

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAP.423.1.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Diaflix (dapagliflozyna) we wskazaniach: cukrzyca typu 2 - u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2, jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne - w monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji. - w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2; leczenie przewlekłej choroby nerek u dorosłych; leczenie objawowej przewlekłej niewydolności serca u osób dorosłych

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. 2025 r., poz. 907 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:

Dominik Dziurda [REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[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.

HTA Formedis sp. z o.o.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....28.01.2026.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Roz. 3.1., str. 21, Roz. 5.3.8., Tabela 35., str. 95	AWA: „formalnie populacja zdefiniowana przez wnioskodawcę jest węższa od populacji zgodnej ze wskazaniem rejestracyjnym. Pominięto subpopulację dorosłych pacjentów z PChN z eGFR w zakresie 45-59 ml/min/1,73 m² oraz ≥60 ml/min/1,73 m² do < 90 ml/min/1,73 m² bez stwierdzonej albuminurii i białkomoczu.” Uwaga do AWA: W ramach analizy klinicznej AKL CKD uwzględniono subpopulację pacjentów, dla których istnieją przesłanki naukowe oraz rekomendacje międzynarodowych wytycznych klinicznych (KDIGO 2024, NICE 2021) potwierdzające zasadność kliniczną stosowania dapagliflozyny. Na podstawie analizy aktualnej sytuacji refundacyjnej, zakresu wskazań rejestracyjnych leku Diaflix oraz treści wytycznych klinicznych przyjęto, że populację docelową — tj. populację, w której lek będzie stosowany w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej oraz objęty refundacją w przypadku pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia — stanowią: • pacjenci z eGFR ≥20 ml/min/1,73 m² do <45 ml/min/1,73 m² bez stwierdzonej albuminurii ani białkomoczu, • pacjenci z eGFR ≥60 ml/min/1,73 m² do <90 ml/min/1,73 m² z potwierdzoną albuminurią i/lub białkomoczem. • W ramach analizy ekonomicznej odnoszono się do populacji spójnej z przedstawioną w APD i AKL. Źródła: https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(23)00766-4/fulltext www.nice.org.uk/guidance/ng203
Roz. 3.3, tab. 6, str. 35	W Analizie Weryfikacyjnej Agencji, w części dotyczącej oceny wyboru komparatorów, w odniesieniu do cukrzycy typu 2 oraz niewydolności serca wskazano, że przedstawione podejście jest „zasadne, niepełne”. Uwaga do AWA: Doboru komparatora dokonano w oparciu o przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać wniosek o objęcie refundacją (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345), w szczególności § 4 ust. 3 pkt 1, który zobowiązuje do przeprowadzenia przeglądu obejmującego „porównanie z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku

	braku refundowanych technologii opcjonalnych – z innymi technologiami opcjonalnymi”. <u>Cukrzyca typu 2:</u> W analizie wpływu na budżet uwzględniono stosowanie pełnopłatnych flozyn. Dobór komparatorów w części klinicznej oraz ekonomicznej wynikał z przyjętej interpretacji Wytucznych HTA, zgodnie z którą komparator powinien w pierwszej kolejności stanowić technologię medyczną finansowaną ze środków publicznych w danej populacji. Uwzględnienie pełnopłatnych flozyn w analizie wpływu na budżet umożliwiło modelowanie całkowitych zmian na rynku flozyn, które mają wpływ na wielkość populacji docelowej oraz populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana. <u>Niewydolność serca:</u> W analizach HTA jako komparator przyjęto aktualnie refundowany w analizowanej populacji schemat terapeutyczny obejmujący ACEi/ARB, β-adrenolityki oraz MRA i/lub diuretyki.
Roz. 4.1.2.1., str. 39	AWA: „należy zwrócić uwagę, iż badanie DAPA-HF obejmowało pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową (bardzo wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe), niezależnie od statusu występowania cukrzycy typu 2 – aktualnie dapagliflozyna jest refundowana w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Ponadto, w badaniu tym randomizacja dotyczyła jedynie stosowanej interwencji: DAPA+SoC vs PLC+SoC i nie była przeprowadzona osobno w subpopulacji pacjentów z cukrzycą typu 2.” Uwaga do AWA: Publikacja Petrie et al. (2020) stanowiła zaplanowaną analizę eksploracyjną badania DAPA-HF, przewidzianą w protokole badania oraz statystycznym planie analizy, której celem była ocena jednorodności efektu dapagliflozyny w zależności od statusu cukrzycy. Randomizacja w badaniu DAPA-HF była prowadzona ze stratyfikacją względem rozpoznania cukrzycy lub wartości $HbA_{1C} \geq 6,5\%$, co ograniczało ryzyko nierównowagi czynników prognostycznych pomiędzy ramionami leczenia. W analizie Petrie et al. (2020) przedstawiono odrębne wyniki kliniczne dla pacjentów z cukrzycą typu 2, którzy jednocześnie spełniali predefiniowane kryteria włączenia do badania.
Roz. 4.1.2., tab. 7, str. 38 Roz. 4.2.2., tab. 14, str. 47	AWA: „Włączanie wyłącznie badań randomizowanych (RCT) w ramach oceny efektywności klinicznej nie daje możliwości włączenia badań z niższego poziomu wiarygodności w przypadku nieodnalezienia badań RCT. Właściwszym podejściem byłoby włączanie badań z najwyższego dostępnego poziomu wiarygodności.”

Roz. 4.3.2., tab. 19, str. 61	Uwaga do AWA Zgodnie z protokołem analiz przedstawionym w APD, ocenę skuteczności oparto przede wszystkim na dowodach naukowych najwyższej jakości, zgodnie z klasyfikacją przedstawioną w rozdziale 7 Diaflix APD. Dowody o niższej jakości wykorzystywano wyłącznie uzupełniając. Na potrzeby analizy skuteczności w warunkach praktyki klinicznej oraz analizy bezpieczeństwa uwzględniano również dowody o niższym poziomie wiarygodności, w tym pragmatyczne randomizowane próby kliniczne oraz dane z rejestrów pacjentów. Zastosowana w AKL strategia wyszukiwania badań klinicznych nie ograniczała się wyłącznie do badań eksperymentalnych z randomizacją i nie wykluczała identyfikacji badań o niższej jakości metodologicznej.
Roz. 4.2.2.2, str. 54	AWA: „Należy zaznaczyć, że uwzględnione przez Wnioskodawcę badania RCT odnoszą się do sytuacji klinicznej innej niż objęta wnioskiem (red. dotyczy populacji z niewydolnością serca). Nie ulega wątpliwości, że dowodzą one skuteczności DAPA jako samodzielnej terapii lub jako uzupełnienia SoC. Nie odnoszą się jednak do poruszanej we wniosku sytuacji klinicznej, tj. wczesnego dołączenia DAPA do SoC obowiązującego w Polsce.” Uwaga do AWA W dostępnych randomizowanych badaniach klinicznych dapagliflozyna była oceniana jako terapia dodana do standardu postępowania (SoC) u pacjentów, u których leczenie inhibitorami SGLT2 było wdrażane na późniejszym etapie przebiegu choroby. Jednocześnie należy zaznaczyć, że wyniki badania symulacyjnego Docherty et al. (2025) wskazują, iż wcześniejsze włączenie inhibitora SGLT2 może wiązać się z dodatkowymi korzyściami klinicznymi w porównaniu z późniejszą intensyfikacją leczenia. Powyższe obserwacje pozwalają przyjąć, że wykorzystanie w analizie podstawowej wielkości efektów klinicznych obserwowanych w badaniach, w których terapię rozpoczynano na późniejszym etapie choroby, stanowi podejście konserwatywne i może prowadzić do niedoszacowania potencjalnych korzyści wynikających z wczesnego zastosowania dapagliflozyny.
Roz. 4.3.2., tab.19, str. 60-61	AWA: „W opinii analityków Agencji należało także uwzględnić punkty końcowe: dla porównania DAPA vs PLC: związane ze schyłkową niewydolnością nerek, zgonami, hospitalizacją oraz bezpieczeństwem; dla porównania EMPA vs PLC: związane ze schyłkową niewydolnością nerek, zgonami oraz bezpieczeństwem; dla przeprowadzonego porównania

	pośredniego DAPA vs EMPA: związane ze schyłkową niewydolnością nerek oraz bezpieczeństwem” Uwaga do AWA Wskazane przez Analityków Agencji efekty zdrowotne zostały uznane za klinicznie istotne, opisane w APD oraz uwzględnione w strategii wyszukiwania badań spełniających kryteria włączenia do AKL. Dla punktów końcowych wskazanych przez Analityków Agencji, tj. „schyłkowa niewydolność nerek” oraz „bezpieczeństwo”, nie zidentyfikowano dostępnych dowodów naukowych spełniających przyjęte kryteria włączenia. Oznacza to, że w odnalezionych analizach nie raportowano wyników dla tych punktów końcowych, w związku z czym nie było możliwe przeprowadzenie porównania pośredniego dla tych efektów zdrowotnych. Przedstawiono natomiast wyniki oraz przeprowadzono porównanie pośrednie dla punktów końcowych „zgon” oraz „hospitalizacje”.
Roz. 4.3.2.2., str. 69	„Badania DECLARE-TIMI 58 oraz EMPA-REG OUTCOME to głównie badania nad sercowo-naczyniowymi efektami floszyn u pacjentów z cukrzycą typu 2. Ocenianie efektów nerkowych na podstawie ogólnych analiz sercowo-naczyniowych ma mniejszą wiarygodność niż dane z badań dedykowanych PChN.” Uwaga do AWA Zidentyfikowane wysokiej jakości randomizowane badanie kliniczne DECLARE-TIMI 58, którego charakterystyka populacji odpowiadała populacji wnioskowanej, obejmowało ocenę punktów końcowych związanych z funkcjonowaniem nerek. Odpowiednikiem tego badania po stronie komparatora było badanie EMPA-REG OUTCOME, w którym oceniano empagliflozynę w populacji o zbliżonej charakterystyce klinicznej. Analizę porównawczą przeprowadzono w oparciu o opublikowane analizy dodatkowe (post hoc), odnoszące się do subpopulacji odpowiadających charakterystyce populacji wnioskowanej. Pozostałe odnalezione randomizowane badania kliniczne oceniające skuteczność dapagliflozyny w przewlekłej chorobie nerek nie obejmowały pacjentów o charakterystyce zgodnej z populacją wnioskowaną, tj.: • pacjentów z UACR <30 mg/g (co skutkowałoby koniecznością ekstrapolacji na populację z eGFR ≥20 ml/min/1,73 m² do <45 ml/min/1,73 m², bez stwierdzonej albuminurii ani białkomoczu), lub • pacjentów z eGFR ≥60 ml/min/1,73 m² do <90 ml/min/1,73 m² (co wymagałoby ekstrapolacji na populację z

	jednoczesnym potwierdzeniem albuminurii i/lub białkomoczu).
Roz. 6.3., tab. 50, str. 107	AWA: „Wątpliwości Agencji budzi założenie Wnioskodawcy dotyczące dynamiki przejmowania udziałów rynkowych pełnopłatnej terapii flozynami przez Diaflix (z uwagi na rozszerzenie wskazań i umożliwienie leczenia refundowanego w tej populacji pacjentów). Uwzględniona przez Wnioskodawcę dynamika zmian zakłada, że na koniec II roku refundacji Diaflixu – nadal ponad połowa pacjentów stosowałoby pełnopłatnie inne flozyny (od początkowych [REDACTED] na koniec II roku). To założenie jest poparte co prawda dynamiką sprzedaży innego leku ale wątpliwości budzi fakt, czy w przypadku wnioskowanej populacji - aż ponad połowa pacjentów nie zdecydowałaby się na możliwość refundowanej terapii. Takie założenie może wpływać na niedoszacowanie przyszłych, rzeczywistych kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego.” Przy przyjęciu przez Agencję testowego założenia o zmniejszeniu udziałów terapii pełnopłatnych (od początkowych [REDACTED] na koniec II roku analizy) – szacowane przez wnioskodawcę [REDACTED] dla płatnika publicznego [REDACTED] w I roku i o [REDACTED] zł w II roku [REDACTED]. W przypadku populacji z niewydolnością serca byłoby [REDACTED] to [REDACTED], a w przypadku populacji z przewlekłą chorobą nerek – [REDACTED].” Uwaga do AWA W modelu przyjęto jednakowe tempo przejmowania rynku przez Diaflix w ramach substytucji terapeutycznej, zarówno w odniesieniu do refundowanych, jak i nierefundowanych terapii kanagliflozyną oraz empagliflozyną. [REDACTED] Zgodnie z tym przykładem założono, że proces substytucji nie ma charakteru gwałtownego, lecz przebiega stopniowo. Jednocześnie należy podkreślić, że ugruntowana pozycja rynkowa kanagliflozyny i empagliflozyny, wynikająca m.in. z braku odpowiedników generycznych oraz utrwalonego miejsca w praktyce klinicznej, może ograniczać dynamikę substytucji terapeutycznej. W związku z powyższym w modelu założono występowanie substytucji terapeutycznej, jednak w ograniczonym zakresie.
Roz. 6.3., tab. 50, str. 107	AWA: [REDACTED]

	Uwaga do AWA
* 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*	Uwagi
--------	-------

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

* 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.