

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	DAS.423.1.6.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Kayfanda (odewiksybat) we wskazaniu leczenia świadczenia u chorych z zespołem Alagille’a (ICD-10 Q44.7)

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 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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

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

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:

Magdalena Konarska

[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;
- x 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:

X 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.

nie dotyczy

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

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 ®Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Warszawa dn. 25.11.2025

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Signature valid

Dokument podpisany przez Magdalena
Konarska
Data: 2025.11.26 14:38:34 CET

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 6.3.1., str. 48	<i>„Po wezwaniu do uzupełnienia niezgodności z wymaganiami minimalnymi wnioskodawca uwzględnił jako komparator maraliksiyat (refundowany od 1 lipca 2025 r.) oraz dostarczył analizę minimalizacji kosztów dla porównania ODV + SoC vs MRX + SoC. Nie ujął jednak MRX w analizie wpływu na budżet, tj. w kosztach ponoszonych przez płatnika publicznego w scenariuszu istniejącym i nowym oraz w strukturze rynku. Zgodnie z danymi NFZ żaden pacjent nie został jeszcze zakwalifikowany do programu, jednak zasadne byłoby przedstawienie takiej prognozy. Pominięcie refundacji maraliksiyat znacznie obniża wiarygodność przedstawionych szacunków.”</i> Odpowiedź wnioskodawcy W momencie przygotowania analiz oraz uzupełnień analiz dla leku Kayfanda® nie były i nadal nie są dostępne żadne dane na temat możliwego zakresu stosowania leku maraliksiyat w populacji docelowej chorych z zespołem Alagille’a, dlatego prognozowanie sytuacji rynkowej w przypadku objęcia refundacją obu leków (Kayfanda® i Livmarli®) było i nadal jest bardzo utrudnione. W przedłożonej analizie wpływu na budżet przyjęto, że lek Kayfanda® będzie zastępować leczenie standardowe u wszystkich chorych zakwalifikowanych do programu lekowego. Oznacza to, że różnica kosztów pomiędzy scenariuszem nowym i istniejącym z perspektywy płatnika publicznego odzwierciedla scenariusz konserwatywny i ma charakter maksymalny. W rzeczywistości, w momencie potencjalnego objęcia refundacją leku Kayfanda®, przyjąć należy iż program leczenia chorych z zespołem Alagille’a będzie już funkcjonował od wielu miesięcy i część chorych z populacji docelowej będzie już objęta leczeniem lekiem maraliksiyat. Tym samym lek Kayfanda® pojawi się jako alternatywa u kolejnych chorych. Oznacza to, że w scenariuszu istniejącym płatnik ponosiłby koszty leczenia nie tylko standardowego (SoC), ale też koszty leczenia lekiem maraliksiyat. W tej sytuacji, w scenariuszu nowym przynajmniej u części pacjentów zamiast leku maraliksiyat zastosowane będzie leczenie lekiem odewiksiyat, co w niewielkim stopniu wpłynie na wydatki płatnika. Zatem, ewentualny wzrost wydatków płatnika w analizie zakładającej refundację obu leków będzie znacznie mniejszy niż w sytuacji, gdy rozważamy refundację

	wyłącznie leku odewiksybat, jako leczenia dodanego do leczenia standardowego u wszystkich pacjentów. W powyższej sytuacji wyniki przedstawione w pierwotnej analizie wpływu na budżet można potraktować jako konserwatywne.
Rozdział 6.3.1., str. 49	<i>„Do modelowania zużycia wnioskowanego leku wnioskodawca wykorzystał dane o średniej masie ciała w poszczególnych latach życia opracowane dla populacji brytyjskiej. Dostępne są znacznie nowsze zbiory analogicznych danych dla populacji polskiej. Przyjęte przez wnioskodawcę dane referencyjne dot. masy ciała są dla większości kategorii pomiarów niższe, co może prowadzić do zaniżenia oszacowań zużywanej ilości leku, a tym samym – kosztów jego stosowania.”</i> <i>„Wnioskodawca przyjął sposób dawkowania za ChPL, tj. podanie raz na dobę dawki 120 µg/kg m.c. Pacjenci o m. c. mieszczącej się w jednym z ośmiu podanych zakresów przyjmują jednakową dawkę leku od minimalnej 600 µg (od 4 do < 7,5 kg) do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 7200 µg (≥ 55,5 kg). Zgodnie z założeniami wnioskodawcy, m.c. 55,5 kg jest osiągnięta średnio w 16 roku życia. Obliczenia na podstawie danych polskich (średnia ważona odsetkiem mężczyzn przyjętym przez wnioskodawcę) wskazują, że masę tę osiąga się wcześniej, średnio w 15 roku życia. Założenie to może prowadzić do zawyżenia wykazywanych oszczędności.”</i> Odpowiedź wnioskodawcy Analitycy Agencji słusznie zauważają, że wiek i masa ciała chorych, którzy będą leczeni lekiem odewiksybat w programie lekowym, silnie determinują zużycie leku i następnie – koszty zastosowania tego leku po stronie płatnika publicznego. Ponieważ populacja docelowa dla leku Kayfanda® to chorzy z zespołem Alagille’a, czyli rzadką chorobą genetyczną, oprócz ograniczonych danych klinicznych, również dane demograficzne są trudno dostępne. Oszacowania przyjęte w modelu analizy wpływu na budżet są powiązane z modelowaniem przeprowadzonym w ramach analizy ekonomicznej, gdzie zużycie leku zostało oszacowane m.in. na wynikach badania ASSERT oraz na kryteriach dawkowania zdefiniowanych w charakterystyce produktu leczniczego Kayfanda®. Wątpliwości związane ze zużyciem leku odewiksybat pojawiają się głównie w odniesieniu do oszacowanej w analizie wpływu na budżet populacji „oczekującej”, czyli dzieci (i być może dorosłych), u których rozpoznano zespół Alagille’a nawet wiele lat wcześniej, ale do tej pory nie miały dostępu do nowoczesnego leczenia, otrzymując tylko leczenie niestandardowe. Zatem uruchomienie programu leczenia tej choroby, najpierw z udziałem leku maraliksiyat, a następnie jego proponowane rozszerzenie o kolejny lek – odewiksybat – pozwoli

	na włączenie chorych w bardzo różnym wieku i ze zróżnicowaną masą ciała. Niestety, szczegółowe charakterystyki tych chorych nie są dostępne i można je tylko oszacować w przybliżeniu, np. w oparciu dane literaturowe. Stąd wiarygodne oszacowanie rzeczywistego zużycia leku Kayfanda® zawsze będzie obarczone niepewnością.
Rozdział 6.3.1., str. 49	„Zgodnie z ChPL, zawartość większych kapsułek (200 µg i 600 µg) powinna być przyjęta po jej wymieszaniu z płynem lub posiłkiem, a mniejsze kapsułki (400 µg i 1200 µg) są przeznaczone do połknięcia. Proponowane ceny zrównują koszt terapii dla wszystkich pacjentów z danej kategorii wagowej – przy założeniu wnioskodawcy dot. przyjmowania kapsułek o jednej mocy. Wnioskodawca nie uwzględnił jednak prawdopodobnych preferencji pacjentów i opiekunów co do stosowania jak najmniejszej liczby kapsułek lub wyboru sposobu podania niezależnie od masy ciała. Nie analizowano także dopuszczanych przez ChPL możliwości łączenia różnych mocy kapsułek w celu osiągnięcia dawki nominalnej oraz czasowego obniżenia dawki do 40 µg/kg m.c.” Odpowiedź wnioskodawcy Zużycie leku Kayfanda® modelowano szczegółowo w oparciu o dane pochodzące z badania ASSERT (patrz: zakładka „Drug Costs” modelu Wnioskodawcy). Ponieważ dawkowanie leku zależy silnie od masy ciała leczonych pacjentów, rzeczywiste zużycie leku odewiksybat w populacji, która byłaby leczona w programie lekowym jest trudne do dokładnego oszacowania. Wszystkie wskazane przez Analityków Agencji wątpliwości związane ze sposobem wyliczania dawki podanej (np. dobór kapsułek) są słuszne, jednakże wydaje się, że w porównaniu do głównych parametrów wpływających na zużycie i koszty leku odewiksybat, tj. faktycznego wieku i masy ciała leczonych pacjentów, ich wpływ jest raczej drugorzędny.
Rozdział 6.3.1., str. 49	„W przedłożonej AWB wskazano, że obok kosztu wnioskowanej terapii główną część wydatków płatnika publicznego stanowi koszt zabiegów przeszczepienia wątroby. W modelu założono, że u pacjentów leczonych ODV, niezależnie od osiągnięcia odpowiedzi na leczenie, w ciągu pierwszego roku terapii nie występuje ryzyko przeszczepienia wątroby lub zgonu. Przyjęto także, że pacjenci leczeni ODV lub SoC, u których wystąpi odpowiedź, nie będą poddawani transplantacji do momentu utraty odpowiedzi. W scenariuszu podstawowym określono skuteczność SoC w łagodzeniu świądu na 0%. Początkowa skuteczność SoC wykazana w RCT ASSERT wyniosła natomiast ok. 40%. Przyjęte przez wnioskodawcę opisane wyżej założenia mogą zaniżać ogólny odsetek wykonywanych przeszczepień, także w grupie

	<i>osób skutecznie leczonych ODV, a przez to zawyżać wykazywane oszczędności płatnika.”</i> Odpowiedź wnioskodawcy Przyjęcie założenia o całkowitej nieskuteczności leczenia standardowego w populacji docelowej, podyktowane jest proponowanymi zapisami programu lekowego, a konkretnie obecność warunku „udokumentowanego braku skuteczności innych metod leczenia”. Oznacza to, że do programu leczenia chorych z zespołem Alagille’a włączani byłiby wyłącznie chorzy, u których potwierdzono brak odpowiedzi na wcześniejsze leczenie, przy czym odpowiedź na leczenie należy rozumieć np. jako brak poprawy objawów świądu (np. zmiana nasilenia drapania) mierzonej za pomocą zwalidowanego narzędzia (np. skala Whittington’a) po określonym czasie (np. 6 miesięcy). Tymczasem, w badaniu klinicznym ASSERT brak odpowiedzi na wcześniejsze leczenie nie był warunkiem włączenia chorych (patrz: Rozdział 5.2. Analizy klinicznej Wnioskodawcy). Chorzy w momencie włączenia do badania musieli mieć odpowiednie nasilenie objawów choroby w postaci świądu, jednak stosowanie leczenia nie było wymagane (choć większość je stosowała) oraz brak odpowiedzi na to leczenie również nie był konieczny (np. chorzy mogli mieć poprawę objawów świądu, ale nadal był świąd a jego nasilenie mieściło się w przedziale ≥ 2 punkty, dla pomiarów uzyskanych w ciągu 14 dni przed randomizacją). Dlatego przyjęto proponowane kryteria włączenia do programu lekowego jako bardziej restrykcyjne, niż w badaniu ASSERT, a udokumentowany brak skuteczności standardowego leczenia oznacza, że jego kontynuowanie nie spowoduje poprawy objawów choroby w rozważanej populacji. Dlatego wydaje się, że przyjęcie odsetka pacjentów z odpowiedzią na standardowe leczenie na poziomie 0% jest uzasadnione. Natomiast w przypadku ramienia otrzymującego lek Kayfanda®, ze względu na odmienny mechanizm działania, powyższe zawężenie populacji docelowej nie powinno wpływać na jakość odpowiedzi klinicznej.
--	--

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

Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);

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