

**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:

Krzysztof Kornas

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/mężonka 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 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.

Przedstawiciel / pracownik wnioskodawcy w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

.....

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)



Signed by /
Podpisano przez:

Krzysztof Kornas

Date / Data:

2026-04-30 10:24.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
rozdz. 2 (str. 11)	Prof. Grześk wskazuje, że „aktualnie dostępne strategie leczenia w wielu przypadkach pozwalają na skuteczną kontrolę hiperkaliemii, szczególnie przy właściwej optymalizacji terapii podstawowej (...). Jako technologie alternatywne wymieniono: (...) • modyfikację farmakoterapii (redukcja dawki RAASi/MRA, czasowe odstawienie, ewentualne zastosowanie diuretyków pętlowych), (...).” U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) i niewydolnością serca (NS) standardem leczenia są inhibitory RAASi (ACEi/ARB/ARNi +/-MRA), terapie ratujące życie, których skuteczność jest największa przy maksymalnie tolerowanych dawkach, zgodnie z wytycznymi (<i>Guideline-Directed Medical Therapy</i> [GDMT] – ESC 2021¹, ESC 2023²). U około 1 na 10 pacjentów może wystąpić hiperkaliemia tj. podwyższone stężenie potasu we krwi a wynika ono z upośledzonej zdolności nerek do wydalania potasu w przebiegu PChN i NS oraz skutku ubocznego działania terapii RAASi tj. zatrzymywania potasu w organizmie. Rosnące stężenie potasu powoduje, że lekarz u co 2 pacjenta redukuje dawki RAASi lub wprowadza przerwy w terapii tak, by owo stężenie unormować³. Średni czas przerwania terapii RAASi lub obniżenia dawki wynosi 2 lata⁴. Oznacza to, że pacjent nie osiąga maksymalnych tolerowanych dawek leczenia zgodnych z wytycznymi, a tylko takie optymalnie chroniły go przed incydentami sercowo-naczyniowymi. Tworzy się błędne koło, gdyż nieoptymalna terapia RAASi zwiększa ryzyko hospitalizacji, ryzyko zgonów CV lub udaru, pogorszenie NS lub/i progresja PCHN. Leczenie pacjentów z PCHN i NS terapią RAASi w maksymalnie tolerowanych dawkach w porównaniu do pacjentów nieleczonych lub z obniżoną dawką co najmniej o 25% pozwala na uzyskanie 6 dodatkowych lat życia⁵.

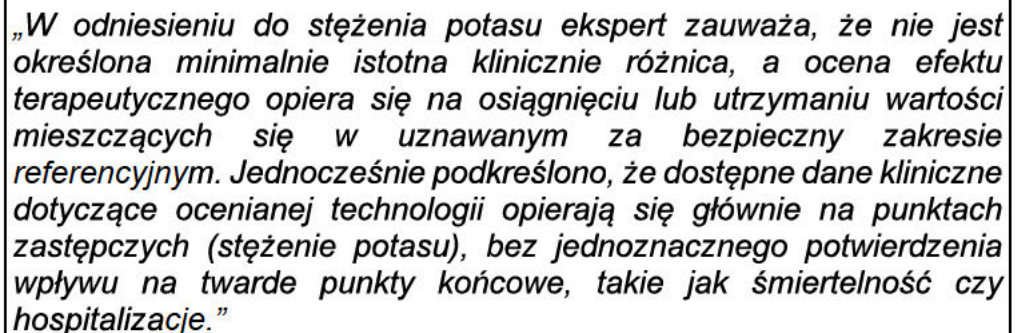
¹ McDonagh TA, et al., Eur Heart J. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726.

² McDonagh TA, et al. European Heart Journal (2023) 44, 3627–3639.

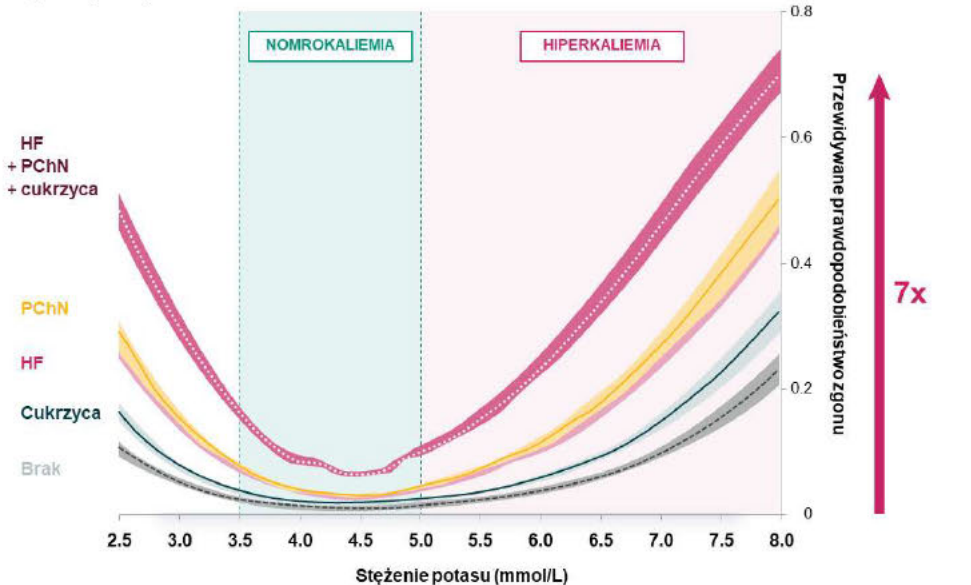
³ Epstein M, et al The American journal of managed care. 2015;21(11 Suppl):S212-20.

⁴ Linde C, et al. Journal of the American Heart Association. 2019;8(22):e012655.

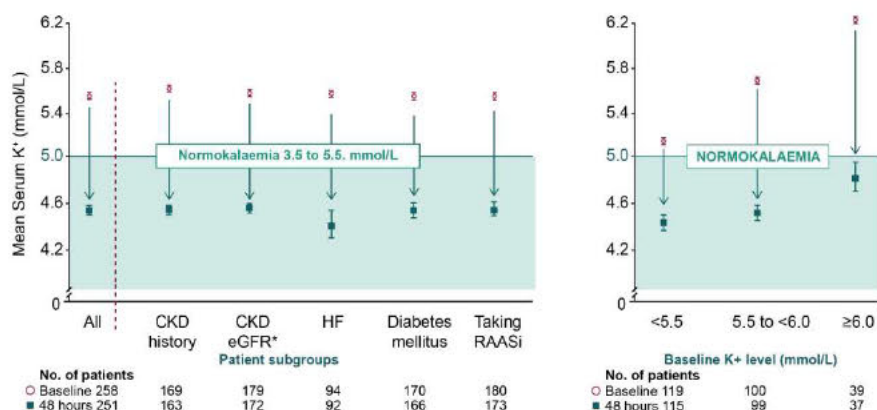
⁵ The GISEN Lancet 1997;349:1857-1863. Heerspink H. et al. N Engl J Med 2020; 383:1436-1446. Waas T. et al. Sci Rep 2021;11:10165. Vaduganathan M et al. Lancet 2020 Jul 11; 396(10244):121-128. Kanda E et al. BMC Nephrol. 2023;24(1):18.



Hiperkaliemia wiąże się ze znacznym wzrostem śmiertelności - każdy wzrost stężenia potasu w surowicy o 0,5 mmol/l powyżej 4,5 mmol/l powoduje wzrost ryzyka zgonu bez względu na przyczynę. Ryzyko zgonu wzrasta nawet 7-krotnie wraz ze wzrostem stężenia potasu w surowicy i jest najwyższe u pacjentów z wieloma chorobami współistniejącymi.⁶ W związku z tym, zgodnie z poniższym wykresem obniżenie stężenie potasu i osiągnięcie normokaliemii w wyniku działania leków obniżających potas (m. in. sodu cyrkonu

	cyklokrzemian) przekłada się na istotne zmniejszenie ryzyka zgonu u tych pacjentów. 
rozd. 2 (str. 12)	Analitycy Agencji wskazują, że „dostępne wyniki badania HARMONIZE dla subpopulacji chorych (pacjenci z PChN i pacjenci z PChN stosujący RAASi), odnoszą się do PChN ogółem (bez możliwości wnioskowania dla poszczególnych stadiów choroby)”. W ramach dodatkowych dowodów naukowych włączono jednoramienne badanie ZS-005, dla którego kryteria wykluczenia były spójne z kryteriami wykluczenia we wcześniej przeprowadzonych badaniach RCT. W analizie <i>post hoc</i> do badania ZS-005 (publikacja Roger 2021) przedstawiono wyniki dla subpopulacji chorych w zależności od wyjściowego poziomu eGFR (eGFR <30 ml/min/1,73 m² i eGFR ≥30 ml/min/1,73 m²). Wynik badania wskazują, że poziomy potasu w surowicy normalizowały się w ciągu 72 godzin od rozpoczęcia leczenia sodu cyrkonu cyklokrzemianem, a normokaliemia (K⁺ 3,5–5,0 mmol/l) utrzymywała się do 12 miesięcy, niezależnie od stadium PChN. Analitycy Agencji wskazują również, że „brak jest danych klinicznych umożliwiających ocenę skuteczności interwencji u pacjentów z PChN, u których nie ma możliwości zastosowania inhibitorów RAAS”. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na ocenę skuteczności sodu cyrkonu cyklokrzemianu w subpopulacji pacjentów z PChN, u których nie ma możliwości zastosowania inhibitorów RAAS. Należy jednak zaznaczyć że w większości analizowanych badań klinicznych wśród pacjentów z PChN włączono również pacjentów, którzy nie stosowali RAASi, a więc wyniki badań (np. HARMONIZE, ZS-002) dla pacjentów z PChN uwzględniają również pacjentów, którzy nie stosowali RAASi. Należy również pokreślić że w badaniach HARMONIZE-OLE i ZS-005 wykazano, że wśród pacjentów

	niestosujących RAASi część pacjentów rozpoczęła leczenie inhibitorami RAAS. Na tej podstawie można wnioskować, że obniżenie poziomu potasu w wyniku stosowania sodu cyrkonu cyklokrzemianu umożliwiło podjęcie leczenia RAASi, na co wskazują również eksperci kliniczni.
rozdz. 2 (str. 12)	Analitycy wskazują, że „istotna część pacjentów uwzględnionych w badaniach nie spełniała kluczowego kryterium klinicznego, jakim jest obecność jawnej hiperkaliemii w momencie włączenia do leczenia”. Należy podkreślić, że w badaniach HARMONIZE i ZS-003 uwzględnionych w części głównej analizy klinicznej wszyscy pacjenci mieli hiperkaliemię w momencie włączenia do badania (w tym w momencie rozpoczęcia leczenia). W ramach dodatkowych dowodów naukowych uwzględniono badania, w których w momencie włączenia nie wszyscy pacjenci mieli hiperkaliemię (pacjenci z hiperkaliemią lub wysokim ryzykiem hiperkaliemii). Należy jednak zaznaczyć, że w badaniu REALIZE-K, którego celem była ocena stosowania SZC pod kątem optymalizacji terapii MRA do fazy randomizowanej badania włączono pacjentów, u których wystąpiła jawna hiperkaliemia – u pacjentów z ryzykiem hiperkaliemii włączono podawanie spironolaktonu i zwiększano jego dawkę w kierunku dawki docelowej, a u osób u których rozwinęła się hiperkaliemia podano SZC. Pacjenci z tej kohorty, u których nie wystąpiła hiperkaliemia w ciągu 4 tygodni (i dlatego nie spełniali kryteriów rozpoczęcia SZC), zostali wyłączeni z badania.
rozdz. 2 (str. 12)	Analitycy wskazują, że „przedstawione wyniki odnoszą się głównie do populacji szerszych niż populacja docelowa” oraz „brakuje wiarygodnych danych umożliwiających jednoznaczną ocenę skuteczności interwencji u pacjentów z niewydolnością serca niestosujących terapii RAASi/MRA lub z przeciwwskazaniami do jej stosowania”. Należy zaznaczyć, że pomimo szerszych populacji w badaniach w porównaniu do analizowanej populacji w analizie klinicznej przedstawiono również wyniki badania HARMONIZE w subpopulacjach chorych najbardziej zbliżonych do wnioskowanej. Na poniższym wykresie, analogicznie jak w przypadku pacjentów z PChN wyniki dla subpopulacji pacjentów z HF przedstawiono niezależnie od stosowania RAASi. Efekt działania SZC w populacji pacjentów zarówno z PChN, jak i HF, jest spójny z efektem działania w populacji ogólnej.



Należy podkreślić, że wnioskowane wskazanie, charakteryzujące populację o największej potrzebie klinicznej zostało wypracowane

Ponadto na potrzebę kliniczną w tej populacji wskazują też warunki refundacji SZC w innych krajach: Belgia, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Szwecja, Słowenia, Włochy, Francja.

Ograniczenie wnioskowanego wskazania zarówno w przypadku HF, jak i PChN, do pacjentów przyjmujących leki z RAASi/MRA lub brakiem możliwości zastosowania tych leków ma na celu ograniczenie populacji do pacjentów, którzy mogą odnieść największe korzyści z leczenia w opinii ekspertów klinicznych.

rozd. 4.2.2
(str. 32-33)

Autorzy badania REALIZE-K stwierdzili, że istnieje możliwość, iż niektórzy pacjenci z HF, w tym pacjenci z bardziej niestabilnym stanem obciążenia płynowego i wyższym stężeniem NT proBNP, mogą być podatni na przeciążenie płynowe po zastosowaniu produktu Lokelma. **Należy jednak pamiętać, że większość przypadków ustąpiła po zastosowaniu odpowiedniego postępowania klinicznego bez**

	konieczności odstawienia produktu Lokelma (Charakterystyka Produktu Leczniczego Lokelma, strona 6). Analiza <i>post hoc</i> eksploracyjnego punktu końcowego w badaniu REALIZE-K wskazuje, że 70% zdarzeń pogorszenia HF odnotowano u pacjentów z NT-proBNP >4000 pg/ml (N=40), tj. u pacjentów <u>z ciężkim przebiegiem HF i gorszym rokowaniem</u>. U pacjentów z NT-proBNP ≤4000 pg/ml (N=155) stanowiących 80% populacji całkowitej badania REALIZE-K odnotowano jedynie 4 zdarzenia.
Uwaga ogólna	Należy zwrócić uwagę, że przedstawione przez wnioskodawcę główne dowody naukowe (badanie HARMONIZE i ZS-003) dla rozszerzenia refundacji były już przedmiotem oceny w ramach ubiegania się o objęcie finansowaniem ocenianej interwencji we wskazaniu węższym tj.: „leczenie hiperkaliemii u dorosłych pacjentów w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stopniu 3b-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (inhibitory ACE oraz inhibitory receptora dla angiotensyny)” – aktualne wskazanie refundacyjne – i Prezes AOTMIT wydał pozytywną Rekomendację nr 159/2024 z dnia 31 grudnia 2024 r. Dlatego niezrozumiałe jest dla Wnioskodawcy stwierdzenie przez Analityków AOTMIT, że „przedstawione przez wnioskodawcę wyniki odnoszą się głównie do populacji szerszych niż populacja docelowa” – w rozumieniu Wnioskodawcy jeśli dane te były właściwe dla węższej populacji to są również właściwe dla szerszej, wnioskowanej.

* 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

