



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

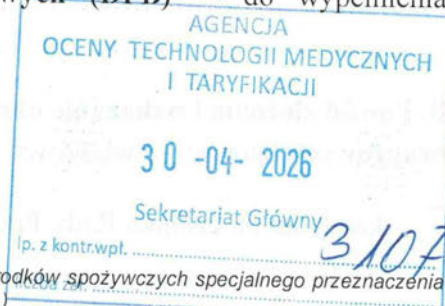
Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTLI.4130.1.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Lokelma (sodu cyrkonu cyklokrzemian) we wskazaniu leczenie hiperkaliemii u dorosłych pacjentów w przebiegu: • przewlekłej choroby nerek w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków; • przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

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

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

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

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



¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

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

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

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

Jerzy Krzysztof Wranicz

.....

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

.....

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

.....

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

.....

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:

.....

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 poniżejłożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

- Wykłady edukacyjne podczas konferencji/ kongresów (firma Servier, Boehringer Ingelheim, Astra Zeneca, AOP, Adamed, Bristol Myers Squibb, ZOLL)
- Udział w Advisory Board (Adamed, AOP, Boehringer Ingelheim)

.....

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.

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
1.	Opinia kardiologiczna dotycząca zasadności refundacji leku Lokelma u chorych z niewydolnością serca i hiperkaliemią, z uwzględnieniem kluczowych badań: HARMONIZE, HARMONIZE-OLE, ZS-005, DIALIZE, PRIORITIZE-HF oraz REALIZE-K. <i>1. Uzasadnienie kliniczne</i> Hiperkaliemia jest częstym i istotnym klinicznie problemem u chorych z niewydolnością serca, zwłaszcza u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą oraz leczonych inhibitorami układu renina–angiotensyna–aldosteron (RAASi), w tym inhibitorami ACE, ARB, sakubitrylem/walsartanem oraz antagonistami receptora mineralokortykoidowego (MRA). Wystąpienie hiperkaliemii prowadzi często do redukcji dawki lub odstawienia leków poprawiających rokowanie w niewydolności serca. Skuteczna kontrola stężenia potasu ma zatem znaczenie nie tylko laboratoryjne, ale bezpośrednio wpływa na możliwość prowadzenia leczenia zgodnego z aktualnymi standardami. <i>2. Charakterystyka leku</i> Lokelma, czyli sodium zirconium cyclosilicate (SZC), jest doustnym, niewchłaniającym się lekiem wiążącym potas w przewodzie pokarmowym. Mechanizm działania polega na selektywnej wymianie jonów potasu na jony sodu i wodoru, co zwiększa wydalanie potasu z kałem i prowadzi do obniżenia jego stężenia w surowicy. Zgodnie z dokumentacją EMA lek jest wskazany do leczenia hiperkaliemii u dorosłych. Wymaga monitorowania stężenia potasu, szczególnie po zmianach dawkowania RAASi, diuretyków lub samego SZC. U chorych z niewydolnością serca należy także monitorować objawy przewodnienia, obrzęki, duszność i szybki przyrost masy ciała, ponieważ preparat zawiera sól. [1] <i>3. Dane dotyczące skuteczności</i> W badaniu HARMONIZE wykazano, że SZC szybko obniża stężenie potasu i pozwala utrzymywać normokaliemię przez 28 dni; w fazie otwartej normalizacja potasu następowała u większości chorych w ciągu 48 godzin, a w fazie randomizowanej wszystkie badane dawki SZC były skuteczniejsze niż placebo. [2] W analizie pacjentów z niewydolnością serca z badania HARMONIZE wykazano medianę czasu do normalizacji potasu około 2,2 godziny oraz utrzymanie prawidłowego stężenia potasu przez 28 dni, także u chorych otrzymujących leczenie RAASi. [3]

	W badaniu HARMONIZE-OLE długotrwałe leczenie SZC pozwalało utrzymać normokaliemię do 11 miesięcy u 79% pacjentów, a stosowanie RAASi pozostało stabilne lub wzrosło u 90,3% chorych. [4] W badaniu ZS-005, obejmującym obserwację do 12 miesięcy, potwierdzono szybkie uzyskanie normokaliemii w ciągu 24–72 godzin oraz jej długotrwałe utrzymanie, także w podgrupach pacjentów z niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą i stosujących RAASi. [5] W badaniu DIALIZE u pacjentów hemodializowanych 41% chorych leczonych SZC osiągnęło docelowe stężenie potasu 4,0–5,0 mmol/l po długiej przerwie międzysesyjnej w co najmniej 3 z 4 ocen, bez konieczności leczenia ratunkowego, wobec 1% w grupie placebo. [6] <i>4. Dane dotyczące niewydolności serca i optymalizacji leczenia</i> Badanie PRIORITIZE-HF oceniało możliwość intensyfikacji leczenia RAASi u chorych z HFrEF przy zastosowaniu SZC. Badanie zostało ograniczone przez przedwczesne zakończenie i nie pozwoliło na jednoznaczne wykazanie wpływu na twarde punkty kliniczne, ale wspierało koncepcję stosowania SZC jako narzędzia umożliwiającego bezpieczniejsze prowadzenie terapii RAASi u pacjentów zagrożonych hiperkaliemią. [7] Najważniejsze dane kardiologiczne pochodzą z badania REALIZE-K. Było to prospektywne, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie u chorych z HFrEF, LVEF $\leq 40\%$, NYHA II–IV, z hiperkaliemią lub wysokim ryzykiem hiperkaliemii. Celem było sprawdzenie, czy SZC umożliwia szybką i długotrwałą optymalizację leczenia spironolaktonem. [8] W REALIZE-K 203 pacjentów randomizowano do SZC lub placebo po fazie wstępnej z titracją spironolaktonu. Pierwszorzędowy punkt końcowy, czyli utrzymanie normokaliemii przy dawce spironolaktonu ≥ 25 mg/dobę bez konieczności leczenia ratunkowego hiperkaliemii, osiągnęło 71% pacjentów leczonych SZC wobec 36% w grupie placebo. SZC korzystnie wpływał również na czas do pierwszego epizodu hiperkaliemii oraz czas do odstawienia lub redukcji dawki spironolaktonu. [9] Dane te są szczególnie istotne, ponieważ pokazują, że Lokelma nie tylko obniża stężenie potasu, ale realnie zwiększa możliwość stosowania leczenia poprawiającego rokowanie w HFrEF, zwłaszcza MRA. <i>5. Bezpieczeństwo</i> Profil bezpieczeństwa SZC jest ogólnie korzystny. Lek nie wchłania się ogólnoustrojowo, a najważniejsze działania niepożądane obejmują hipokaliemię, obrzęki oraz potencjalne pogorszenie istniejącej niewydolności serca u części
--	--

chorych. W dokumentacji EMA hipokaliemię $<3,5$ mmol/l obserwowano u 4,1% pacjentów, a zdarzenia obrzękowe u 8,9% pacjentów niedializowanych. [1]

U pacjentów z istniejącą niewydolnością serca w analizie badań kontrolowanych placebo pogorszenie niewydolności serca występowało częściej w grupie Lokelmy niż placebo, odpowiednio 13,6% wobec 5,7%, przy czym większość przypadków ustępowała po standardowym postępowaniu bez konieczności odstawienia leku. [1]

W REALIZE-K odnotowano większą liczbę zdarzeń pogorszenia niewydolności serca w grupie SZC niż placebo, 13 vs 4 zdarzenia. Badanie nie było jednak zaprojektowane ani zasilone statystycznie do oceny twardych punktów klinicznych. Wynik ten wymaga uwzględnienia w praktyce poprzez odpowiedni dobór pacjentów i monitorowanie objawów przewodnienia. [9]

6. Ocena bilansu korzyści i ryzyka

Dostępne badania konsekwentnie potwierdzają, że Lokelma:

- szybko obniża stężenie potasu,
- skutecznie utrzymuje normokaliemię w leczeniu przewlekłym,
- może ograniczać nawroty hiperkaliemii,
- może umożliwiać kontynuację lub intensyfikację leczenia RAASI/MRA,
- jest szczególnie przydatna u chorych z niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek i wysokim ryzykiem hiperkaliemii.

Ryzyko kliniczne dotyczy głównie obrzęków, podaży sodu, hipokaliemii i potencjalnego pogorszenia niewydolności serca. Nie przekreśla to zasadności stosowania leku, ale wymaga refundacji w populacji precyzyjnie określonej i prowadzonej pod kontrolą specjalistyczną.

7. Proponowana populacja refundacyjna

Z kardiologicznego punktu widzenia refundacja Lokelmy jest zasadna u dorosłych pacjentów z niewydolnością serca, u których występuje:

- utrwalona lub nawrotowa hiperkaliemia,
- hiperkaliemia ograniczająca stosowanie ACEI, ARB, ARNI lub MRA,
- konieczność utrzymania lub zwiększenia dawki leczenia modyfikującego rokowanie.

8. Warunki bezpiecznego stosowania

Refundowane leczenie powinno być prowadzone z uwzględnieniem:

- regularnej kontroli potasu,
- oceny czynności nerek,
- monitorowania masy ciała, obrzęków i objawów przewodnienia,

- ostrożności u chorych z niestabilną lub zdekompensowaną niewydolnością serca,
- dostosowywania dawki SZC w celu uniknięcia hipokaliemii,
- jednoczesnej optymalizacji leczenia niewydolności serca zgodnie z wytycznymi.

9. Wniosek końcowy

Na podstawie całości dostępnych danych klinicznych, w tym badań HARMONIZE, HARMONIZE-OLE, ZS-005, DIALIZE, PRIORITIZE-HF oraz REALIZE-K, należy uznać, że Lokelma jest skutecznym lekiem w leczeniu hiperkaliemii i utrzymywaniu normokaliemii u pacjentów kardiologicznych.

Najsilniejszym argumentem za refundacją w niewydolności serca są wyniki REALIZE-K, które wykazały, że SZC istotnie zwiększa odsetek pacjentów mogących utrzymać normokaliemię podczas leczenia spironolaktonem w dawce co najmniej 25 mg/dobę, bez konieczności leczenia ratunkowego hiperkaliemii.

Uwzględniając znaczenie terapii RAASI i MRA dla rokowania w niewydolności serca, refundacja Lokelmy u pacjentów z niewydolnością serca i hiperkaliemią jest medycznie uzasadniona, pod warunkiem właściwego monitorowania i ostrożności u chorych z tendencją do przewodnienia.

Rekomendacja:

Moja pozytywna opinia kardiologiczna dla refundacji leku Lokelma u pacjentów z niewydolnością serca i hiperkaliemią, dotyczy szczególnie tych chorych, u których hiperkaliemia uniemożliwia utrzymanie lub optymalizację leczenia RAASI/MRA. Jako główny badacz w Polsce badania Realize-K opierając się również na moim osobistym doświadczeniu z pełnym przekonaniem uważam, że Lokelma jest skutecznym i bezpiecznym lekiem przy zachowaniu właściwego monitorowania leczenia.

Piśmiennictwo

1. European Medicines Agency. Lokelma (sodium zirconium cyclosilicate): EPAR – Product Information [Internet]. Amsterdam: EMA; 2023
2. Kosiborod M, Rasmussen HS, Lavin P, Qunibi WY, Spinowitz B, Packham D, et al. Effect of sodium zirconium cyclosilicate on potassium lowering for 28 days among outpatients with hyperkalemia: the HARMONIZE randomized clinical trial. JAMA. 2014;312(21):2223–2233.
3. Anker SD, Kosiborod M, Zannad F, Piña IL, McCullough PA, Filippatos G, et al. Maintenance of serum potassium with sodium zirconium cyclosilicate in heart failure patients: results from a phase 3 randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Eur J Heart Fail. 2015;17(10):1050–1056.

	4. Spinowitz BS, Fishbane S, Pergola PE, Roger SD, Lerma E, Butler J, et al. Efficacy and safety of sodium zirconium cyclosilicate for treatment of hyperkalemia: an 11-month open-label extension of HARMONIZE. Am J Nephrol. 2019;50(6):473–480. 5. AstraZeneca. ZS-005 Clinical Study Report [Internet]. 2021 [cited 2026 Apr 27]. Available from: https://portal.dimdi.de/data/ctr/O-2713394-1-0-ADDFD7-20210311170440.pdf 6. Fishbane S, Ford M, Fukagawa M, McCafferty K, Rastogi A, Spinowitz B, et al. A phase 3b, randomized, double-blind, placebo-controlled study of sodium zirconium cyclosilicate for reducing predialysis hyperkalemia (DIALIZE). J Am Soc Nephrol. 2019;30(9):1723–1733. 7. Tardif JC, Rouleau J, Chertow GM, Al-Shurbaji A, Lisovskaja V, Gustavson S, Zhao Y, Bouabdallaoui N, Desai AS, Chernyavskiy A, Evsina M, Merkely B, McMurray JJV, Pfeffer MA. Potassium reduction with sodium zirconium cyclosilicate in patients with heart failure. ESC Heart Fail. 2023 Apr;10(2):1066-1076. doi: 10.1002/ehf2.14268. Epub 2022. 8. Kosiborod MN, Cherney D, Connelly K, Desai AS, Guimarães PO, Kuthi L, Lala A, Madrini V Jr, Merkely B, Villota JN, Squire I, Testani JM, Vaclavik J, Verma S, Wranicz J, et al. Sodium zirconium cyclosilicate in HFrEF and hyperkalemia: REALIZE-K design and baseline characteristics. ACC Heart Fail. 2024 Oct;12(10):1707-1716. doi: 10.1016/j.jchf.2024.05.003. 9. American College of Cardiology. REALIZE-K: Sodium zirconium cyclosilicate to optimize spironolactone use in patients with HFrEF [Internet]. 2024 [cited 2026 Apr 27]. Available from: https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2024/11/13/21/17/mon-945am-realizek-aha-2024

* 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 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



Prof. dr hab. n. med.
Jerzy Krzysztof Wranicz
specjalista chorób wewnętrznych
800001006
4428189