

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

Formularz zgłaszania uwag do raportu AOTMiT:	
Numer:	OTAP.422.2.2.2025 Alhemo
Tytuł:	Ocena zasadności włączenia produktu leczniczego Alhemo (koncizumab) do modułu programu polityki zdrowotnej „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”

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 raportu

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. z 2023 r., poz. 826 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:

Elżbieta Rdzanek [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/zstępných 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.

Starszy Kierownik ds. Refundacji w firmie Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

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

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

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

..... 25.03.2026 Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do raportu AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 2, str. 9	Dotyczy: <i>Zaznacza jednak, że refundacja koncizumabu może wiązać się z wyzwaniem organizacyjnymi (konieczność indywidualizacji dawkowania, brak powszechnie dostępnych i szybkich testów określających poziom koncizumabu w osoczu, brak procedur postępowania w stanach nagłych) (...).</i> Odpowiedź: W odniesieniu do przedstawionego stanowiska Prezesa PSCH dot. braku procedur postępowania w stanach nagłych, Wnioskodawca chciałby zauważyć, że w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla leku Alhemo®, w rozdz. „4.2 Dawkowanie i sposób podawania” znajduje się szczegółowy opis postępowania w zakresie dawki przedmiotowego produktu leczniczego w przypadku konieczności leczenia krwawień przebijających oraz w postępowaniu w okresie okołoperacyjnym.
Rozdz. 3.3. str. 18 Rozdz. 3.4. str. 19	Dotyczy: 1) <i>Analitycy Agencji zwracają uwagę, że komparatorem dla wnioskowanej technologii powinien być również rFVIIa (eptakog alfa), mimo stosowania off-label, co potwierdza opinia prof. Zająć-Spychały. Analiza danych NCK wskazuje, że rFVIIa był stosowany w profilaktyce krwawień przez 2, 2 i 3 pacjentów w wieku od 12 lat z ciężką HAwI odpowiednio w latach 2023-2025 r oraz przez 1 pacjenta z HBwI w 2025 roku (patrz rozdział 3.4 Analiza danych Narodowego Centrum Krwi).</i> 2) <i>Również ekspertka, prof. Zająć-Spychała, podała, że rFVIIa jest stosowany w profilaktyce krwawień u pacjentów z populacji docelowej.</i> Odpowiedź: W toku prac nad niniejszymi analizami dwukrotnie zwrócono się do Narodowego Centrum Krwi z prośbą o udostępnienie danych za lata 2018–2024 dotyczących liczby pacjentów z HAwI i HBwI w Polsce oraz terapii stosowanych w tej populacji. Podobne zapytanie wysłano także do NFZ. Każdorazowo uzyskano odmowę przekazania tych informacji (por. szerzej poniżej). W związku z powyższym dobór komparatorów został przeprowadzony w oparciu o najlepsze dostępne na etapie opracowywania analiz źródła danych, w tym dane sprzedażowe, które nie wskazywały na stosowanie rFVIIa w rutynowej profilaktyce krwawień w analizowanej populacji. Należy jednocześnie podkreślić, że na podstawie informacji przytoczonych przez Agencję nie jest możliwe jednoznaczne ustalenie, czy wskazane przypadki zastosowania rFVIIa dotyczyły rzeczywiście rutynowej

	profilaktyki krwawień (off label), czy też stanowiły element intensyfikacji leczenia w związku z wystąpieniem epizodu krwawienia lub przygotowaniem pacjenta do zabiegu (on label). Sama informacja o zastosowaniu leku u pojedynczych pacjentów nie pozwala więc na jednoznaczne potwierdzenie jego rutynowego wykorzystania jako komparatora w rutynowej profilaktyce w populacji docelowej. Dodatkowo należy zauważyć, że wskazane przez Agencję użycie rFVIIa dotyczyło bardzo nielicznych pacjentów, co może świadczyć co najwyżej o incydentalnym zastosowaniu tej technologii, a nie o jej ugruntowanej pozycji w praktyce klinicznej. W ocenie Wnioskodawcy brak jest zatem podstaw, aby uznać rFVIIa za komparator odzwierciedlający standardową praktykę terapeutyczną w analizowanej populacji.
Rozdz. 6.3.1, str. 43	Dotyczy: <i>Wobec braku dostępu do najnowszych danych NCK wnioskodawca oparł oszacowania liczebności populacji docelowej na podstawie danych zawartych w raportach AOTMiT, odpowiedzi na interpelacje poselskie zawierające informacje NCK oraz informacji przetargowych. Dane te w dużej mierze dotyczyły okresu kilku poprzednich lat i nie stanowiły wykazu rzeczywistej liczby pacjentów lub zużycia substancji czynnych.</i> Odpowiedź: W ramach prac nad niniejszymi analizami wystosowano dwukrotnie prośby do NCK o udostępnienie danych z lat 2018-2024 dotyczących liczby pacjentów z HAwI i HBwI w Polsce oraz stosowanych w tej populacji terapii, jednak w obu przypadkach uzyskano odmowę dostępu do tych danych. W uzasadnieniu tych odpowiedzi wskazano, że administratorem wnioskowanych danych jest NFZ i to on powinien być adresatem wniosku o przekazanie informacji. Niestety, także w korespondencji z Departamentem Analiz, Monitorowania Jakości i Optymalizacji Świadczeń NFZ uzyskano odmowę przekazania wnioskowanych informacji o praktyce klinicznej w HAwI i HBwI. Należy zauważyć, że pomimo braku dostępu do najnowszych danych, prognozowane w oparciu o dostępne informacje liczby pacjentów z HAwI i HBwI leczonych z zastosowaniem poszczególnych interwencji są bardzo bliskie zestawionym w raporcie AOTMiT danym NCK.
Rozdz. 6.3.1, str. 43	Dotyczy: <i>Analitycy Agencji zwracają jednak uwagę na nieprawidłową interpretację informacji przetargowych. Wnioskodawca na podstawie ogłoszenia o zamówieniu ZPP.ZP.411.146.2024 przyjął, że w październiku 2024 roku liczba osób leczonych EMI w ramach NPLH wynosi 82; tę samą liczbę przyjęto jako wielkość populacji leczonej w 2025 roku i na jej podstawie oszacowano liczebność w latach późniejszych. (...) Wydaje się, że liczby 82 nie należy traktować jako liczby pacjentów stosujących emicizumab w latach 2024-2025, a minimalną łączną liczbę pacjentów w ciągu 2 lat, którzy będą leczeni w NPLH. Również dla zamówienia ZPP-47/21 wskazana liczba 42 pacjentów mogących skorzystać z zakupionego emicizumabu dotyczy lat 2021-2022. Wykazaną w zamówieniu liczbę</i>

	<i>pacjentów w wariantcie podstawowym zakupu przyjęto dla wszystkich lat, dla których pozyskiwano informacje z przetargów.</i> Odpowiedź: Interpretacja wskazanej liczby 82 pacjentów jako minimalnej łącznej liczby pacjentów w ciągu 2 lat, którzy będą leczeni w NLPH stoi w sprzeczności zarówno z dostępnymi w momencie składania analizy danymi o liczbie pacjentów leczonych emicizumabem w latach 2020-2024 (trwały trend wzrostowy liczby pacjentów), jak i z danymi NCK na lata 2024-2025 zestawionymi w raporcie AOTMiT. Zaznaczyć przy tym należy, że w ramach analizy prognozę dla lat 2025–2028 oparto o dopasowany trend logarytmiczny wzrostu liczby pacjentów stosujących emicizumab. Przyjęcie, że w roku 2025 liczba pacjentów leczonych tym lekiem to 82 osoby nie jest więc rezultatem bezpośredniego założenia, że liczebność tej populacji będzie taka, jak wskazano w przetargu, ale jest wynikiem estymacji na podstawie kilkuletniego, stabilnego trendu zużycia. Podobnie uwagi dotyczą kwestii 42 pacjentów z zamówienia ZZP-47/21: przyjęta w analizie interpretacja, że wartość ta odpowiada liczbie pacjentów leczonym emicizumabem w dniu publikacji zamówienia (25.03.2021) jest spójna z pozostałymi dostępnymi danymi dotyczącymi liczby leczonych (w szczególności interpelacja 22972 z dnia 14.04.2021 wskazuje dokładnie tę samą wartość). W obliczeniach nie przyjmowano przy tym, że liczba 42 to wartość właściwa „dla wszystkich lat, dla których pozyskiwano informacje z przetargów” a jedynie użyto jej (wraz z konkretną datą, z której pochodzi dana informacja) do określenia trendu liczby pacjentów leczonych emicizumabem.
Rozdz. 6.3.1, str. 43	Dotyczy: <i>Należy zwrócić ponadto uwagę, że od lipca 2024 roku dzieci z hemofilią A niepowikłaną inhibitorem mogą otrzymywać EMI w ramach programu lekowego B.15., co mogło wpłynąć na zmniejszenie ilości leku zamawianej dla NLPH.</i> Odpowiedź: Zauważyć należy, że refundacja emicizumabu w hemofilii A niepowikłanej inhibitorem nie mogła mieć w analizowanym horyzoncie wpływu na zmniejszenie ilości leku zamawianej dla NLPH. Przetarg dla NLPH z października 2024 opublikowany został przed terminem faktycznego udostępnienia terapii dzieciom z hemofilią A niepowikłaną inhibitorem, tj. listopadem 2024 (https://www.gov.pl/web/zdrowie/ministerstwo-zdrowia-o-leczeniu-dzieci-z-hemofilia). Niezależnie jednak od tego terminu, populacja pacjentów z hemofilią bez inhibitora leczona w programie lekowym i populacja pacjentów z hemofilią powikłaną inhibitorem w ramach NLPH są ze sobą rozłączne.
Rozdz. 6.3.1, str. 43	Dotyczy: <i>W przedłożonym modelu uwzględniono średnie masy ciała pacjentów w odpowiednich przedziałach wiekowych dla populacji brytyjskiej, pochodzące z bazy British National Formulary. (...) W przedłożonych</i>

	<i>analizach nie zaznaczono, czy poszukiwano informacji dot. masy ciała pacjentów z populacji docelowej, w tym pochodzących z Polski.</i> Odpowiedź: W analizie wpływu na budżet wykorzystano dane z analizy ekonomicznej. W analizie ekonomicznej określono natomiast masę pacjentów z hemofilią opierając się na danych dotyczących populacji polskich chorych: w przypadku dzieci wykorzystano dane z przetargów NCK^{1,2}, natomiast w populacji osób dorosłych odwołano się do badania Windyga 2022³. Założenia te zostały szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej i odwołano się do nich w analizie wpływu na budżet. 1. Koncentrat czynnika krzepnięcia IX wraz z sukcesywnymi dostawami do centrów leczenia hemofilii oraz do regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz miejsc zamieszkania pacjentów. Zadania: 1+2. Postępowanie znak: ZPP.ZP.411.13.2024. Dostęp: https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/pn/zzpprzyrmz/demand/notice/public/120797/details. 2. Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii oraz do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz miejsc zamieszkania pacjentów; Zadania: 1+2. Dostęp: https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/pn/zzpprzyrmz/demand/notice/public/119883/details 3. Windyga J, Zdziarska J, Stefanska-Windyga E, Chmielewska E, Chojnowski K, Jamrozik M, Kostyra A, Kozinska J, Krainiak H, Oleksiuk J, Rupa-Matysek J, Zarzycka E, Buczma A. (2022) Emicizumab in Management of Hemophilia_A Patients with High Titer FVIII Inhibitor - Real-World Evidence from Poland. <i>Blood</i> 140(Supplement 1):5621–5622.
Rozdz. 6.3.1, str. 44	Dotyczy: <i>Wnioskodawca przedstawił wpływ refundacji marstacymabu na budżet płatnika w 3-letnim horyzoncie czasowym. (...) W opinii Agencji optymalnym okresem analizy w rozważanym wskazaniu jest 5 lat.</i> Odpowiedź: W analizach Wnioskodawca przedstawił wpływ refundacji koncizumabu na budżet płatnika w 3-letnim horyzoncie czasowym. Okres ten wynikał z założenia, że lek zostanie udostępniony pacjentom od 1 stycznia 2026 r. Jednocześnie, aktualny Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne obowiązuje na lata 2024-2028, w związku z czym w analizie nie uwzględniano dłuższej perspektywy, niż do 31 grudnia 2028 r. Ponadto, należy mieć na uwadze, że długoterminowe prognozowanie sytuacji rynkowej i dostępności leków w obszarze hemofilii jest znacznie utrudnione, ze względu na rejestrację nowych cząsteczek i wskazań, jak również zmienność cen w przetargach, co istotnie wpływa na finalny wynik analizy. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. W tym kontekście przyjęty 3-letni horyzont wydaje się zatem wystarczający do oceny potencjalnego wpływu wydania pozytywnej decyzji odnośnie do udostępnienia pacjentom produktu leczniczego Alhemo®.
Rozdz. 6.3.2, str. 45	Dotyczy: <i>Ponadto – analogicznie do obliczeń własnych Agencji w ocenie analizy ekonomicznej – uwzględniono dawkę CON w wysokości 0,212 mg/kg, oszacowaną na podstawie danych z badania Explorer 7. Zmiana</i>

	<i>dawkowania nie wpłynęła dodatkowo na wnioskowanie, jej wprowadzenie prowadziło do dalszego zwiększenia wydatków inkrementalnych płatnika.</i> Uwaga: Zacytowany fragment dotyczący „dalszego zwiększenia wydatków inkrementalnych” może sugerować, że w obliczeniach przeprowadzonych przez Agencję uzyskano dodatnie wydatki inkrementalne wynikające z refundacji CON. Należy podkreślić, że nawet w przypadku zmiany dawki CON na wskazaną przez analityków Agencji wartość i przy zachowaniu pozostałych założeń analizy, uzyskuje się skumulowane ujemne wydatki inkrementalne w populacji pacjentów z hemofilią A powikłaną inhibitorem i hemofilią B powikłaną inhibitorem.
--	--

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

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 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 upublicznionego raportu 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 upublicznionego raportu 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.