tej podgrupy nie zostaje ostatecznie zakwalifikowana do terapii atezolizumab+bewacyzumab w programie lekowym i stosuje się u nich sorafenib, brak jest danych pozwalających oszacować ich liczbę i należy oczekiwać, że ta populacja jest stosunkowo nieliczna, więc wydaje się, że uwzględnienie ich w analizie nie powinno zwiększyć liczby leczonych wnioskowaną terapią STRIDE ponad oszacowania przedstawione w scenariuszu maksymalnym analizy wpływu na budżet. Odnosząc się do zarzutów Agencji odnośnie braku porównania z sorafenibem w rozważanej podgrupie – pierwotne wersje analiz przedłożone z wnioskiem refundacyjnym (przed zmianami zapisów programu na etapie jego uzgodnienia z MZ poprzez usunięcie subpopulacji Child-Pugh B gdzie stosowany jest sorafenib) zawierały
--	---

	wyniki analizy ekonomicznej w populacji ITT badania HIMALAYA. Ponieważ nie jest możliwe wyodrębnienie podgrupy z wysokim ryzykiem krwawień i przeprowadzenie dla nich odrębnej analizy kosztów efektywności, można przyjąć, że wartość wskaźnika ICUR uzyskanego w populacji ogólnej (ITT) w dobrym stopniu przybliża również poziom efektywności kosztów w analizowanej podgrupie. Koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość przy zastosowaniu durwalumabu w skojarzeniu z tremelimumabem zamiast sorafenibu oszacowano na [REDACTED] co oznacza, że jest to terapia kosztowo efektywna względem sorafenibu. Wydaje się więc, że w rozważanej podgrupie chorych z ryzykiem krwawień wynik ten nie powinien być gorszy, a pierwotnie przedłożone analizy są wystarczające, aby rozwiać wątpliwości Agencji w zakresie kosztów efektywności terapii STRIDE.
Rozdział 5.2.2	Rozbieżność oszacowań cen progowych w analizach Agencji i wnioskodawcy w wariancie z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka wynika z niejednoznacznej definicji ceny progowej w rozporządzeniu ws. wymagań minimalnych, w szczególności interpretacji ceny zbytu netto z RSS. • Zgodnie z rozporządzeniem ws. wymagań minimalnych, cena progowa powinna oznaczać "<u>cenę zbytu netto</u> produktu leczniczego, przy której koszt stosowania nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej (...)". • Z kolei zgodnie z definicją przedstawioną w Art. 2. ustawy o refundacji, cena zbytu netto to "<u>cena sprzedaży</u> leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przez wnioskodawcę <u>podmiotom uprawnionym</u>, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług". Zaproponowany instrument payback polega na <u>zwrocie na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia</u> określonej kwoty za każde zrefundowane opakowanie, co oznacza, że zgodnie z definicją CZN zawartą w ustawie o refundacji (<u>cena dla podmiotu uprawnionego do obrotu</u>), instrument ten nie wpływa na wartość ceny zbytu netto (a jedynie na cenę efektywną dla NFZ), gdyż zwroty są dokonywane bezpośrednio do NFZ tj. bez zmiany ceny dla podmiotu uprawnionego. W związku z powyższym uwzględnienie instrumentu payback w kalkulacjach progowej CZN można uznać za wątpliwe. Na tej podstawie w analizie wnioskodawcy założono, że cena zbytu netto jest powiązana wyłącznie ze składową rabatową RSS, a kwota payback jest stała (na poziomie jak w proponowanym RSS) i odrębna od ceny progowej. Tym samym, obliczona przez wnioskodawcę progowa CZN nie stanowi stricte ceny efektywnej (jak w interpretacji Agencji), lecz cenę sprzedaży, która stanie się ceną efektywną po odjęciu kwoty zwrotu. Progowa CZN obliczona przez Agencję (tj. cena efektywna), nie wyraża ceny sprzedaży leku podmiotom uprawnionym do obrotu, nie jest zatem zgodna z literalną definicją ceny zbytu netto z ustawy refundacyjnej. Biorąc jednak pod uwagę, że Agencja odniosła obliczone ceny progowe do zaproponowanej ceny efektywnej (tj. ceny rabatowej pomniejszonej o payback), a wnioskodawca - do ceny rabatowej nie pomniejszonej o payback, wnioskowanie z analiz Agencji i wnioskodawcy jest spójne

	(cena progowa wyższa o 5-6% od wnioskowanej), a różnica wynika jedynie z interpretacji ceny progowej.
--	---

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

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

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

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

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

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

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

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

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

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

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

analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.);

- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
- 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
- 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
- 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.