

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	DOWM.4131.6.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Imaavy (nipokalimab) w ramach programu lekowego B.157 „Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastennii (G.70.0)”

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

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

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

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

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

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

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

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

Paweł Trelski, [REDACTED]

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

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

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

.....

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

- ☐ kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- ☐ członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- ☒ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

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

- ☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- ☒ zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
 - ☒ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - ☒ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - ☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

- ☐ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- ☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- ☒ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

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

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

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

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....

Paweł Treński

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
3.3. Technologie alternatywne wskazane przez wnioskodawcę; Tabela 6. Zestawienie komparatorów wybranych przez wnioskodawcę i ocena ich wyboru; strona 29 – 32/ 4.1.1. Ocena kryteriów włączenia/wykluczenia; Tabela 7. Kryteria selekcji badań pierwotnych oraz opracowań wtórnych do analizy klinicznej wnioskodawcy; strona 34	<i>Uwaga:</i> W opinii Agencji zasadnym jest dodatkowo uwzględnienie rytuksymabu jako komparatora w populacji dorosłych z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał przeciwko AChR. Wytyczne kliniczne (Fionda 2026, PNS 2026, ABN 2025, HNS 2025, AWMF 2024, Gilhus 2024), opinia Konsultant Wojewódzkiej w dziedzinie neurologii oraz zapisy PL B.157 wskazują na możliwość zastosowania rytuksymabu również u pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino. Dane pozyskane z CeZ wskazują, że w 2025 r. struktura leczenia pacjentów w ramach programu lekowego B.157 wynosiła odpowiednio: 54% – rytuksymab, 28% – efgartigimod oraz 18% – rawulizumab. Jednocześnie dane literaturowe wskazują, że około 85% pacjentów z miastenią stanowią pacjenci z przeciwciałami przeciwko receptorom acetylocholino (MG seropozytywna), natomiast u około 5-8 % chorych występują przeciwciała przeciwko kinazie tyrozynowej swoistej dla mięśni (MuSK-MG) (APD wnioskodawcy). Na tej podstawie można przypuszczać, że w polskiej praktyce klinicznej znaczny odsetek pacjentów otrzymujących rytuksymab w ramach programu lekowego B.157 stanowi populacja AChR+. Znaczenie rytuksymabu w aktualnej praktyce klinicznej potwierdzają również opinie ekspertów klinicznych ankietowanych przez Agencję. Eksperci jako technologie opcjonalne dla nipokalimabu wskazywali efgartigimod alfa, rawulizumab oraz rytuksymab. Odpowiedź: Wnioskodawca podtrzymuje stanowisko przedstawione w Odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia analiz oraz uznaje, że dobór komparatorów zastosowany w analizach jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, zgodnie z którym komparatorem powinna być technologia medyczna stanowiąca aktualną praktykę kliniczną w rozpatrywanej populacji chorych. Nie kwestionując faktu, że rytuksymab może być stosowany u części chorych z miastenią uogólnioną z obecnością przeciwciał przeciw receptorowi acetylocholino (AChR+), <u>należy podkreślić, że możliwość zastosowania danej technologii nie jest równoznaczna z uznaniem jej za właściwy komparator w analizie HTA.</u> Dobór komparatorów powinien odzwierciedlać technologie stanowiące aktualny standard postępowania w populacji zgodnej z rozpatrywanym wskazaniem refundacyjnym. W odniesieniu do populacji dorosłych chorych z AChR+ kwalifikujących się do leczenia zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, aktualne wytyczne kliniczne (AWMF 2024, Gilhus i wsp. 2024, HNS 2025, ABN 2025, PNS 2026, Fionda i wsp. 2026) wskazują inhibitory FcRn (efgartigimod) oraz inhibitory dopełniacza (rawulizumab, ekulizumab) jako terapie o najwyższym poziomie rekomendacji dla chorych z oporną lub niewystarczająco kontrolowaną uogólnioną miastenią AChR+. Rytuksymab pozostaje natomiast terapią, która może być rozważana w wybranych sytuacjach klinicznych, jednak posiada on mniej dowodów potwierdzających skuteczność w populacji AChR+ niż w miastении związanej z przeciwciałami anty-MuSK, gdzie skuteczność

	rytuksymabu została znacznie lepiej udokumentowana i znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach ekspertów. Należy również zauważyć, że samo uwzględnienie rytuksymabu w zapisach programu lekowego B.157 nie przesądza o jego roli jako właściwego komparatora dla wszystkich populacji objętych programem. Program obejmuje heterogenną grupę chorych, w tym chorych z przeciwciałami anti-AChR oraz anti-MuSK, a dane CeZ przedstawiają łączne wykorzystanie poszczególnych technologii, bez rozróżnienia według statusu serologicznego. <u>W konsekwencji nie jest możliwe sformułowanie wiarygodnego wniosku, że wskazany przez Agencję odsetek chorych stosujących rytuksymab odnosi się przede wszystkim do populacji AChR+, ani oszacowania rzeczywistego udziału rytuksymabu w leczeniu tej grupy chorych.</u> Jednocześnie dane epidemiologiczne dotyczące częstości występowania przeciwciał anti-AChR oraz anti-MuSK <u>nie mogą stanowić samodzielnej podstawy do wnioskowania o strukturze wykorzystania poszczególnych terapii w programie lekowym</u>, ponieważ wybór leczenia zależy od wielu czynników klinicznych, w tym fenotypu choroby, wcześniejszego leczenia, przeciwwskazań oraz preferencji lekarza prowadzącego. <u>Proste przełożenie częstości występowania poszczególnych typów przeciwciał na strukturę stosowanych terapii nie znajduje uzasadnienia metodologicznego.</u> Na powyższe wskazuje również opinia eksperta przytoczona w Analizie weryfikacyjnej. Chociaż rytuksymab został wymieniony jako jedna z możliwych technologii stosowanych w praktyce klinicznej, w AWA przytoczono jednocześnie stanowisko prof. Joanny Kostery-Pruszczyk, zgodnie z którym <u>rytuksymab nie stanowi optymalnej alternatywy dla nipokalimabu u chorych z seropozytywną miastenią AChR+</u>, natomiast potencjalne zastosowanie nipokalimabu może dotyczyć przede wszystkim nielicznej grupy chorych z miastenią anti-MuSK nietolerujących rytuksymabu. <u>Stanowisko to pozostaje spójne z aktualnym umiejscowieniem rytuksymabu w wytycznych klinicznych.</u> W związku z powyższym Wnioskodawca podtrzymuje, że najbardziej adekwatnymi komparatorami dla nipokalimabu w ocenianej populacji są efgartigimod alfa oraz rawulizumab, natomiast dostępne dane nie uzasadniają traktowania rytuksymabu jako komparatora odzwierciedlającego aktualny standard leczenia chorych z uogólnioną miastenią AChR+ będących kandydatami do terapii nipokalimabem.
3.3. Technologie alternatywne wskazane przez wnioskodawcę Tabela 6. Zestawienie komparatorów wybranych przez wnioskodawcę i ocena ich wyboru, strona 29 – 32/ 4.1.1. Ocena kryteriów włączenia/wykluczenia a) Tabela 7. Kryteria selekcji badań pierwotnych oraz opracowań wtórnych do analizy klinicznej wnioskodawcy, Strona 34 4.1.1.3. Ocena syntezy wyników	<i>Uwaga:</i> <i>W trakcie prac analitycznych zmienił się wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Od 1 lipca 2026 r. w programie lekowym B.157 w populacji dorosłych z dodatni wynikiem badania na obecność przeciwciał anti-AChR lub dodatni wynikiem na obecność przeciwciał anti-MuSK, refundowany jest produkt leczniczy Rystiggo (rozanoliksyzumab). Kryterium kwalifikacji do leczenia rozanoliksyzumabem w przypadku pacjentów z dodatni wynikiem przeciwciał anti-MuSK jest nieskuteczność stosowania rytuksymabu (lub udokumentowane przeciwwskazania do stosowania tej terapii lub brak tolerancji tej terapii zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W związku z powyższym SoC nie jest właściwym komparatorem u pacjentów z MuSK+. Odstąpiono od przedstawienia wyników dotyczących porównania NIP+SoC vs. PLC+ SoC (badanie RCT Vivacity-MG3).</i> Odpowiedź: Zgodnie z <i>Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, dobór komparatorów powinien odzwierciedlać aktualną praktykę kliniczną na moment przygotowania i złożenia dokumentacji refundacyjnej.</i> Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Imaavy® został złożony 23 grudnia 2025 r., natomiast uzupełnienie analiz przekazane w odpowiedzi

Ograniczenia dotyczące syntezy wyników zidentyfikowane przez analityków, strona 39	na wezwanie Agencji zostało złożone 3 czerwca 2026 r. W obu tych przypadkach rozanoliksyzumab nie był objęty refundacją w ramach programu lekowego B.157 i nie stanowił finansowanego standardu postępowania w Polsce. Istotnym jest, iż wezwanie do uzupełnienia analiz w związku z minimalnymi wymaganiami nie obejmowało próśby o dodanie porównania nipokalimabu względem rozanoliksyzumabu. Projekt Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu leków refundowanych, na którym wskazano rozanoliksyzumab został opublikowany 11 czerwca 2026 r. a formalne objęcie rozanoliksyzumabu refundacją nastąpiło od dnia 1 lipca 2026 r. – obydwie wydarzenia nastąpiły po zakończeniu procesu przygotowania dokumentacji refundacyjnej przez Wnioskodawcę. W konsekwencji technologia ta nie mogła zostać uwzględniona jako komparator w analizach przygotowanych zgodnie z obowiązującym <i>Rozporządzeniem MZ i Wytycznymi AOTMiT</i>. W konsekwencji w AWA Imaavy Analitycy Agencji przedstawili w części klinicznej wyniki porównania pośredniego dla nipokalimabu vs rozanoliksyzumab, opracowane przez nich na podstawie danych dostarczonych jako materiał poufny przez Wnioskodawcę, ale jednocześnie odstąpili od przedstawienia wyników z badania <i>VIVACITY-MG3</i>, które jest jedynym randomizowanym badaniem klinicznym oceniającym skuteczność i bezpieczeństwo nipokalimabu względem placebo, przy jednoczesnym stosowaniu leczenia standardowego. Dane te, pomimo zmiany w podejściu do wyboru komparatora pozostają podstawowym źródłem dowodów klinicznych dla ocenianej technologii. <u>Pojawienie się w PL nowej technologii, objętej refundacją już po dacie złożenia wniosku, nie wpływa na dostępność ani wartość tych danych i nie stanowi podstawy do odstąpienia od ich przedstawienia oraz syntezy.</u> Wyniki badania <i>VIVACITY-MG3</i> dostarczają w pełni wiarygodnych informacji dotyczących wielkości efektu terapeutycznego nipokalimabu względem leczenia standardowego i pozostają istotnym elementem oceny klinicznej. W związku z powyższym Wnioskodawca podtrzymuje stanowisko, że wybór komparatorów przedstawiony w analizach był zgodny z wymaganiami obowiązującymi na dzień złożenia wniosku refundacyjnego, natomiast późniejsze objęcie refundacją rozanoliksyzumabu nie stanowi podstawy do uznania, że przedstawiona analiza kliniczna jest niekompletna lub że wyniki porównania nipokalimabu z leczeniem standardowym utraciły swoją wartość kliniczną i decyzyjną. Ponadto w sytuacji, w której Agencja uznała nowy komparator, rozanoliksyzumab, za zasadny, to konsekwencją tej oceny powinno być odniesienie się do wszystkich elementów raportu oceny technologii medycznej, a nie wyłącznie do skuteczności klinicznej. Konsekwencje takiego stanowiska zostały przedstawione wyłącznie w zakresie porównania klinicznego, natomiast nie przeprowadzono analogicznej oceny w analizie ekonomicznej ani analizie wpływu na budżet. Tymczasem zgodnie z zasadami oceny technologii medycznych komparator stanowi wspólny punkt odniesienia dla wszystkich analiz tworzących raport HTA. Dobór komparatora determinuje nie tylko ocenę skuteczności klinicznej, lecz również ocenę kosztów, efektywności kosztowej oraz wpływu na budżet płatnika. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytyczne HTA AOTMiT traktują analizę kliniczną, ekonomiczną i wpływ na budżet jako wzajemnie powiązane elementy jednej oceny technologii medycznej, oparte na identycznie zdefiniowanej technologii opcjonalnej. Samo wskazanie dodatkowego komparatora w części klinicznej nie pozwala zatem na formułowanie wniosków dotyczących kompletności całej oceny.
---	---

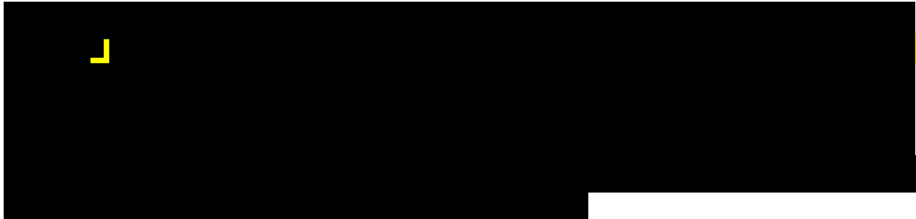
	W konsekwencji uznanie przez Analityków Agencji, że rozanoliksyzumab powinien zostać uwzględniony jako komparator, powinno prowadzić również do przedstawienia oceny wpływu jego uwzględnienia na: - wyniki analizy ekonomicznej, - wyniki analizy wpływu na budżet, a także na końcowe wnioski dotyczące opłacalności i wpływu finansowego ocenianej technologii. Analiza ekonomiczna powinna obejmować te same technologie opcjonalne, które zostały uznane za właściwe w analizie klinicznej; analiza wpływu na budżet również powinna odzwierciedlać rzeczywiste alternatywne opcje terapeutyczne. W efekcie nie istnieje w metodologii HTA pojęcie komparatora klinicznego, ale nie ekonomicznego. Jeżeli Agencja uważa, że dany lek jest właściwym komparatorem, to konsekwentnie powinien on zostać uwzględniony we wszystkich filarach oceny HTA albo – jeśli nie jest to możliwe – Agencja powinna wykazać, dlaczego odstępuje od tej zasady. Brak przeprowadzenia takich analiz powoduje, że nie wykazano, aby ewentualne nieuwzględnienie wskazanych technologii mogło prowadzić do zmiany końcowych wniosków wynikających z analizy ekonomicznej lub BIA. W przedstawionej Analizie Weryfikacyjnej Agencja ograniczyła się wyłącznie do wskazania potencjalnego braku formalnego, nie wykazując jego znaczenia dla wyników całej oceny HTA. Samo wskazanie, że w trakcie trwania postępowania refundacyjnego pojawiła się nowa technologia, nie jest wystarczające do podważenia wyników analiz przedstawionych przez Wnioskodawcę. Aby taki zarzut miał znaczenie merytoryczne, należałoby wykazać, że uwzględnienie tej technologii prowadziłoby do zmiany wyników analizy ekonomicznej, analizy wpływu na budżet lub końcowych wniosków dotyczących zasadności finansowania. Tego rodzaju wykazania Analiza Weryfikacyjna nie zawiera.
4.1.1.3. Ocena syntezy wyników Ograniczenia dotyczące syntezy wyników zidentyfikowane przez analityków, strona 39	<i>Uwaga:</i> <i>Wyniki w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa NIP w populacji pediatrycznej opierają się na jednym badaniu jednoramiennym, tj. Vibrance-mg, które jest nadal w trakcie realizacji, a dostępne wyniki nie zostały opublikowane w publikacjach pełnotekstowych i dotyczą niewielkiej liczby chorych (N=7), przy czym wśród tych 7 chorych nie było chorych rasy białej oraz MuSK+.</i> Odpowiedź: Dostępne dowody dotyczące stosowania nipokalimabu w populacji pediatrycznej są ograniczone, ale w analizie przedstawiono wszystkie zidentyfikowane dane kliniczne dotyczące chorych w wieku od 12 do <18 r.ż., w tym wyniki badania <i>Vibrance-mg</i> zaprezentowane w abstrakcie konferencyjnym Strober 2025. Jednocześnie w analizie Wnioskodawca jednoznacznie wskazał ograniczenia dostępnych danych, obejmujące niewielką liczebność próby (N=7), trwający charakter badania, brak publikacji pełnotekstowej oraz ograniczoną reprezentatywność populacji badanej. <u>Przedstawione w analizie dane stanowią najlepszy dostępny aktualnie materiał dowodowy dla tej populacji.</u> Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że uogólnienie wyników uzyskanych u dorosłych na populację młodzieży znajduje uzasadnienie naukowe i regulacyjne. <u>Patomechanizm uogólnionej miastonii związanej z przeciwciałami przeciw receptorowi acetylocholinoi oraz przeciwciałami anty-MuSK jest analogiczny u młodzieży i dorosłych, a mechanizm działania nipokalimabu – polegający na blokowaniu receptora</u>

	<u>FcRn i zmniejszeniu stężenia patogennych przeciwciał IgG – nie jest zależny od wieku chorego. Z tego względu dane dotyczące skuteczności obserwowane w badaniu Vibrance-mg pozostają spójne z wynikami uzyskanymi w badaniu III fazy VIVACITY-MG3 przeprowadzonym u osób dorosłych, nie wskazując na istotne różnice w efekcie terapeutycznym ani profilu bezpieczeństwa.</u> Takie podejście pozostaje zgodne z powszechnie akceptowanymi zasadami ekstrapolacji danych do populacji pediatrycznej, zgodnie z którymi wyniki badań przeprowadzonych u dorosłych mogą stanowić podstawę oceny skuteczności u dzieci i młodzieży, jeżeli przebieg choroby, mechanizm działania produktu leczniczego oraz zależność pomiędzy ekspozycją na lek a odpowiedzią kliniczną są porównywalne pomiędzy populacjami. W przypadku uogólnionej miastenui warunki te są spełnione. <u>W związku z powyższym Wnioskodawca uznaje, że przedstawione w analizie dowody kliniczne dla populacji pediatrycznej odpowiadają aktualnemu stanowi wiedzy oraz dostępnemu aktualnie poziomowi dowodów. Wyniki badania Vibrance-mg mają charakter wspierający, natomiast podstawę oceny porównawczej skuteczności i bezpieczeństwa stanowią wyniki badania VIVACITY-MG3, których ekstrapolacja na populację młodzieży jest w pełni uzasadniona klinicznie oraz zgodna z zasadami oceny technologii medycznych i praktyką regulacyjną.</u>
7. Uwagi do zapisu programu lekowego, strona 63	<i>Uwaga:</i> <i>W zapisach PL nie doprecyzowano, kiedy należy wykonać wymienione badania, tj. czy należy je wykonać przed pierwszym podaniem nipokalimabu, czy każdorazowo przed podaniem nipokalimabu (co 2 tygodnie).</i> <i>W ChPL wskazano, że stężenie lipidów w osoczu należy oznaczyć około 12 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Zaznaczono również, że w przypadku nastolatków i pacjentów o dużej masie ciała/BMI, należy rozważyć częstsze kontrole. Zapisy PL nie odnoszą się do częstości wykonywania lipidogramu.</i> Odpowiedź: Sformułowanie „<i>Przed podaniem nipokalimabu należy wykonać następujące badania</i>” jest zgodne z konstrukcją zapisów obowiązujących w innych programach lekowych finansowanych ze środków publicznych, w tym w programie lekowym dla innych terapii stosowanych w leczeniu miastenui (np. rawulizumabu). Analogiczne zapisy funkcjonują również w wielu innych programach lekowych i są interpretowane zgodnie z ich celem klinicznym, tj. jako wymagania dotyczące kwalifikacji chorego do leczenia oraz monitorowania leczenia prowadzonego zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz oceną lekarza prowadzącego. Odnosząc się do monitorowania stężenia lipidów, należy wskazać, że program lekowy zawiera wymaganie wykonania lipidogramu przy kwalifikacji do leczenia oraz przed podaniem produktu leczniczego zgodnie z zapisami programu. Jednocześnie szczegółowe zalecenia dotyczące monitorowania bezpieczeństwa stosowania nipokalimabu zostały określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Zgodnie z ChPL, stężenie lipidów w osoczu należy oznaczyć po około 12 tygodniach od rozpoczęcia leczenia, natomiast u młodzieży oraz chorych z dużą masą ciała lub wysokim wskaźnikiem BMI należy rozważyć częstsze kontrole. Zalecenia te mają charakter kliniczny i dotyczą indywidualizacji monitorowania bezpieczeństwa, dlatego nie wymagają każdorazowego odzwierciedlenia w zapisach programu lekowego. Należy podkreślić, że program lekowy określa minimalne wymagania związane z kwalifikacją, monitorowaniem i rozliczaniem świadczeń

	finansowanych przez płatnika publicznego, natomiast szczegółowe zasady monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii wynikają z Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz są realizowane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i oceną lekarza prowadzącego. Takie rozdzielenie zakresu programu lekowego i ChPL jest powszechnie stosowane w obowiązujących programach lekowych.
8. Uwagi do szacunków wielkości populacji docelowej, strony 9-10 i 61	Uwaga: <i>W opinii prof. dr hab. Anny Kostery-Pruszczyk, kierownika Kliniki Neurologii UCK WUM obecna liczba chorych dorosłych z gMG wynosi ok. 9 500, natomiast liczba chorych powyżej 12 r.ż. wynosi ok. 3% populacji MG. Według prof. dr hab. n. med. Anetty Lasek-Bal, Konsultant Wojewódzkiej (KW) w dziedzinie neurologii liczba chorych dorosłych z gMG to ok. 12 000 osób, natomiast liczba chorych powyżej 12 r.ż. wynosi ok. 900 osób.</i> <i>Według danych CeZ w latach 2021-2025 liczba dorosłych pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: G70.0 (miastenia) mieściła się w zakresie od 3 423 do 5 796 pacjentów, natomiast populacja młodzieży w przedziale wiekowym ≥12 <18 lat wyniosła od 38 w 2021 r. do 48 w 2025 r. Szczegółowe dane CeZ z lat 2021-2025 przedstawiono w poniższej tabeli. W poniższej tabeli przedstawiono liczbę pacjentów leczonych w ramach PL B.157 w latach 2024-2025 stosujących poszczególne substancje czynne. W 2024 r. liczba pacjentów objętych programem lekowym B.157 wyniosła łącznie 16 osób, natomiast w 2025 r. w programie uczestniczyło 160 pacjentów. (str. 9-10)</i> <i>Niepewność dotycząca oszacowań populacji docelowej – eksperci kliniczni udzielający opinii Agencji w toku prac nad AWA wskazali większą liczebność populacji docelowej niż wnioskodawca w wariancie najbardziej prawdopodobnym. Według opinii prof. Kostery-Pruszczyk, po objęciu wnioskowanej technologii refundacją byłaby ona stosowana u około 5% dorosłych pacjentów z miastenią seropozytywną oraz sporadycznie u pacjentów z MuSK-MG (grupa ta jest w większości skutecznie leczona rytuksymabem). Z kolei KW (prof. dr hab. n. med. Anetta Lasek-Bal) szacuje liczbę dorosłych pacjentów kwalifikujących się do terapii na około 150 osób. W populacji młodzieży prof. Kostera-Pruszczyk wskazuje, że technologia byłaby stosowana u około 5–10% dzieci z miastenią seropozytywną przy proponowanych kryteriach refundacyjnych. W przypadku ich złagodzenia (np. rezygnacji z wymogu stosowania dwóch leków immunosupresyjnych przez co najmniej 18 miesięcy), odsetek ten mógłby wzrosnąć do około 20–30%. Natomiast według KW odsetek dzieci kwalifikujących się do leczenia wynosi 6 osób. (str. 61)</i> Odpowiedź: Szacunki populacyjne cytowane w dokumencie AWA, proponowane przez ekspertów, są istotnie wyższe od rzeczywistych danych dostępnych w bazie CeZ. Wartości te niemal dwukrotnie przewyższają liczebności przedstawione w tabeli 2. na stronie 9. Co więcej, dane zaprezentowane w tabeli 2. odnoszą się do wszystkich pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 G70.0 (miastenia), a nie wyłącznie do chorych z miastenią uogólnioną, która stanowi populację właściwą dla analizowanej interwencji. Zgodnie z wynikami badania ankietowego opublikowanego przez Mahic i wsp. (doi: https://doi.org/10.1186/s13023-023-02727-0), pacjenci z miastenią uogólnioną stanowią 71,5% wszystkich chorych na miastenię. Zatem populacja chorych na gMG w Polsce jest mniejsza niż wskazana w tabeli 2. Przedstawione w analizie BIA oszacowania populacji docelowej w sposób wiarygodny odzwierciedlają liczbę pacjentów w wieku ≥12 lat, którzy potencjalnie mogą kwalifikować się do leczenia w ramach programu lekowego B.157. Po pierwsze, [REDACTED]

	Po drugie, po uwzględnieniu kryteriów kwalifikacji zawężających populację, [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] teuzasadnione jest przyjmowanie, że wprowadzenie nowego leku doprowadzi do zwiększenia liczby pacjentów leczonych w programie do poziomu proponowanego przez ekspertów klinicznych, zwłaszcza że nie znajduje to potwierdzenia w dostępnych danych rzeczywistych. Należy również podkreślić, że lek Imaavy jest pozycjonowany jako alternatywna opcja terapeutyczna dla pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania lub z niepowodzeniem leczenia rytuksymabem. Z tego względu populacja kwalifikująca się do leczenia nipokalimabem została odpowiednio pomniejszona o pacjentów skutecznie leczonych rytuksymabem. Ponadto należy uwzględnić fakt niedawnej refundacji leku Rystiggo (rozanoliksyzumab), który będzie stopniowo przejmował część udziałów w analizowanej populacji pacjentów. W konsekwencji rzeczywista liczebność populacji potencjalnie kwalifikującej się do leczenia nipokalimabem będzie jeszcze mniejsza niż przedstawione we wniosku oszacowania. Tym samym nie znajduje podstaw twierdzenie, że zaprezentowana w analizie BIA populacja docelowa jest niedoszacowana. Wręcz przeciwnie – przyjęte założenia mają charakter konserwatywny i pozostają spójne z dostępnymi danymi rzeczywistymi oraz zakładanym miejscem terapii nipokalimabem w praktyce klinicznej.
9. Uwagi do wyodrębnienia populacji pediatrycznej, strony 55, 58 i 61	Uwaga: <i>Wnioskodawca nie przedstawił wyników analizy ekonomicznej dla populacji pediatrycznej, pomimo zwrócenia uwagi na tę kwestię w piśmie dotyczącym wymagań minimalnych. (str. 55)</i> <i>Wnioskodawca wskazał, że populacja pediatryczna stanowi 2,34% wszystkich chorych, przy czym nie oszacował liczebności populacji pediatrycznej w ramach populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana, populacji docelowej, wskazanej we wniosku oraz populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją. (str. 58)</i> <i>Wnioskodawca nie przedstawił wyników analizy wpływu na budżet z podziałem na populację pediatryczną i dorosłych, pomimo zwrócenia uwagi na tę kwestię w piśmie dotyczącym wymagań minimalnych. (str. 61)</i> Odpowiedź: Przede wszystkim należy zauważyć, że uwaga dotycząca wyodrębnienia populacji pediatrycznej w analizach nie została wyrażona wprost na etapie wymagań minimalnych. Jeżeli zamiarem było zgłoszenie tej uwagi, uczyniono to w sposób niejednoznaczny i nieczytelny, który nie pozwala na jednoznaczne ustalenie jego treści ani zakresu. W wymaganiach minimalnych zwrócono szczególną uwagę na aktualizację analiz, tak aby uwzględniały aktualną praktykę medyczną, w tym komparatory, dopasowaną do populacji pediatrycznej oraz do populacji dorosłych oraz dodatkowo proszono o ujęcie oszacowania populacji pediatrycznej w oparciu o dane epidemiologiczne. W odpowiedzi na wymogi minimalne obszernie opisano i uzasadniono wybór komparatorów w obu populacjach oraz zaktualizowano szacunki populacyjne w oparciu o dane epidemiologiczne. Zarówno populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana, jak i populacja docelowa wskazana we wniosku oraz populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że

	minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją określone w dokumencie BIA stanowią pełną populację pacjentów od 12 r. ż. Co więcej, wyróżnienie populacji pediatrycznej, która stanowi mniej niż 3% populacji docelowej, jako odrębnej subpopulacji nie ma praktycznego uzasadnienia. Takie podejście nie jest uzasadnione z perspektywy klinicznej, metodologicznej ani ekonomicznej. Po pierwsze, liczebność tej grupy jest niewielka w stosunku do całej populacji docelowej, w związku z czym jej wydzielenie nie miałoby istotnego wpływu na wyniki analiz ani na formułowane wnioski dotyczące skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa czy wpływu na budżet płatnika publicznego. Po drugie, dostępne dowody naukowe nie uzasadniają odrębnego analizowania tej subpopulacji. Dostępne dane dotyczące nipokalimabu u chorych w wieku od 12 do <18 lat pochodzą z trwającego, jednoramiennego badania Vibrance-mg. Z uwagi na niewielką liczebność próby i ograniczoną reprezentatywność populacji materiał ten ma charakter wspierający. Jednocześnie, wobec porównywalnego patomechanizmu choroby, mechanizmu działania leku oraz spójności obserwowanych efektów u młodzieży i dorosłych, ekstrapolacja wyników badania VIVACITY-MG3 na populację pediatryczną jest w pełni uzasadniona. W konsekwencji brak jest wiarygodnych danych umożliwiających wykazanie odmiennych efektów klinicznych lub profilu bezpieczeństwa leczenia w tej populacji. Wyodrębnienie tej grupy wymagałoby zatem przyjęcia dodatkowych założeń, które nie znajdują oparcia w dostępnych dowodach naukowych i prowadziłyby jedynie do zwiększenia niepewności analiz. Po trzecie, nie zidentyfikowano istotnych różnic w kosztach leczenia pomiędzy populacją pediatryczną a dorosłymi pacjentami otrzymującymi standardową opiekę (SoC). Nie występują również przesłanki wskazujące na odmienne wykorzystanie zasobów ochrony zdrowia, schemat monitorowania lub sposób prowadzenia terapii, które mogłyby uzasadniać przygotowanie odrębnych analiz ekonomicznych dla tej grupy. W związku z tym wydzielenie populacji pediatrycznej nie miałoby istotnego wpływu na wyniki analiz ekonomicznych ani na oszacowanie wpływu technologii na budżet płatnika publicznego. Mając na uwadze powyższe, wyodrębnienie populacji od 12 r. ż. do 18 r. ż. należy uznać za nieuzasadnione, ponieważ nie wnosi dodatkowej wartości merytorycznej, a jedynie zwiększa złożoność analiz oraz poziom niepewności uzyskiwanych wyników. Tym bardziej, że na etapie wymagań minimalnych problem populacji pediatrycznej został sformułowany w odmienny sposób niż przedstawiono to w AWA. W konsekwencji aktualizacja analiz nie obejmowała odrębnego wydzielenia tej subpopulacji, a przyjęte podejście pozostaje zgodne z zakresem w pierwotnym opracowaniu.
10. Uwagi do obliczeń cen progowych z art. 13. Ustawy o refundacji, strona 53	Uwaga: <i>Wnioskodawca błędnie oszacował cenę zbytu netto, przyjmując założenie, że została ona wyznaczona na poziomie zapewniającym, iż współczynnik kosztów-użyteczności (CUR) dla ocenianej technologii nie przekracza wartości CUR dla technologii dotychczas refundowanej o najkorzystniejszej efektywności kosztowej. Zgodnie z przyjętą metodologią porównanie powinno uwzględniać wyłącznie koszty leku, jego podania oraz diagnostyki i monitorowania.</i> Odpowiedź: Artykuł 13. ustęp 3. Ustawy o refundacji brzmi: „3. Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków

	publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.” Zaproponowana przez analityków AOTMiT interpretacja tego zapisu tj. Uwzględnienie wyłącznie kosztów leku, jego podania oraz diagnostyki i monitorowania nie znajduje oparcia w prawie i stanowi swobodną adaptację wspomnianego zapisu z ustawy. W ramach kosztu stosowania leku zasadne jest uwzględnienie wszystkich modelowanych w analizie kosztów związanych z terapią wnioskowanym lekiem, jak i komparatorami. Dodatkowo należy wskazać, że ceny zbytu netto z art. 13. policzone zgodnie z prośbą AOTMiT nie różnią się w sposób istotny od wyznaczonych pierwotnie cen w dokumencie AE. 
11. Uwagi do wybranego w analizie podstawowej zbioru użyteczności, strony 54, 55	Uwaga: <i>W analizach wnioskodawcy nie przedstawiono uzasadnienia dla wyboru konkretnego zestawu użyteczności spośród odnalezionych. Wnioskodawca nie wskazał precyzyjnego źródła, w której byłaby możliwość weryfikacji użytych w analizach użyteczności. (str. 54)</i> <i>Źródło wartości użyteczności przyjętych w analizie ekonomicznej nie zostało dokładnie dookreślone, w związku z czym nie ma możliwości ich weryfikacji (str. 55)</i> Odpowiedź: W analizie ekonomicznej w wariancie podstawowym wykorzystano wartości użyteczności pochodzące z badania VIVACITY, udostępnione przez Wnioskodawcę. Wybór tego źródła był w pełni uzasadniony z metodologicznego punktu widzenia, ponieważ dane dotyczące skuteczności klinicznej zastosowane w modelu również pochodzą z tego samego badania. Zapewnia to spójność pomiędzy parametrami klinicznymi i jakości życia, ogranicza konieczność wprowadzania dodatkowych założeń oraz minimalizuje niepewność związaną z łączeniem danych pochodzących z różnych źródeł. W modelowaniu ekonomicznym takie podejście należy uznać za najbardziej właściwe i zgodne z dobrą praktyką analityczną. Jednocześnie nie ograniczono się wyłącznie do wykorzystania danych z badania VIVACITY. W analizie przedstawiono również przegląd dostępnej literatury dotyczącej jakości życia, którego celem była identyfikacja alternatywnych źródeł danych użyteczności oraz ocena zasadności przyjętych założeń. W wyniku przeprowadzonego przeglądu zidentyfikowano publikacje Dewilde 2023a oraz Dewilde 2023b, które uznano za najbardziej aktualne i najlepiej odpowiadające populacji oraz strukturze modelu ekonomicznego. Wybrane w przeglądzie systematycznym publikacje przetestowano w ramach jednokierunkowej analizy wrażliwości. Tym samym przeprowadzono kompleksową ocenę dostępnych dowodów, a wybór danych wykorzystanych w analizie nie miał charakteru arbitralnego. W konsekwencji brak jest podstaw do kwestionowania zasadności wyboru wartości użyteczności wykorzystanych w analizie podstawowej.

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 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.