



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

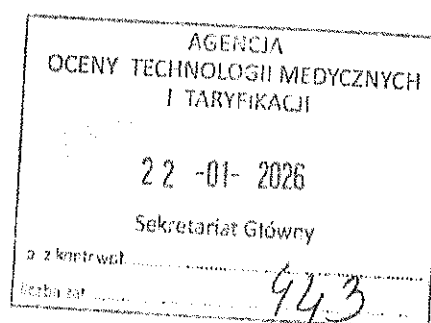
Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAD.423.2.5.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leków Mektovi (binimetynib) oraz Braftovi (enkorafenib) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka płucnej (ICD-10: C45)”.

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. 2024 r., poz. 930 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:

Tomasz Andrzej Macioch [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 zstępного, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;

X 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;
- x 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;
- x 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;
- x 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.

Wspólnik HealthQuest Sp. z o.o. Konsultacje dt. raportów HTA.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Warszawa 22.01.2026

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Tomasz Macioch

(podpis osoby składającej deklarację)



2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 2. Str. 11	Dotyczy fragmentu „W związku z wynikami porównania pośredniego – MAIC, w opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ustawy o refundacji, ponieważ porównanie pośrednie zostało przeprowadzone bez wykorzystania randomizowanych badań klinicznych (RCT), a jedynie na podstawie badań jednoramiennych. Analitycy Agencji obliczyli wartości współczynników kosztów-żyteczności (CUR), a także skalkulowali urzędową cenę zbytu technologii wnioskowanej w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.” W nawiązaniu do cytowanego fragmentu, w którym wskazano, iż: (i) zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13.3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: „ustawa refundacyjna”), oraz (ii) analitycy dokonali obliczeń współczynników kosztów-żyteczności (CUR), a także skalkulowali urzędową cenę zbytu technologii wnioskowanej w taki sposób, aby koszt stosowania leku nie był wyższy niż koszt technologii dotychczas finansowanej ze środków publicznych o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania, przedstawiamy poniższe zastrzeżenia: 1. Należy podkreślić, że nie istnieją dane dotyczące skuteczności terapii opcjonalnych w populacji badanej. Cała wiedza kliniczna na temat wyników leczenia chorych w populacji NDRP BRAFV600E, sprowadza się do obserwacji 98 chorych w badaniu PHAROS. Tym samym nie ma możliwości wiarygodnego wyliczenia CUR dla chemioterapii, bo mianownik ułamka jest wartością nieznaną. 2. Wykazanie relacji kosztów do efektów zdrowotnych (w tym wyliczenie CUR) wymaga, co do zasady, istnienia danych pozwalających na rzetelne i porównywalne oszacowanie efektów zdrowotnych zarówno dla technologii ocenianej, jak i technologii stanowiących punkt odniesienia w danym wskazaniu. W niniejszej sytuacji po stronie efektów

zdrowotnych brak jest danych umożliwiających ocenę efektywności technologii opcjonalnych a tym samym wyliczenie CUR nie posiada cechy należytej miarodajności, gdyż jego wartość jest wówczas determinowana w przeważającym stopniu przez przyjęte założenia, a nie przez dane empiryczne pozwalające na weryfikację różnic w efektach zdrowotnych. Tym samym w naszej ocenie nie jest możliwe również wiarygodne określenie relacji „efekty zdrowotne/koszty” po stronie technologii opcjonalnych, a w konsekwencji – nie jest możliwe prawidłowe ustalenie punktu odniesienia dla kalkulacji CUR, jak również dla dalszych wniosków cenowych.

3. Cytowany fragment zakłada istnienie technologii dotychczas finansowanej, dla której możliwe jest ustalenie „najkorzystniejszego współczynnika uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania”, a następnie wykorzystanie tej wartości jako podstawy do kalkulacji urzędowej ceny zbytu technologii wnioskowanej. Taki zabieg jest prawnie i merytorycznie uzasadniony wyłącznie wówczas, gdy relacje efekt–koszt po stronie technologii finansowanych są ustalone w sposób wiarygodny i porównywalny. Ponieważ brak jest danych pozwalających na ocenę efektów zdrowotnych technologii opcjonalnych, wówczas twierdzenie o istnieniu i identyfikacji technologii „o najkorzystniejszym współczynniku” traci podstawę faktyczną (dowodową). W konsekwencji punkt odniesienia zastosowany do kalkulacji urzędowej ceny zbytu ma charakter domniemany, a sama kalkulacja prowadzi do wyniku pozornie obiektywnego, w istocie zaś opartego na nieweryfikowalnych przesłankach.
4. Zastosowanie mechanizmu wynikającego z art. 13 ust. 3 ustawy refundacyjnej (tj. konstruowanie odniesienia do technologii dotychczas finansowanej o najkorzystniejszej relacji efektów zdrowotnych do kosztów) w obszarach dotyczących technologii rzadkich prowadzi do rezultatu nieadekwatnego względem specyfiki tych technologii. Technologie rzadkie charakteryzują się m.in. ograniczoną dostępnością danych klinicznych, niewielkimi populacjami, heterogenicznością pacjentów oraz brakiem utrwalonych i jednolitych standardów postępowania. Skutkiem tego jest częsta niemożność ustalenia stabilnych, porównywalnych i empirycznie weryfikowalnych relacji efekt–koszt po stronie technologii opcjonalnych. W konsekwencji zastosowanie art. 13 ust. 3 w sposób mechaniczny, bez uwzględnienia powyższych uwarunkowań, prowadzi do nieproporcjonalnego ograniczenia możliwości finansowania technologii rzadkich oraz do rozstrzygnięć opartych na konstrukcjach, które w tego rodzaju obszarach nie mogą zostać wypełnione treścią odpowiadającą standardowi rzetelności i miarodajności.

	Mając na uwadze powyższe, wnoszą się o przyjęcie, iż w warunkach braku danych umożliwiających ocenę efektów zdrowotnych technologii opcjonalnych wyliczenia CUR nie mogą zostać uznane za miarodajną podstawę rozstrzygnięć cenowych, odwołanie do technologii „o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania” nie może stanowić prawidłowego punktu odniesienia dla kalkulacji urzędowej ceny zbytu, a zastosowanie art. 13 ust. 3 ustawy refundacyjnej w odniesieniu do technologii rzadkich wymaga wykładni uwzględniającej specyfikę dowodową tych technologii, w przeciwnym razie prowadzi do rozstrzygnięć nieadekwatnych i nieproporcjonalnych.
Rozdział 4.1.1.3 Str.	Dotyczy uwagi AOTMIT: <i>” Największym ograniczeniem syntezy wyników w ramach niniejszej analizy jest niska jakość dowodów dla terapii wnioskowanej oraz dla komparatorów (badania jednoramienne, badanie retrospektywne z brakiem możliwości wyodrębnienia wyników dla poszczególnych komparatorów) oraz brak możliwości ilościowego porównania pośredniego z wybranymi komparatorami.”</i> W związku z przedstawionym fragmentem wyrażamy zastrzeżenia co do adekwatności i kompletności tak sformułowanej konkluzji w odniesieniu do leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) z mutacją BRAF V600E oraz technologii celowanej enkorafenib i binimetynib. Sformułowanie „niska jakość dowodów” przedstawiono jako konstatację o charakterze przesadzącym, podczas gdy w przypadku technologii enkorafenib i binimetynib w populacji BRAF V600E NDRP istnieje udokumentowana ocena skuteczności i bezpieczeństwa stanowiąca podstawę decyzji regulacyjnych. W szczególności, terapia posiada dopuszczenie do obrotu w tym wskazaniu m.in. w oparciu o wyniki badania fazy II (PHAROS). Badanie PHAROS jako badanie II fazy ma rekomendację ESMO [III, A; MCBS 3], czyli najwyższą dla badania II fazy. Powyższe oznacza, że ograniczenia wynikające z projektu badań (brak randomizacji) nie mogą być przedstawiane wyłącznie jako „niska jakość dowodów”, bez równoległego wskazania, że jest to typowa cecha bazy dowodowej dla rzadkich, molekularnie zdefiniowanych podgrup oraz że mimo tych ograniczeń dowody zostały uznane za wystarczające do autoryzacji wiodących organów regulacyjnych (EMA, FDA). Fragment sugeruje porównywalny ciężar ograniczeń dowodowych „dla terapii wnioskowanej oraz dla komparatorów”. Tymczasem w praktyce oceny HTA w BRAF V600E NDRP kluczowy problem polega na tym, że dla technologii opcjonalnych brak jest danych specyficznych dla tej wąskiej podgrupy albo brak możliwości ich wyodrębnienia (co zostało zresztą wykazane w analizie wnioskodawcy). W konsekwencji ograniczenia po stronie komparatorów prowadzą do zasadniczego braku podstaw do

porównania efektów zdrowotnych we wnioskowanej populacji. Takie ujęcie wymaga doprecyzowania we wnioskach z AWA, ponieważ obecne wnioski sugerują, że problem dowodowy leży w równym stopniu po stronie technologii wnioskowanej jak i technologii opcjonalnych, podczas gdy istotna część niepewności jest konsekwencją braku danych dla standardowych strategii leczenia w podgrupie BRAF V600E.

Stwierdzenie o „braku możliwości ilościowego porównania pośredniego z wybranymi komparatorami” ma charakter opisowy, jednak w aktualnym brzmieniu może w sposób nieuprawniony sugerować, że brak takiej możliwości przesądza o niemożności merytorycznej oceny wartości klinicznej terapii celowanej.

W przypadku BRAF V600E NDRP brak porównania ilościowego bywa konsekwencją strukturalnych ograniczeń danych dla technologii opcjonalnych, a nie braku efektu klinicznego terapii celowanej. Dostępne dane kliniczne wskazują na aktywność przeciwnowotworową i akceptowalny profil bezpieczeństwa enkorafenibu i binimetynibu w tej populacji, co wykazano w badaniu PHAROS. Terapia ta została włączona do praktyki klinicznej w oparciu o wyniki badań i decyzje regulacyjne (FDA oraz Komisja Europejska), co powinno zostać odzwierciedlone w sposobie formułowania ograniczeń syntezy – tj. jako ograniczeń porównawczości, a nie jako deprecjacji samej wartości dowodów w całości.

Wnosimy o doprecyzowanie cytowanego fragmentu poprzez:

- rozdzielenie ograniczeń dotyczących projektu badań od ograniczeń dotyczących porównywalności z komparatorami w podgrupie BRAF V600E,
- wskazania, że ograniczenia wynikają w znacznej mierze z rzadkości i molekularnego zawężenia populacji oraz braku danych klinicznych po stronie komparatorów,
- uzupełnienia kontekstu o fakt, że enkorafenib i binimetynib posiada rozstrzygnięcia regulacyjne w tym wskazaniu oparte na danych klinicznych (badanie PHAROS), co przeczy tezie, iż dowody mają wyłącznie charakter „niskiej jakości” w sensie dyskwalifikującym.

Przykładowo, fragment mógłby zostać zastąpiony sformułowaniem o treści zbliżonej do poniższej:

„Ograniczenia syntezy wyników wynikają przede wszystkim z charakterystyki bazy dowodowej właściwej dla rzadkiej, molekularnie zdefiniowanej populacji BRAF V600E oraz z ograniczonej dostępności danych umożliwiających wyodrębnienie wyników dla poszczególnych komparatorów w tej podgrupie. Powyższe ogranicza możliwość przeprowadzenia porównań ilościowych, przy jednoczesnym istnieniu danych klinicznych potwierdzających

	aktywność i akceptowalny profil bezpieczeństwa enkorafenibu i binimetynibu, stanowiących podstawę decyzji regulacyjnych.”
--	---

* 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 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 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.