

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	DOWM.4131.2.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Lyvdelzi (seladelpar) w ramach programu lekowego: :Leczenie pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych (PBC) (ICD-10: K74.3)

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[†].

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

^{*} zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

[†] 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:

Piotr Miazga – pesel [REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

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

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

- X 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.

Piotr Miazga – Associate Director Market Access,
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
ul Postępu 17A, 02-676 Warszawa

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.

Podpis jest prawidłowy

Warszawa, dn. 23.04.2026 r.

Dokument podpisany przez Piotr Miazga
Data: 2026.04.23 13:56:57 CEST

.....

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

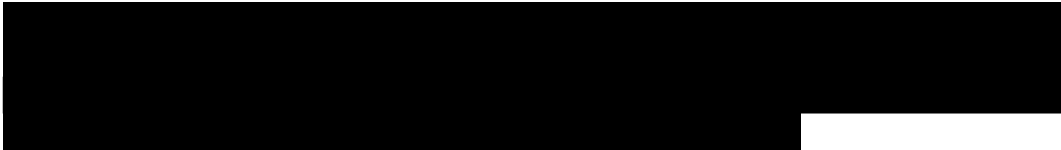
(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
str. 14, str. 58, str. 63	Dotyczy: zawężenia populacji o kryterium dotyczące przeciwwskazań lub nietolerancji fibratów Populacja docelowa została zawężona do pacjentów, którzy w warunkach polskich znajdują się w stanie <u>niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej</u>, czyli do chorych, u których wystąpiło niepowodzenie leczenia UDCA, a zastosowanie fibratów jest niemożliwe ze względu na przeciwwskazania lub nietolerancję. Zastosowane zawężenie populacji o kryterium nietolerancji lub przeciwwskazań do stosowania fibratów <u>odzwierciedla realną praktykę kliniczną w Polsce</u>, w ramach której fibraty ze względu na ich powszechną dostępność (mimo braku refundacji i rejestracji w PBC) oraz zalecenia wytycznych praktyki klinicznej stanowią opcję leczenia po niepowodzeniu UDCA. <u>Podejście to jest spójne ze stanowiskiem Agencji</u>, która w roku 2025 przeprowadzając ocenę elafibranoru w ramach TLI (ocena technologii o wysokiej innowacyjności) wskazała że fenofibrat ze względu na uwzględnienie go w wytycznych klinicznych oraz relatywnie niski koszt, stanowi standard postępowania u pacjentów po niepowodzeniu UDCA [1]. Tym samym zasadne jest twierdzenie, że w Polsce w najgorszej sytuacji są pacjenci u których nie można zastosować fenofibratu ze względu na nietolerancję lub przeciwwskazania. Przy określeniu populacji docelowej nie przedstawiano szczegółowych kryteriów rozpoznania nietolerancji czy przeciwwskazań, gdyż stworzenie zamkniętego katalogu zdarzeń stwarzałoby duże ryzyko pominięcia niektórych stanów klinicznych, a tym samym prowadziłoby do stworzenia nieuzasadnionych administracyjnych restrykcji, które mogłyby skutkować wykluczeniem z terapii pacjentów wymagających leczenia. W związku z powyższym <u>w wielu istniejących programach lekowych w ramach kryteriów włączenia stosuje się ogólne sformułowania dot. nietolerancji czy przeciwwskazań</u>, bez dalszego zawężania, pozostawiając ostateczną decyzję lekarzowi prowadzącemu, przykładowo: dla lewofloksacyliny (B.27), sekukinumabu (B.33), selperkatynibu (B.108.FM) oraz wszystkich leków w programach B.55 i B.98. W odniesieniu do uwagi analityków Agencji (str. 14) nt. „<u>kryterium dotyczące nietolerancji lub przeciwwskazań do fibratów jest zawężeniem wnioskodawcy i nie wynika z dowodów w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa ani wytycznych klinicznych</u>”, należy zwrócić uwagę, że przedmiotowi pacjenci u których nie można zastosować fenofibratu <u>są de facto pacjentami odpowiadającymi wskazaniu rejestracyjnemu Lyvdelzi i odpowiadają populacji badania RESPONSE oraz ASSURE ponieważ cechują się brakiem odpowiedzi na zastosowane leczenie UDCA (jako leczenie pierwszorazowe)</u>, natomiast ze względu na rzezoną nietolerancję i przeciwwskazania nie mogą poddać się leczeniu fenofibratem.

	Finalnie, należy zaznaczyć, że analizowany kształt programu lekowego dla przedmiotowego wskazania został przekazany Wnioskodawcy przez Ministra Zdrowia po uprzednim zaopiniowaniu przez Prezesa AOTMiT oraz Konsultanta Krajowego [2]. <u>Na etapie ww. oceny nie zgłoszono uwag dotyczących definicji populacji docelowej</u>, co pośrednio wskazuje, że przyjęte podejście jest adekwatne do problemu zdrowotnego oraz zgodne z aktualną praktyką kliniczną i refundacyjną. W odpowiedzi na uwagi ekspertów klinicznych dotyczące m.in. pacjentów, których leczenie fibratami w II-giej linii okazało się nieskuteczne, jako wnioskodawca deklarujemy otwartość na doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego programu lekowego w ramach spotkań z Komisją Ekonomiczną. [1] Opracowanie analityczne AOTMiT 2025, Nr: WS.425.1.2024.28. qirvo (elafibranor) we wskazaniu: do stosowania w leczeniu pierwotnego zapalenia dróg żółciowych (ang. primary biliary cholangitis, PBC) w skojarzeniu z kwasem ursodeoksycholowym (ang. ursodeoxycholic acid, UDCA) u osób dorosłych, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie z zastosowaniem UDCA lub w monoterapii u pacjentów, u których stwierdzono nietolerancję UDCA [2] Pismo Ministerstwa Zdrowia PLR.4500.2016.2025.14.DWl. Pismo z prośbą o zaopiniowanie opisu programu lekowego do Wnioskodawcy PBC + seladelpar.
str. 14, str. 63	Dotyczy: Niespójności zapisów ChPL w zakresie populacji z zaburzeniami czynności wątroby W odniesieniu do wskazanej rozbieżności pomiędzy przeciwwskazaniami do stosowania fibratów a ograniczeniami stosowania seladelparu wynikającymi z ChPL leku Lyvdelzi, należy podkreślić, że populacje te nie są w pełni tożsame. Przeciwwskazania do fibratów obejmują również stany niezwiązane bezpośrednio z zaawansowaniem choroby wątroby, w których zastosowanie seladelparu może być zasadne. Jednocześnie program lekowy uwzględnia kryteria wyłączenia zgodne z ChPL (m.in. klasa B i C wg Childa–Pugha), co ogranicza ryzyko kwalifikacji pacjentów, u których terapia nie jest zalecana.
str. 14, str. 58, str. 63	Dotyczy: braku doprecyzowania sposobu dokumentacji nieskuteczności lub nietolerancji UDCA. Należy wskazać, że zarówno w wytycznych klinicznych, jak i w praktyce klinicznej nie funkcjonuje jedna uniwersalna definicja niepowodzenia leczenia UDCA. Ocena odpowiedzi na terapię UDCA opiera się na zestawie parametrów biochemicznych oraz ocenie klinicznej, w szczególności aktywności ALP oraz stężeniu bilirubiny, przy wykorzystaniu zwalidowanych systemów oceny, takich jak m.in. kryteria Paris, Toronto, Barcelona, Rochester czy Rotterdam. Metody te różnią się zastosowanymi progami oraz horyzontem czasowym oceny, co odzwierciedla brak jednego, uniwersalnego standardu. W związku z powyższym brak szczegółowego doprecyzowania w treści programu lekowego należy traktować jako odzwierciedlenie praktyki klinicznej, w której decyzja o nieskuteczności UDCA opiera się na

	obiektywnych parametrach biochemicznych zgodnie z przyjętymi, systemami oceny odpowiedzi, przy czym ich wybór pozostaje w ramach standardów klinicznych stosowanych przez lekarza prowadzącego. Również w tym zakresie nie zgłoszono uwag w trakcie oceny i konsultacji zapisów projektu programu lekowego przez Ministra Zdrowia, niemniej jednak jako Wnioskodawca jesteśmy otwarci na merytoryczne zmiany, zgodnie z wcześniejszą deklaracją.
str. 29	Dotyczy: niewystarczającej liczebności pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego świądem w badaniu RESPONSE Odsetek pacjentów ze świądem w stopniu umiarkowanym lub ciężkim w badaniu RESPONSE (ok. 35–38%) jest spójny z danymi epidemiologicznymi, które wskazują, że klinicznie istotny świąd występuje u ok. 30–35% chorych z PBC. W związku z powyższym liczebność analizowanej subpopulacji należy uznać za odzwierciedlającą rzeczywisty rozkład nasilenia świądu w populacji PBC, a nie za ograniczenie wynikające z projektu badania. Co więcej, liczba pacjentów ze świądem w badaniu RESPONSE była wystarczająca do uzyskania istotnej statystycznie redukcji tego objawu u pacjentów leczonych seladelparem w porównaniu z grupą kontrolną. Seladelpar jest w literaturze konsekwentnie opisywany jako terapia wpływająca korzystnie na nasilenie świądu u pacjentów z PBC. W badaniu RCT (RESPONSE) wykazano istotną redukcję nasilenia świądu u pacjentów o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego ($\text{NRS} \geq 4$), przy wczesnym początku efektu oraz jego utrzymywaniu się w czasie, co potwierdzono także w długoterminowej obserwacji (ASSURE). Powyższe wyniki są zgodne z opracowaniami wtórnymi, w tym UpToDate, które wskazują na powtarzalny kierunek redukcji świądu w tej populacji [1–3]. Dodatkowo dane z przeglądów systematycznych wskazują, że seladelpar należy do terapii o najlepiej udokumentowanym wpływie na redukcję świądu w PBC, obejmując zarówno zmniejszenie nasilenia objawów, jak i redukcję ryzyka ich wystąpienia. [1] Poupon R, Chopra S, Flamm S. Pruritus associated with cholestasis. UpToDate 2026. [2] Cumpian NA, Choi G, Saab S. (2025) Review of current and upcoming second-line treatments for primary biliary cholangitis. Dig Dis Sci 70(1):100–110. [3] Giannini EG, Pasta A, Calabrese F, Labanca S, Marengo S, Pieri G, Plaz Torres MC, Strazzabosco M. (2025) Second-line treatment for patients with primary biliary cholangitis: a systematic review with network meta-analysis. Liver International 45(1):e16222.
str. 48	Dotyczy: wyniki analizy progowej dla porównania SEL+SOC vs SOC+PLC 

str.54, 55 i 57	Dotyczy: założenia odnośnie do liczebności populacji docelowej Analitycy Agencji wskazują, że ankietowani eksperci wskazali większą liczebność populacji docelowej niż obliczono w ramach analizy. W ramach analizy weryfikacyjnej Agencja przeprowadziła dodatkowe obliczenia (str. 57) przy założeniu, że populacja docelowa wynosi 1200 osób. Należy podkreślić, że populacja ta wyznaczona została na podstawie opinii tylko jednego z ekspertów, stojąc jednocześnie w kontrze do opinii czterech pozostałych. Należy zwrócić uwagę, że na stronie 55 cytowane są opinie wszystkich ekspertów. Uwzględniając maksymalne liczby wskazane w opiniach (400, 450, 900, 1200) średnia liczebność populacji docelowej wynosi ok. 740 rocznie i jest zbliżona do oszacowanej w ramach analizy wpływu na budżet (662 rocznie). W szczególności wg opinii konsultanta krajowego w dziedzinie gastroenterologii, maksymalna liczebność populacji docelowej została wskazana na poziomie 400 pacjentów i jest niższa niż obliczono w ramach analizy wpływu na budżet (662 pacjentów rocznie).
str. 11	Opinie ekspertów i stowarzyszeń pacjenckich <i>Dot. pacjentów, którzy nie skorzystają ze stosowania ocenianej technologii to m.in. (...) pacjenci z bardzo wysoką aktywnością fosfatazy zasadowej (> 300 IU/l).</i> W odniesieniu do opinii, w myśl której pacjenci z bardzo wysoką aktywnością fosfatazy zasadowej (>300 IU/l) nie odniosą korzyści ze stosowania seladelparu, należy zauważyć, że założenie to nie znajduje potwierdzenia w aktualnych obserwacjach klinicznych. W ramach nieodpłatnego „programu wczesnego dostępu do terapii seladelparem” polskie ośrodki kliniczne wnioskujące o ten lek prowadzą leczenie pacjentów z wartościami ALP istotnie przekraczającymi 300 IU/l. Z udostępnionych nam informacji wynika, że znaczna część tych chorych osiąga wyraźną odpowiedź biochemiczną, rozumianą jako istotne obniżenie ALP – często do wartości poniżej 200 IU/l, a u części pacjentów nawet do normalizacji.

	Fakt ten wskazuje, że wysokie wyjściowe wartości ALP nie wykluczają skuteczności leczenia seladelparem, a wręcz przeciwnie – u pacjentów z największą aktywnością fosfatazy zasadowej obserwowana jest klinicznie istotna redukcja markerów cholestazy. W świetle tych obserwacji nie wydaje się uzasadnione generalizowanie, iż korzyść z leczenia seladelparem ogranicza się wyłącznie do chorych z ALP <300 IU/l. Takie kryterium mogłoby prowadzić do nieuzasadnionego wykluczenia pacjentów z najbardziej niezaspokojonymi potrzebami medycznymi, którzy w praktyce klinicznej wykazują odpowiedź na przedmiotowe leczenie i osiągają zaplanowane cele terapeutyczne.
str. 69	Warunki objęcia refundacją w innych państwach Według najlepszej wiedzy na dzień 23 kwietnia 2026 roku, lek Lyvdelzi (seladelpar) refundowany jest obecnie w co najmniej pięciu krajach europejskich (Austria, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Szwecja), a w wielu innych (np. w Czechach), procesy refundacyjne są na etapie finalizacji.

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

3. 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), 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.

