

**Formularz zgłaszania uwag do  
opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz Podmiotu Odpowiedzialnego<sup>1</sup>**

| <b>Formularz zgłaszania uwag do opracowania AOTMiT:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Numer:</b>                                           | DAS.422.2.3.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Tytuł:</b>                                           | Ocena zasadności włączenia produktu leczniczego Hemlibra (emicizumab) do modułu programu polityki zdrowotnej „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028” we wskazaniu dla pacjentów z ciężką lub umiarkowaną postacią hemofilii A bez inhibitora, wraz ze wskazaniem kryteriów włączenia (w przypadku zasadności włączenia). |

*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 opracowania Agencji

---

<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. 2025 r., poz. 907 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:

Krzysztof Stanisław Adamcewicz [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]

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.

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  
powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

[Redacted signature area]

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Warszawa, 14 listopada 2025 r.

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

## 2. Część II – Uwagi

### 1) Uwagi ogólne do opracowania AOTMiT

| Numer*<br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony)                                | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rozdział 3.1.2.2.<br>(str. 17)<br>oraz Rozdział<br>4.1.1. Tabela 16<br>(str. 41) | <p>Uwaga:</p> <p>Jako definicję ciężkiego fenotypu krwotocznego można przyjąć za programem lekowym B.15., ogólną liczbę krwawień w ciągu 12 miesięcy <math>\geq 5</math> i/lub liczba krwawień do stawów ciągu 12 miesięcy <math>\geq 3</math>. W toku prac nad opracowaniem wystąpiono do NCK z zapytaniem o kryteria definiujące "ciężki przebieg kliniczny", które to są brane pod uwagę przy włączaniu ww. pacjentów do leczenia w ramach programu. Do dnia zakończenia prac nad raportem nie otrzymano odpowiedzi.</p> <p>Należy mieć na uwadze ograniczenia tak zdefiniowanego ciężkiego fenotypu krwotocznego, tj.: wskazany warunek nie uwzględnia stopnia ciężkości wylewów/krwawień występujących u pacjenta oraz faktu czy krwawienie wystąpiło samoistnie. Obecne zapisy umożliwiałyby kwalifikację pacjenta z sześcioma łagodnymi krwawieniami, a wykluczałyby włączenie pacjenta z pięcioma ciężkimi krwawieniami samoistnymi. Powyższe zapisy nie umożliwiają priorytetowego włączania do programu pacjentów o najwyższym obciążeniu chorobą.</p> <p>W odnalezionych wytycznych nie zdefiniowano ciężkiego fenotypu krwotocznego u pacjentów z umiarkowaną postacią hemofilii A warunkowanej liczbą krwawień.</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>W ramach Analizy Problemu Decyzyjnego przedstawione zostało podejście do definiowania ciężkiego fenotypu krwotocznego na podstawie danych literaturowych. Jako źródło wskazano publikację przedstawiającą stanowisko włoskich ekspertów klinicznych z 2023 roku<sup>4</sup>.</p> <p>Spójnie z kryterium przyjętym w programie lekowym B.15, jako kryterium do rozpoczęcia profilaktyki wskazano ogólną liczbę krwawień w ciągu 12 miesięcy <math>\geq 5</math> i/lub liczbę krwawień do stawów w ciągu 12 miesięcy <math>\geq 3</math>. Natomiast, włoscy eksperci wskazali, że jeśli poważne krwawienia dotyczą stawu lub kluczowego mięśnia, już 1 krwawienie na rok może wskazywać na konieczność podjęcia profilaktyki. Przyjęto, że już przy 2 samoistnych krwawieniach na rok należy zaproponować choremu leczenie profilaktyczne. Za kryterium podjęcia profilaktyki krwawień przyjęto również wystąpienie samoistnego krwawienia w kluczowych lokalizacjach [Castaman 2024].</p> <p>Brak szczegółowego definiowania ciężkiego przebiegu klinicznego w przypadku aktualnych kryteriów włączenia do Modułu I i II Programu Narodowego może zabezpieczać niezaspokojone potrzeby medyczne tych chorych, u których profilaktyka wydaje się być w opinii lekarza wskazana, a u których aktywność czynnika krzepnięcia VIII wynosi <math>&gt;1\%</math>.</p> <p>Tworząc nowe kryteria włączenia do Programu Narodowego, warto mieć na uwadze wskazane powyżej stanowisko włoskich ekspertów, uwzględniające priorytetowe włączanie do programu pacjentów o najwyższym obciążeniu chorobą.</p> |
| Rozdział 4.1.4.1.<br>(str. 50)<br>oraz<br>Rozdział 4.3<br>(str. 88)              | <p>Uwaga:</p> <p><i>„Brak badań randomizowanych obejmujących wnioskowaną populację pacjentów [w tym dot. kryteriów uprzednio prowadzonej profilaktyki czynnikiem VIII oraz ciężkiego fenotypu krwotocznego u pacjentów z umiarkowaną postacią hemofilii], w których porównano by zamianę terapii najlepszą możliwą profilaktyką czynnikiem VIII z profilaktyką epizodów krwawień za pomocą emicizumabu lub kontynuację profilaktyki czynnikiem VIII.”</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

<sup>4</sup> Castaman G., Peyvandi F., De Cristofaro R. i in., Mild and Moderate Hemophilia A: Neglected Conditions, Still with Unmet Needs, J Clin Med. 2023 Feb 8;12(4):1368

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | <p><i>„Populacja pacjentów z umiarkowaną postacią choroby była przedmiotem jednego badania – HAVEN 6. Pacjenci ci stanowili podgrupę chorych [n/N=51/72 (70,8%)], z czego n'/n=28/51 (54,9%) otrzymywało wcześniej leczenie profilaktyczne. W ramach kryteriów włączenia do badania nie uwzględniono wymogu ciężkiego fenotypu krwotocznego, uwzględniono natomiast wymóg potrzeby profilaktyki krwawień wg oceny badacza. Liczba krwawień w czasie 24 tygodni przed rozpoczęciem badania, średnia (SD) w podgrupie pacjentów z umiarkowaną hemofilią A wyniosła 2,7 (3,1).”</i></p> <p>Odpowiedź:<br/>Wnioskodawca pragnie podkreślić, iż w randomizowanym badaniu HAVEN 6 włączonym do analizy klinicznej, wskaźnik ABR oparty na modelu ujemnej regresji dwumianowej dla chorych z umiarkowaną postacią hemofilii A wynosił przed rozpoczęciem leczenia profilaktycznego emicizumabem 6,0 krwawień. Co więcej, zdecydowana większość chorych w badaniu HAVEN 6 doświadczała krwawień wymagających leczenia [częste krwawienia do stawów (49% chorych) oraz ciężkie krwawienia w wywiadzie (ok. 20%) chorych], spełniając założenia alternatywnej definicji ciężkiego fenotypu krwotocznego.</p> <p>Ponieważ badanie HAVEN 6 obejmowało szerszą grupę chorych względem wnioskowanej populacji, w Analizie Klinicznej zaprezentowano również wyniki dla podgrupy chorych stosujących leczenie profilaktyczne przed emicizumabem. Wynik ten najlepiej odzwierciedla porównanie wartości <i>pre-test</i> i <i>post-test</i>, stanowiąc tym samym porównanie emicizumabu z komparatorem, tj. wcześniejszym leczeniem profilaktycznym.</p> <p>Uczestnictwo w tej podgrupie chorych z łagodną postacią choroby (ok. 29%) stanowiło pewne ograniczenie, jednak fakt ten został dodatkowo przeanalizowany w Analizie Klinicznej. Wyniki dla podgrupy wyłącznie z umiarkowaną postacią choroby (niezależnie od stosowanej uprzednio profilaktyki) były spójne z wynikami dla chorych ogółem oraz dla podgrupy chorych otrzymujących uprzednio profilaktykę FVIII.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe, w pełni zasadnym jest uznanie, iż badanie HAVEN 6, pomimo wskazanych ograniczeń, spełnia kryterium badania randomizowanego obejmującego wnioskowaną populację chorych.</p> |
| <p>Rozdział 4.1.4.1.<br/>(str. 50)<br/>oraz<br/>Rozdział 4.3<br/>(str. 89)</p> | <p>Uwaga:<br/><i>„Brak szczegółowych informacji nt. uprzednio stosowanej profilaktyki czynnikiem VIII (m.in.: rodzaju stosowanego czynnika, stosowane dawkowanie, uwzględnienie indywidualnej farmakokinetyki pacjenta), u pacjentów stosujących profilaktykę przed włączeniem do ocenianych badań. Powyższe wiąże się z niepewnością dotyczącą kwestii optymalnego leczenia w ramach profilaktyki krwawień. Należy zaznaczyć, iż w badaniu HAVEN 3, zaprezentowano odsetki chorych stosujących poszczególne rodzaje FVIII.”</i></p> <p>Odpowiedź:<br/>W obecnej praktyce klinicznej w Polsce wybór czynnika krzepnięcia VIII zależy od kilku czynników. W obecnym programie lekowym nowo zdiagnozowane dzieci mogą otrzymać wyłącznie czynnik rekombinowany, natomiast dzieci otrzymujące wcześniej profilaktykę, mogą otrzymać zarówno rFVIII, jak i pdFVIII.</p> <p>Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne uwzględnia oba rodzaje FVIII. Przy czym ostatecznie wybór dostarczanych czynników krzepnięcia zależy od tego, jaki czynnik został zakupiony przez NCK na podstawie bieżącego postępowania przetargowego.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe można przyjąć, że dobór czynnika podawanego choremu w Polsce – szczególnie u pacjentów leczonych w ramach Narodowego Programu – w praktyce często nie uwzględnia w pełni indywidualnych potrzeb pacjenta.</p> <p>Natomiast w zakresie dawkowania czynnika należałoby uznać, że w przypadku każdego chorego powinno zostać odpowiednio dobrane przez lekarza, również w innych krajach, w których prowadzono badania kliniczne.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | Tym samym brak informacji w badaniach klinicznych o rodzaju stosowanego czynnika czy dawkowaniu nie stanowi znaczącego ograniczenia uwzględnionych badań.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Rozdział 4.1.4.1.<br>(str. 50)<br>oraz<br>Rozdział 4.3<br>(str. 89) | <p><i>Uwaga:</i><br/> <i>„Przedłożona analiza kliniczna nie dostarcza długoterminowych, wysokiej jakości dowodów dot. długookresowego wpływu profilaktyki krwawień za pomocą emicizumabu na punkty końcowe dot. rozwoju fizycznego, aktywności fizycznej, stanu stawów i w konsekwencji redukcji przeprowadzanych zabiegów ortopedycznych, zapobiegania progresji niepełnosprawności w porównaniu z przyjętym komparatorem.”</i></p> <p>Odpowiedź:<br/> W ramach Analizy Klinicznej Wnioskodawca przedstawił wszystkie dostępne wyniki dotyczące oceny jakości życia spełniające kryteria włączenia do analiz, w tym m.in. kwestionariusz CATCH, w ramach którego ocenie poddano postrzeganie ryzyka aktywności rekreacyjnej oraz społecznej u chorych z umiarkowaną lub łagodną hemofilią A bez inhibitora (badanie HAVEN 6). Wyniki wskazywały na osiągnięcie poprawy u chorych w czasie leczenia profilaktycznego z zastosowaniem EMI.</p> <p>Z kolei w badaniu HAVEN 3 analizowano kwestionariusz SQ-ISHI, na podstawie którego stwierdzono poprawę w ocenie m.in. wpływu leczenia na podróżowanie, czas wolny czy codzienne aktywności.</p> <p>W Analizie Klinicznej przedstawiono tym samym wszystkie opublikowane istotne kliniczne punkty końcowe. Pozostałe punkty końcowe wskazane w protokołach, np. aktywność fizyczna chorego czy utraty dni szkolnych lub w pracy nie zostały opisane w publikacjach jako oddzielne punkty końcowe, natomiast stanowią pośrednią składową powyżej opisanych kwestionariuszy.</p> <p>Wnioskodawca pragnie dodać, iż po dacie złożenia wniosku zostały opublikowane w postaci publikacji pełnotekstowej (Wall 2025) wyniki dla badania, [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] Publikacja pełnotekstowa zawiera wyniki dla większej liczby chorych oraz dla nowszej daty odcięcia danych. Okres obserwacji w publikacji Wall 2025 wynosił w badaniu 3 lata. W publikacji pełnotekstowej oprócz punktów końcowych związanych z krwawieniami, ocenie poddano również jakość życia, stawy docelowe oraz profil bezpieczeństwa stosowania EMI.</p> <p>Wyniki badania Wall 2025<sup>5</sup> dostarczają dowodów dotyczących oceny długookresowej skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania emicizumabu w porównaniu z profilaktyką FVIII. W publikacji tej wyniki przedstawiono dla chorych we wszystkich grupach wiekowych ogółem (26-35% stanowiła populacja pediatryczna).</p> <p>Częstość występowania zdarzeń niepożądanych w grupie 618 chorych stosujących emicizumab wynosił zaledwie 4,5%. Wśród nich nie stwierdzono przypadków mikroangiopatii zakrzepowej oraz zgonów związanych z leczeniem.</p> <p>Z kolei długoterminowa skuteczność została potwierdzona na podstawie wartości wskaźnika ABR, którego mediana wyniosła 0,00 (IQR: 0; 0,7) dla profilaktyki EMI, podczas gdy mediana ABR w czasie poprzedniego stosowania FVIII o standardowym czasie półtrwania przed zmianą terapii na EMI wynosiła w grupie 406 chorych – 2,32 (IQR: 0,62; 6,81) a w podgrupie 113 chorych, którzy otrzymywali uprzednio FVIII o przedłużonym czasie półtrwania mediana ABR wyniosła przed zmianą na EMI 1,40 (IQR: 0,28; 4,66).</p> <p>W zakresie oceny stawów docelowych wykazano, iż w grupie chorych otrzymujących EMI wskaźnik występowania stawów docelowych był istotnie statystycznie niższy w porównaniu z grupą chorych otrzymujących profilaktykę FVIII (p=0,04). Na podstawie wyników HJHS (ang. <i>Hemophilia Joint Health Scores</i>) wskazano, iż w grupie 160 chorych otrzymujących EMI odsetek chorych,</p> |

<sup>5</sup> Wall C, Xiang H, Palmer B, et al. Emicizumab utilization, safety, and outcomes in people with severe hemophilia and no inhibitors: 3-year follow-up. A report from the UK Haemophilia Centre Doctors' Organisation. *Res Pract Thromb Haemost.* 2025;9(6):103164. Published 2025 Sep 1





|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | <p>Prezentacja w raporcie wyników bez uwzględnienia ww. mechanizmu na podstawie bliżej nieokreślonej niepewności (brak uzasadnienia, z czego wynika ta niepewność) <b>oznacza pominięcie w obliczeniach jednej z istotnych składowych propozycji finansowej Wnioskodawcy</b>. Takie wyniki nie oddają faktycznej sytuacji i nie powinny być brane pod uwagę w procesie decyzyjnym.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Rozdział 5.3.2.<br/>(str. 97),<br/>Rozdział 5.4.<br/>(str. 98)</p> | <p>Uwagi:</p> <p><i>„Na podstawie danych uzyskanych z Narodowego Centrum Krwi koszty przyjęte w analizie dla ramienia FVIII należy uznać za przeszacowane (Podmiot Odpowiedzialny w modelu ekonomicznym oszacował koszty profilaktyki i leczenia krwawień za pomocą FVIII w pierwszym roku analizy na [REDAKTOWANO]). Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w rozdz. 6.3.3., koszty całkowite leczenia (ponoszone na koncentraty czynnika FVIII) pacjentów z populacji docelowej wynoszą 210 777 PLN/rok.”</i></p> <p><i>„Głównym ograniczeniem przedstawionej AE są [...] przeszacowanie kosztów profilaktyki krwawień za pomocą koncentratów FVIII.”</i></p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Analitycy Agencji w swoich obliczeniach wykorzystują uproszczony sposób szacowania kosztu profilaktyki FVIII (koszt ogółem dzielony przez liczbę pacjentów), który nie oddaje rzeczywistego zużycia na pacjenta. Istnieć może grupa pacjentów, którzy przyjmują FVIII w dawkach niższych lub rzadziej niż wynika to z zaleceń lekarskich (niezachowany compliance). Natomiast populacją docelową dla leku Hemlibra, zgodnie z kryteriami włączenia, są pacjenci, którzy stosują regularną profilaktykę FVIII zgodnie ze wskazaniami lekarza prowadzącego. [REDAKTOWANO]</p> <p>[REDAKTOWANO]</p> <p>Główną składową [REDAKTOWANO] kosztu FVIII w ramieniu komparatora w pierwszym roku analizy w wysokości [REDAKTOWANO] stanowi koszt czynnika VIII w ramach profilaktyki krwawień. Koszt ten wyznaczono z uwzględnieniem średniej ważonej ceny za j.m. FVIII w wysokości 0,62 PLN z 2024 r., która została potwierdzona w ramach danych NCK, o które wystąpiła Agencja przy tworzeniu omawianej w niniejszym formularzu Analizy weryfikacyjnej (Tabela 8.).</p> <p>W związku z powyższym należy uznać przyjęte przez Wnioskodawcę składowe za wiarygodne źródła danych do wyznaczenia kosztu czynnika VIII w ramieniu komparatora, a zatem nie ma podstaw do uznania tego kosztu za przeszacowany.</p> |
| <p>Rozdział 5.3.2.<br/>(str. 97)</p>                                  | <p>Uwaga:</p> <p><i>„Ograniczenia przedstawione w ramach oceny analizy klinicznej przekładają się na ograniczenia danych uwzględnionych w ramach analizy ekonomicznej. Dotyczy to m.in. braku uwzględnienia w analizie kosztów i efektów zdrowotnych zdarzeń niepożądanych dla obydwu ramion leczenia.”</i></p> <p>Odpowiedź:</p> <p>W analizie ekonomicznej przedstawiono uzasadnienie dotyczące nieuwzględnienia w oszacowaniach kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych. W analizie klinicznej we wszystkich uwzględnionych badaniach nie odnotowano żadnego przypadku zgonu związanego z leczeniem EMI / zdarzeń niepożądanych prowadzących do zgonu u chorych stosujących EMI w ramach profilaktyki. Najczęściej raportowanymi zdarzeniami były reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które miały 1. lub 2. stopień nasilenia i nie wymagały przerwania leczenia. W związku ze stopniem nasilenia (mniejszym niż 3.) uznano, że zdarzenia niepożądane nie miały na tyle znaczącego wpływu, by generowały dodatkowe koszty ich leczenia. Ponadto warto dodać, że w badaniach dla EMI nie odnotowano również żadnego przypadku mikroangiopatii zakrzepowej, a zdarzenia zatorowe wystąpiły u pojedynczych chorych i w opinii badaczy nie miały one związku ze stosowaniem emicizumabu. Nie stwierdzono także przypadków powstawania nowych inhibitorów FVIII. W związku z powyższym należy</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | <p>podkreślić, że ze względu na charakter odnotowanych w badaniach zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem emicizumabu, nieuwzględnienie tej kategorii w analizie ekonomicznej ma charakter neutralny lub wręcz nawet konserwatywny z punktu widzenia wyników analiz.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Rozdział 6.3.<br/>(str. 102),<br/>Rozdział 6.3.1.<br/>(str. 103),<br/>Rozdział 6.4<br/>(str. 109)</p> | <p>Uwaga:<br/>„Długość horyzontu czasowego obejmuje okres trzech lat. W opinii Agencji należało przyjąć dłuższy horyzont czasowy. Przyjęte trzy lata nie obrazują w pełni konsekwencji potencjalnej pozytywnej decyzji refundacyjnej dla przedmiotowego wniosku.”</p> <p>„Istnieje ryzyko, iż przyjęty horyzont czasowy analizy nie jest wystarczający do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) zgodnie z wytycznymi AOTMiT. Biorąc po uwagę uwzględnione stopniowe włączanie pacjentów do programu przyjęty horyzont nie obrazuje także w pełni kosztów objęcia finansowaniem EMI w oszacowanej populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.</p> <p>Zgodnie z modelowaniem w AE oraz zapisami ChPL Hemlibra emicizumab jest przeznaczony do długotrwałej profilaktyki (docelowo dożywotnej). Biorąc powyższe pod uwagę stan równowagi może nie zostać osiągnięty nawet w horyzoncie 10-letnim, oznacza to stały, o zmniejszonym natężeniu w czasie, wzrost liczby pacjentów leczonych za pomocą EMI. [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>”</p> <p>„Główne zidentyfikowane ograniczenie przeprowadzonej analizy wpływu na budżet dotyczą [...] przyjętego horyzontu czasowego analizy”</p> <p>Odpowiedź:<br/>Moment ustalenia równowagi na rynku jest niezwykle trudny do zdefiniowania w sytuacjach innych niż w realiach braku dostępności alternatywnych metod leczenia, gdyż wpływ mają na to także czynniki pozakliniczne. Choćby rozwój nowych cząsteczek i rezultat trwających procesów refundacyjnych może wpłynąć na preferencje terapeutyczne i wielkość populacji leczonej, a w konsekwencji na zmienność rynkową w ramach omawianego wskazania w wieloletnim horyzoncie czasowym.</p> <p>Co także istotne, zapisy ChPL Hemlibra wskazujące na dożywotnią profilaktykę nie oznaczają automatycznie liniowego wzrostu liczby pacjentów w długim okresie, ponieważ czynniki takie jak adherencja, ograniczenia budżetowe czy zmiany w kwalifikowalności pacjentów mogą istotnie wpłynąć na rzeczywistą populację objętą leczeniem. Przyjęcie, że równowaga rynkowa nie zostanie osiągnięta nawet w horyzoncie 10-letnim, może prowadzić zatem do przeszacowania wydatków budżetowych.</p> <p>W związku z powyższym w ramach przedłożonej analizy wpływu na budżet uwzględniono 3-letni horyzont czasowy, który pokrywa się z pozostałym czasem obowiązywania Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024–2028, na który zapewnione jest finansowanie z budżetu płatnika. Wnioskodawca nie ma żadnej pewności, że w kolejnych latach będzie obowiązywać kolejna edycja programu i jaka wielkość budżetu będzie potencjalnie przeznaczona na jego finansowanie. W tej sytuacji prognozowanie na okres wykraczający poza 2028 rok jest obciążone zbyt wieloma niewiadomymi.</p> |
| <p>Rozdział 6.3.1.<br/>(str. 103),<br/>Rozdział 6.4<br/>(str. 109)</p>                                   | <p>Uwagi:<br/>„Istnieje niepewność co do stopnia przechodzenia pacjentów z obecnie stosowanej terapii na terapię profilaktyczną za pomocą EMI. [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                  | <p>[REDACTED]</p> <p>” [REDACTED] . Nie przekazano Agencji ww. dokumentów. [REDACTED] odsetkiem pacjentów stosujących ocenianą technologię w przypadku objęcia jej refundacją (tj. ok. 50%) wskazywaną przez ankietowanych przez Agencję ekspertów klinicznych przedstawionych w ramach AWA Hemlibra nr DAS.423.1.5.2025.”</p> <p>„Główne zidentyfikowane ograniczenie przeprowadzonej analizy wpływu na budżet dotyczą niepewności charakteru przejścia pacjentów na terapię za pomocą EMI [...] oraz prognozy dot. przejmowania udziałów wnioskowanej technologii lekowej”</p> <p>Odpowiedź:<br/>Należy zauważyć, że w każdym możliwym problemie zdrowotnym, w którym należy określić przyszłe udziały konkurujących ze sobą technologii istnieje niepewność związana z kształtowaniem się sytuacji rynkowej. W związku z tym uwzględnione w analizie [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> |
| Rozdział 6.3.1.<br>(str. 103-104),<br>Rozdział 6.4<br>(str. 109) | <p>Uwagi:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Powyższe założenie nie znajduje potwierdzenia w otrzymanych w ramach prac nad niniejszym opracowaniem danych NCK (przedstawione w rozdz. 3.3. „Liczebność populacji wnioskowanej”). Na ich podstawie można wskazać, że pacjenci z ciężką i umiarkowaną postaci choroby są raportowani oddzielnie, pacjenci z umiarkowaną postacią choroby o ciężkim fenotypie krwawień stanowią oddzielną pulę pacjentów.”</p> <p>„Dodatkowo nie uwzględniono w ramach szacunków populacji dorosłych pacjentów z umiarkowaną postacią choroby.”</p> <p>Odpowiedź:<br/>Łączna liczebność populacji docelowej uwzględnionej w analizie wpływu na budżet wynosi w zależności od wariantu oraz roku analizy [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>                                                                                                                              |



|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Wątek rzeczywistych kosztów koncentratów czynnika VIII omówiono już w poprzednich odpowiedziach na uwagi. Koszt FVIII wyznaczono z uwzględnieniem średniej ważonej ceny za j.m. FVIII w wysokości 0,62 PLN z 2024 r., która została potwierdzona w ramach omawianej w niniejszym formularzu Analizy weryfikacyjnej (Tabela 8.). [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED] W związku z powyższym należy uznać przyjęte przez Wnioskodawcę składowe za wiarygodne źródła danych do wyznaczenia kosztu czynnika VIII w ramieniu komparatora – [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> |
| Rozdział 3.1.2.2.<br>(str. 18) | <p>Uwaga:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>”</p> <p>Odpowiedź:</p> <p>Do założeń uwzględnionych w obliczeniach Agencji odniesiono się już w odpowiedzi na poprzednią uwagę. [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[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 Podmiotu Odpowiedzialnego

### a. Uwagi do analizy klinicznej

| Numer*<br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony) | Uwagi |
|---------------------------------------------------|-------|
|                                                   |       |
|                                                   |       |

\* 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.