

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAP.423.4.1.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu Prevenar 20 we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

- 1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

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

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku, gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Ernest Piotr Kuchar, [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]
[REDACTED]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- ☐ kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- ☐ członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;

- ☒ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

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

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:

- ☐ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- ☒ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- ☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- ☐ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- ☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- ☐ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia,

umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami,
o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych
podmiotów i wskazać ich zakres.

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

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości
i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy,
należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu,
z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy
powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

Wykłady na temat produktów leczniczych i udział w komitetach doradczych:
GSK, Pfizer, Sandoz, Sanprobi, Hasco, Polpharma, Novartis, Adamed, Teva, Sanofi, Leo
Pharma, Klosterfrau, Bionorica, AstraZeneca, Janssen, MSD

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

09 kwietnia 2026, Warszawa

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

Cześć II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
APD: problem zdrowotny, epidemiologia, niezaspokojona potrzeba medyczna	W kontekście zagadnień podniesionych w AWA zasadne jest uwzględnienie danych badania populacji Medicare (opublikowano preprint), który stanowi pierwsze po rejestracji pełne opracowanie RWE dla PCV20 wśród osób ≥ 65 r.ż. Badanie objęło 16,5 mln beneficjentów Medicare i wykazało istotną skuteczność PCV20 wobec IChP ogółem (all-IPD) 25,6% (95% CI: 17,4-33,0), pneumokokowego zapalenia płuc ogółem (all-PP) 23,3% (16,3-29,8), zapalenia płuc ogółem (ACP) 15,2% (14,5-15,9) i infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI) 7,4% (6,9-7,8). W pierwszym roku po szczepieniu oznaczało to zapobieżenie odpowiednio 12 przypadkom IChP ogółem (all-IPD), 12,8 przypadkom pneumokokowego zapalenia płuc ogółem (all-PP), 758 przypadkom zapalenia płuc ogółem (ACP) i 636 przypadkom infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI) na 100 000 osobołat. Największe bezwzględne korzyści dotyczyły populacji osób ≥ 85 lat i pacjentów w immunosupresji. W mojej opinii analiza weryfikacyjna trafnie opisuje ciężar problemu zdrowotnego, ale jej ostrożność decyzyjna pozostaje bardziej zachowawcza niż wymaga tego aktualny stan dowodów. W populacji 65+ kumulują się liczne czynniki ryzyka w

	postaci starzenia się układu odporności (immunosenescencja), wielochorobowości i problemów socjalnych, co prowadzi do wysokiej zapadalności na ciężkie zapalenie płuc, IChP (IPD) i ryzyko zgonu. W takiej sytuacji właściwe pytanie nie brzmi, czy system może sfinansować szerszą profilaktykę za pomocą szczepień, lecz czy może dalej finansowo i klinicznie tolerować koszty niedostatecznej ochrony wrażliwej populacji 65+.
AKL: ograniczenia i wnioski	Cytowane badanie RWE nie przeszło jeszcze recenzji, nie zawiera danych serotypowych i dotyczy populacji Medicare, jednak wnioski z niego płynące należy traktować bardzo poważnie. Jest to pierwsze po rejestracji badanie RWE dokumentujące kliniczną skuteczność PCV20. Wnoszę by AOTMiT uwzględniła te dane w ocenie technologii, ponieważ ich pominięcie wpływa w wnioski końcowe. Warto też doprecyzować kwestię reprezentatywności etnicznej. W cytowanym badaniu osoby rasy białej stanowiły >85% zależnie od statusu zaszczepienia (85,4-86,1% po ważeniu IPTW), co zdecydowanie osłabia argument o zbyt małej reprezentacji populacji kaukaskiej.

* 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
AKL: streszczenie i wnioski; badania immunogenności; odpowiedź na pismo AOTMiT: s. 4-12; medyczne podsumowanie: sekcja „Badania immunogenności”	Brak randomizowanych badań z klasycznymi twardymi punktami końcowymi dla szczepionki PCV20 nie może być traktowany jak argument rozstrzygający przeciw tej nowej technologii. Ze względów etycznych, w przypadku szczepionek skoniugowanych przeciw pneumokokom standard rozwoju regulacyjnego opiera się na wykazaniu równoważności odpowiedzi immunologicznej (immunogenności), w tym funkcjonalnej odpowiedzi ocenianej w teście OPA. WHO i organy rejestracyjne uznają OPA za akceptowany miernik immunogenności funkcjonalnej. Włączone badania Essink 2022 i Cannon 2021 dostarczają adekwatnych danych dla oceny immunogenności i bezpieczeństwa. Trudno uznać opisaną ścieżkę za wystarczającą do rejestracji (dopuszczenia) kolejnych szczepionek wysokowalentnych przeciwko pneumokokom i jednocześnie niewystarczającą do oceny refundacyjnej, tylko dlatego, że nie powtórzono badań analogicznych do CApiTA dla każdej następnej szczepionki. W mojej opinii byłoby to nadgorliwością wątpliwą etycznie (zmusza uczestników badania do korzystania z szczepionki <i>a priori</i> mniej skutecznej), a nie realnym podniesieniem standardu dowodowego. W świetle cytowanych wyników RWE nie widzę potrzeby badań klinicznych <i>head to head</i>. Dodam, że badania kliniczne są uzasadnione w sytuacji „<i>equipose</i>” czyli uzasadnionych wątpliwości co do wyższości nowej technologii medycznej. W analizowany problemie nie zachodzi taka sytuacja, przeciwnie należy z góry założyć, że szczepionka zawierająca większą liczbę serotypów pneumokoków o zbliżonej immunogenności (potwierdzony, znany korelat odporności) będzie skuteczniejsza niż szczepionka zawierająca mniejszą liczbę serotypów.
AKL: ograniczenia i wnioski; badanie Miles 2025 / preprint Jan 2026;	Ocena badania Miles 2025 wymaga aktualizacji w świetle danych z badania w cytowanym preprintcie. Uczciwość i poprawność metodologiczna wymagają uwzględnienia dużego retrospektywnego badania kohortowego opartego na

odpowiedź na pismo AOTMiT: s. 12-18; medyczne podsumowanie: sekcje „Badania bezpieczeństwa” i „Epidemiologia i immunogenność dostępnych szczepionek wysokowalencyjnych”	danych Medicare z okresu lipiec 2022 - czerwiec 2024, obejmującego 16,5 mln osób spełniających kryteria włączenia. W badaniu wykazano skuteczność PCV20 wobec IChP ogółem (all-IPD) 25,6% (95% CI: 17,4-33,0), pneumokokowego zapalenia płuc ogółem (all-PP) 23,3% (16,3-29,8), zapalenia płuc ogółem (ACP) 15,2% (14,5-15,9) i infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI) 7,4% (6,9-7,8), przy największych bezwzględnych redukcjach zachorowań wśród osób ≥85 lat oraz pacjentów w immunosupresji. Są to dane klinicznie istotne i bezpośrednio odnoszące się do polskiej populacji senioralnej. Oczywiście cytowane badanie ma ograniczenia: brak danych serotypowych, brak recenzji i ryzyko błędów typowe dla analiz roszczeniowych. Nie zmienia to jednak faktu, że jest to pierwsze badanie RWE dokumentujące kliniczną skuteczność PCV20 po rejestracji i, co istotne, w przypadku innych szczepionek przeciw pneumokokom nie przedstawiono porównywalnych danych klinicznych z rzeczywistej praktyki. Pomijanie tych danych tylko dlatego, że nie zostały jeszcze opublikowane w docelowym czasopiśmie, byłoby w moim przekonaniu selektywnym doбором dowodów, mającym istotny wpływ na wnioski z analizy. Podkreślam raz jeszcze, że kohorta w badaniu była w większości kaukaska (>85% w zależności od ekspozycji), co sprawia, że zastrzeżenie o ograniczonej przydatności z powodu struktury etnicznej powinno zostać co najmniej złagodzone, jeśli nie usunięte.
--	---

* 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
AE: streszczenie s. 6-8; metody s. 9-13; horyzont czasowy; medyczne podsumowanie: uwaga o czasie utrzymywania się ochrony	Za prawidłowe należy uznać zastosowanie dożywnotnego horyzontu czasowego oraz perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej. Krótszy horyzont byłby metodologicznie wygodniejszy, ale klinicznie nieuczciwy, ponieważ pomijałby późne skutki unikniętych zachorowań, zgonów i utraty jakości życia. Niepewność co do czasu utrzymywania się ochrony po szczepieniu PCV20 nie oznacza, że należy automatycznie przyjmować założenia dyskwalifikujące technologię. Dane długoterminowe dla PCV13, opartej na tej samej platformie technologicznej i obejmującej 13 wspólnych serotypów, wspierają założenie trwałości ochrony poszczepiennej dla całej klasy koniugowanych szczepionek pneumokokowych. Tę niepewność zatem należy modelować w analizach wrażliwości, a nie traktować jak domniemany dowód braku efektu.
AE: parametry kliniczne i koszty; odpowiedź na pismo AOTMiT: s. 19-20	Interpretacja wyników ekonomicznych powinna mocniej akcentować, że wartość PCV20 nie wynika wyłącznie z kosztu zakupu dawki, lecz z kosztów, których technologia pozwala uniknąć: hospitalizacji, pobyków w OIT, leczenia IChP, ciężkich zapaleń płuc, dekomensacji chorób współistniejących i dalszej utraty QALY. Dane z cytowanego badania populacji Medicare silnie wzmacniają ten punkt w sposób wyjątkowo praktyczny: w pierwszym roku po szczepieniu na 100 000 osobolat unikano 12 przypadków IChP ogółem (all-IPD), 12,8 przypadków pneumokokowego zapalenia płuc ogółem (all-PP), 758 przypadków zapalenia płuc ogółem (ACP) i 636 przypadków infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI). To są właśnie zdarzenia medyczne, które generują największe koszty systemowe. Dodatkowe korzyści ekonomiczne obejmują ograniczenie presji antybiotykowej i kosztów związanych z lekoopornością. Redukowanie oceny technologii do prostego pytania, która dawka jest tańsza, jest kusząco proste, ale z perspektywy HTA po prostu niewystarczające i błędne metodologicznie. W

	szczepieniach dorosłych jednostkowa cena dawki szczepionki jest ważna, ale poprawna i wiarygodna analiza HTA musi uwzględniać koszt unikniętej choroby. Dodam, że refundacja PCV20 powinna objąć całą populację osób 65+, ponieważ w tej grupie wiekowej sam wiek jest najważniejszym, niezależnym czynnikiem ryzykiem wzrostu ryzyka ciężkich zakażeń pneumokokowych, związanym z immunosenescencją, ponadto polska populacja 65+ cechuje się wielochorobowością i narastającą kruchością kliniczną. Dane epidemiologiczne wskazują na istotne obciążenie chorobą w całej populacji seniorów (częstość IPD: 17,2/100 000, śmiertelność: 2,7/100 000), przy czym u 47% pacjentów nie stwierdza się formalnych czynników ryzyka medycznego. Ograniczanie refundacji wyłącznie do części seniorów z formalnie rozpoznanymi czynnikami ryzyka nie odzwierciedla biologii starzenia, lecz jedynie administracyjny sposób dzielenia populacji. Międzynarodowe komitety doradcze, w tym ACIP, rekomendują szczepienie PCV dla wszystkich osób ≥65 lat, a obecnie ≥50 lat bez względu na obecność dodatkowych czynników ryzyka, uznając wiek za wystarczające kryterium szczepienia. Z perspektywy zdrowia publicznego wiek 50+lat ewentualnie 60+ albo 65+ powinien stanowić wystarczające kryterium refundacyjne. Dodatkowym argumentem za jednolitym, prostym kryterium wiekowym refundacji są szczepienia w aptekach. Przy łatwym do weryfikacji kryterium refundacji (PESEL) pacjenci zyskują możliwość zaszczepienia na jednej wizycie w aptecę, co ma ogromne znaczenie przy niskim wskaźniku zaszczepienia przeciwko pneumokokom polskiej populacji senioralnej.
--	--

* 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
BIA: scenariusz podstawowy i analiza wrażliwości; odpowiedź na pismo AOTMiT: s. 19-20	Analiza wpływu na budżet powinna uwzględniać nie tylko wzrost wydatków refundacyjnych, lecz także realną kompensację kosztów po stronie leczenia zakażeń pneumokokowych i ich powikłań. Badanie populacji Medicare dostarcza użytecznych danych do oceny wpływu technologii na budżet w kategoriach zdrowia publicznego: na 100 000 osobolat PCV20 zapobiegało 758 przypadkom zapalenia płuc ogółem (ACP) i 636 przypadkom infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI), a największe bezwzględne korzyści obserwowano wśród osób ≥85 lat i pacjentów w immunosupresji. Właśnie w tych grupach ryzyka koszt jednostkowy niewdrożenia skutecznej profilaktyki jest najwyższy. Budżet NFZ nie finansuje szczepień w oderwaniu od rzeczywistości klinicznej; alternatywą nie jest "brak kosztu", lecz koszt choroby, zwykle wyższy i trudniejszy do kontroli. Oszczędność polegająca na nieponiesieniu wydatku refundacyjnego wygląda dobrze wyłącznie do momentu poniesienia kosztów hospitalizacji możliwych do uniknięcia dzięki szczepieniom.
BIA: założenia dotyczące udziałów rynkowych; medyczne podsumowanie: sekcja	Do scenariuszy budżetowych warto włączyć bardziej realistyczne założenie, że obecność kilku szczepionek wysokowalencyjnych na rynku nie musi prowadzić do prostego wypierania jednej szczepionki przez drugą, lecz do pożądanego konkurencji, także cenowej. W praktyce może również zwiększać dostępność profilaktyki i ułatwiać dobór technologii do aktualnej sytuacji epidemiologicznej.

„Epidemiologia i immunogenność dostępnych szczepionek wysokowalentnych”	Jeżeli w 2025 r. – przy uwzględnieniu udziału serotypów wywołujących IChP (IPD) w Polsce (dane KOROUN) – łączne, szacunkowe pokrycie serotypowe PCV20 i PCV21 jest zbliżone, a jednocześnie rośnie udział serotypu 4 i serotyp 19A pozostaje klinicznie istotny, to marginalizowanie roli PCV20 w scenariuszach budżetowych będzie błędem. Dodatkowo pośrednie porównania PCV20 z PCV13 lub PCV21 oparte na punktach "<i>all-cause</i>" należy interpretować ostrożnie. Model budżetowy nie powinien więc z góry zakładać marginalnego znaczenia PCV20 tylko dlatego, że obok niej dostępna jest inna szczepionka wysokowalentna. Dodam, że refundacja wszystkich szczepionek pneumokokowych dedykowanych populacji dorosłych, w tym PCV20 powinna objąć całą populację osób 50+ ewentualnie 65+, ponieważ w tej grupie wiekowej sam wiek jest niezależnym czynnikiem ryzykiem wzrostu ryzyka ciężkich zakażeń pneumokokowych, związanym przede wszystkim ze starzeniem się układu odporności (immunosenescencją) a ponadto związaną z wiekiem wielochorobowością. Ograniczanie refundacji wyłącznie do części seniorów z formalnie rozpoznanymi czynnikami ryzyka nie odzwierciedla biologii starzenia, lecz stanowi jedynie sztuczny, administracyjny sposób dzielenia populacji. Międzynarodowe komitety doradcze, w tym ACIP, rekomendują szczepienie PCV dla wszystkich osób ≥ 50 lat bez względu na obecność dodatkowych czynników ryzyka, uznając wiek za wystarczające kryterium szczepienia. Z perspektywy zdrowia publicznego wiek 50+ lat ewentualnie 60+ albo 65+ powinien stanowić wystarczające kryterium refundacyjne. Ważnym argumentem za jednolitym, prostym kryterium wiekowym refundacji szczepionek pneumokokowych, w tym PCV20, jest dostępność szczepień w aptekach otwartych. Przy łatwym do weryfikacji kryterium refundacji (PESEL) pacjenci zyskują możliwość zaszczepienia na jednej wizycie w aptecę, co ma ogromne znaczenie przy niskim wskaźniku zaszczepienia przeciwko pneumokokom polskiej populacji senioralnej.
--	--

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkował nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej

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

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