

**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>                                                      | OTOW.423.2.1.2025                                                                                                                                |
| <b>Tytuł:</b>                                                      | Wniosek o objęcie refundacją leku Jemperli (dostarlimab) w ramach programu lekowego B.148. „Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)”. |

*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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

<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:

[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.

Jestem przedstawicielką firmy GSK Services Sp. z o.o. w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym.

Jestem świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

21.01.2026

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

## 2. Część II – Uwagi

### 1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer*<br>(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)                                                                              | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Rozdz.2, str.12, 14</p> <p>Rozdz. 4.1.1.3., str. 27</p> <p>Rozdz. 4.2.1., str. 29, 32</p> <p>Rozdz.5.3.1, str. 45-46</p> | <p><b>Dotyczy:</b> Niepewności wyników o przewadze DOS + CAR/PAC nad CAR/PAC.</p> <p><b>Komentarz:</b> Pierwszorzędowe punkty końcowe badania RUBY obejmowały ocenę PFS w populacji ogólnej (ITT) oraz w podgrupie dMMR/MSI-H, a także ocenę OS w populacji ogólnej badania, w związku z czym wyniki dotyczące podgrupy pMMR/MSS mają charakter analiz eksploracyjnych. Należy jednak zwrócić uwagę, że <b>wyniki uzyskane w populacji ITT w ramach analizy pierwszorzędowych punktów końcowych badania RUBY, w której około 76% pacjentek stanowiły chore pMMR/MSS, potwierdzają skuteczność terapii DOS+CAR/PAC</b> w porównaniu z PLC+CAR/PAC, wykazując istotny zarówno statystycznie, jak i klinicznie wpływ na wydłużenie OS (HR = 0,69 [0,54; 0,89]) oraz PFS (HR = 0,64 [0,51; 0,80]). Co ważne, populacja ITT odpowiada docelowej populacji, jaka miałaby zostać objęta refundacją w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku (zarówno pacjentki z dMMR/MSI-H, jak i pMMR/MSS).</p> <p>Wyniki w podgrupie pMMR/MSS, choć nie stanowiły podstawy testowanej hipotezy, potwierdzają powyższy wniosek. Wykazano bowiem istotny statystycznie wpływ na PFS (HR = 0,76 [0,59; 0,98]) oraz korzystny kierunek efektu w zakresie OS. Choć różnica w OS w tej podgrupie nie osiągnęła formalnej istotności statystycznej, co prawdopodobnie jest wynikiem braku wystarczającej siły statystycznej, obserwowany trend wskazuje na korzyść terapii DOS, a różnica w medianie przeżycia całkowitego (34 vs 27 miesięcy) przekracza próg uznawany za istotny klinicznie.</p> <p>Dla porównania, w przypadku analizowanych komparatorów (DUR+OLA+CAR/PAC oraz PEM+CAR/PAC) nie wykazano istotnego statystycznie wpływu na OS względem PLC ani w podgrupie pMMR/MSS, ani w szerszej populacji niezależnie od statusu MMR/MSI.</p> <p>Dodatkowo Agencja wskazuje, że w badaniu RUBY nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy schematem DOS+CAR/PAC a PLC+CAR/PAC w zakresie wpływu na OS i PFS w wybranych podgrupach analizowanych populacji, w tym wśród pacjentek w wieku poniżej 65 lat, pochodzących z regionu Europy oraz u chorych z pierwotnym stopniem zaawansowania III lub bez choroby resztkowej. Należy jednak podkreślić, że analizy podgrup miały charakter eksploracyjny i służyły przede wszystkim generowaniu hipotez, a nie ich</p> |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | <p>formalnemu testowaniu. Liczebność ramion w poszczególnych podgrupach była istotnie mniejsza niż w populacji całkowitej, co znacząco ograniczało moc statystyczną prowadzonych porównań. Ponadto wartości p dla interakcji potwierdzają, że wpływ leczenia na PFS był niezależny od statusu choroby, regionu geograficznego oraz wieku pacjentek. Co istotne, tego rodzaju ograniczenia są immanentną cechą analiz podgrup i mogą prowadzić do braku istotności statystycznej w niektórych, szczególnie mniej licznych warstwach populacji, co obserwowano również w badaniach dotyczących komparatorów (DUO-E, NRG-GY018).</p> <p>Dane na temat skuteczności ocenianej interwencji, ale także komparatorów (DUR+OLA+CAR/PAC i PEM+CAR/PAC), pochodzą z analiz śródkresowych badań klinicznych – zarówno badanie RUBY, jak i DUO-E i NRG-GY018 pozostają w toku, w związku z czym końcowe wyniki nie są jeszcze dostępne. Należy jednak podkreślić, że badanie RUBY charakteryzuje się najdłuższym okresem obserwacji i najbardziej dojrzałymi danymi spośród uwzględnionych badań porównawczych – mediana czasu obserwacji wynosi 37,5 miesiąca, podczas gdy w badaniach stanowiących podstawę oceny komparatorów wynosi ona około 15 miesięcy.</p> <p>W związku z powyższym, pomimo pewnych ograniczeń analizy, wnioskowanie o przewadze DOS+CAR/PAC nad CAR/PAC jest zasadne. Dodatkowo, wniosek ten należy rozpatrywać także w kontekście ograniczeń dotyczących komparatorów, tj. schematów PEM oraz DUR+OLA, dla których dostępne dane charakteryzują się mniejszą dojrzałością, a dotychczasowe analizy nie wykazały istotnego wpływu na OS w populacji ITT.</p> |
| <p>Rozdz.2, str.14</p> <p>Rozdz.6.3, str. 52-53</p> <p>Rozdz.6.3.1, str. 54</p> | <p><b>Dotyczy:</b> Braku uwzględnienia CAR/PAC jako komparatora w BIA.</p> <p><b>Komentarz:</b> W ramach przeprowadzonego badania ankietowego eksperci wskazali, że średnio u [REDACTED] pacjentek z populacji docelowej zastosowałoby jakąkolwiek z wymienionych immunoterapii (dostarlimab, pembrolizumab, durwalumab). Oznacza to, że w przypadku dostępu pacjentek do nowoczesnych terapii eksperci jedynie u [REDACTED] pacjentów zastosowałoby leczenie inne niż immunoterapia. Odsetek ten jest bardzo niski, a jego uwzględnienie w analizie miałoby najprawdopodobniej znikomy wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet. Pominięcie CAR/PAC jako komparatora w analizie wpływu na budżet jest zatem uzasadnione w świetle aktualnej dostępności immunoterapii w rozważanej populacji docelowej. Dodatkowo należy podkreślić, że wytyczne AOTMiT wymagają zachowania zgodności komparatorów jedynie w analizie</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>klinicznej i ekonomicznej. Brak pełnej zgodności komparatorów między tymi analizami a analizą wpływu na budżet nie stanowi zatem naruszenia spełnienia wytycznych.</p> <p>Zgodnie z komentarzem Agencji, zapisy uzgodnionego programu lekowego przewidują, iż u pacjentek po leczeniu operacyjnym z guzem w stopniu IIIC1 w przypadkach mięsakoraków, postaci jasnokomórkowych, surowicznych i mieszanych bez względu na obecność choroby resztkowej, możliwe jest zastosowanie wyłącznie terapii DOS+CAR/PAC, a w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej terapia DOS+CAR/PAC mogłaby potencjalnie przejmować udziały rynkowe jedynie od schematu CAR/PAC. Jednakże należy podkreślić, że zgodnie ze wskazaniem Agencji, jest to wąska populacja. Można zatem przewidywać, że dodatkowe wyszczególnienie tej populacji nie miałoby istotnego wpływu na wyniki analizy, a przyjęte uproszczenie przedstawione w analizie wpływu na budżet jest zasadne.</p>                                                                                                                                                                                        |
| Rozdz.2, str.14 | <p><b>Dotyczy:</b> Niepewności związanej z oszacowaną liczebnością populacji docelowej.</p> <p><b>Komentarz:</b> Oszacowania liczebności populacji docelowej obarczone są niepewnością, gdyż przeprowadzono je, kompilując dane pochodzące z różnych źródeł, zarówno polskich, jak i zagranicznych (w przypadku braku danych polskich), jak również badania ankietowego przeprowadzonego wśród polskich ekspertów klinicznych. Należy jednak podkreślić, że na każdym etapie obliczeń zastosowano najlepsze spośród dostępnych danych. Niepewność oszacowania liczebności populacji docelowej jest charakterystyką każdej analizy wpływu na budżet, stanowiącej z definicji prognozę liczby pacjentów na przyszłość. Niepewność oszacowania w ramach omawianej analizy BIA jest niewielka, [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>prof. dr hab. n. med. Mariusza Bidzińskiego wskazanym w ramach Analizy Weryfikacyjnej (ok. 650 pacjentek). Dodatkowo w analizie w celu zbadaniu wpływu niepewności parametrów populacyjnych na wyniki analizy wpływu na budżet, przeprowadzono szereg analiz wrażliwości w tym zakresie. [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> |

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

## 2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

### a. Uwagi do analizy klinicznej

| <b>Numer*</b><br>(rozdziału, tabeli,<br>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><br>(rozdziału, tabeli,<br>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><br>(rozdziału, tabeli,<br>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.