

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

| <b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Numer:</b>                                                      | OTAP.4130.8.2026 Suliqua                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Tytuł:</b>                                                      | Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych Suliqua 100 j.m./ml + 33 µg/ml oraz 100 j.m./ml + 50 µg /ml (insulina glargine + liksysenatyd) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 (T2DM), którzy nie spełniają aktualnych kryteriów refundacyjnych produktu leczniczego Suliqua |

*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<sup>2</sup>.**

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

<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

<sup>2</sup> 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:

Katarzyna Linda-Ciosek [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;
- 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.:

- ☐ 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;
- X 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;
- X 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.

.....

.....

.....

.....

.....

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.

Pełnomocnik Sanofi sp z o.o

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Signature valid

Dokument podpisany przez Katarzyna

Linda-Ciosek

Data: 2026.07.28 10:55:53 CEST



.....

(podpis osoby składającej deklarację)

## 2. Część II – Uwagi

### 1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer*<br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony) | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Str. 8, 12, 15, 26,<br>35, 55, 57, 64             | <p><b>Dotyczy: definicji populacji docelowej</b></p> <p>Zakres analiz HTA został określony z uwzględnieniem aktualnej sytuacji refundacyjnej produktu leczniczego Suliqua.</p> <p>Obecnie lek jest refundowany we wskazaniu <i>Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c <math>\geq</math> 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI <math>\geq</math> 30 kg/m<sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek <math>\geq</math> 55 lat dla mężczyzn, <math>\geq</math> 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu</i></p> <p>Natomiast wnioskowana populacja zakłada zniesienie dodatkowych ograniczeń refundacyjnych, które nie wynikają ze wskazania rejestracyjnego produktu.</p> <p>Analizy przygotowano dla dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2, którzy nie spełniają aktualnych kryteriów refundacyjnych dla produktu Suliqua. Takie podejście umożliwia przedstawienie wyników analiz dla populacji, której bezpośrednio dotyczy potencjalna zmiana refundacyjna, bez powielania oceny dla chorych już objętych refundacją.</p> <p>Wnioskowane wskazanie refundacyjne zostało określone jako „leczenie cukrzycy typu 2”, ponieważ celem wniosku jest objęcie refundacją produktu Suliqua w pełnym zakresie wskazania rejestracyjnego, a nie wyłącznie w populacji stanowiącej przedmiot analiz HTA. Populacja uwzględniona w analizach została zawężona do pacjentów niespełniających obecnych kryteriów refundacyjnych wyłącznie z przyczyn metodologicznych, ponieważ stanowi ona populację przyrostową względem aktualnie finansowanego zakresu refundacji.</p> <p>W przypadku sformułowania wskazania refundacyjnego spójnego z populacją przyrostową prowadziłoby to do sytuacji, w której zakres refundacji byłby definiowany przez historycznie obowiązujące ograniczenia administracyjne, a nie przez wskazanie kliniczne produktu. W efekcie powstałoby wskazanie refundacyjne o charakterze technicznym i sztucznie zawężonym, które nie odzwierciedlałoby rzeczywistego zakresu stosowania produktu wynikającego z ChPL.</p> |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <p>Co do zasady analizy HTA służą ocenie skutków proponowanej zmiany refundacyjnej, natomiast wskazanie refundacyjne określa docelowy zakres finansowania technologii ze środków publicznych. Z tego względu naturalnym i najbardziej przejrzystym rozwiązaniem jest określenie wskazania refundacyjnego poprzez jednostkę chorobową, tj. leczenie cukrzycy typu 2, zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym produktu, a nie poprzez szczegółowy opis populacji przyrostowej wykorzystanej na potrzeby analiz.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Str. 62      | <p><b>Dotyczy: założenia w podstawowej wersji oszacowań obecności Suliqua na liście refundacyjnej D2</b></p> <p>Z formalnego punktu widzenia przedłożony wniosek nie dotyczy umieszczenia produktu Suliqua na liście D2. Niemniej jednak należy podkreślić, że aktualnie produkt Suliqua znajduje się na liście D2 w zakresie zgodnym z obecnym wskazaniem refundacyjnym, podobnie jak inne leki przeciwcukrzycowe. Ponadto niedawne poszerzenia wskazania refundacyjnego dla innych leków stosowanych w cukrzycy, jakie miały miejsce w przypadku empagliflozyny i dapagliflozyny, wiązały się z jednoczesnym poszerzeniem wskazania na liście D2. Można się zatem spodziewać, że ewentualne poszerzenie wskazania refundacyjnego dla produktu Suliqua zgodnie ze złożonym wnioskiem, pociągnie za sobą również poszerzenie wskazania w ramach listy D2.</p> <p>W tym kontekście oszacowanie bez uwzględnienia umieszczenia produktu Suliqua na liście D2, choć formalnie jest zgodne z przedłożonym wnioskiem, ma charakter teoretyczny. W celu umożliwienia oceny realnego wpływu refundacji leku na budżet płatnika, przyjęto zatem (konserwatywne) założenie o jednoczesnym poszerzeniu wskazania na liście D2.</p> |
| Str. 62      | <p><b>Dotyczy: uwzględnienia w analizie parametrów zaczerpniętych z BIA Suliqua 2022</b></p> <p>Dane z analizy BIA Suliqua 2022 wykorzystywano wyłącznie w sytuacji braku bardziej aktualnych danych dla poszczególnych parametrów. W przypadku gdy dostępne były bardziej aktualne dane, w szczególności dane NFZ dotyczące sprzedaży poszczególnych typów i preparatów insulinowych, były one uwzględniane w analizie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Rozdz. 6.3.1 | <p><b>Dotyczy: obliczeń własnych Agencji</b></p> <p>Należy zwrócić uwagę, że wskazana przez Konsultanta liczebność populacji wynosząca 1,5 mln odnosi się najpewniej do definicji wnioskowanej populacji, tj. <i>dorosłych pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2, którzy nie spełniają aktualnych kryteriów refundacyjnych dla produktu</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><i>lecniczego Suliqua</i>. W praktyce jednak, ze względu na obecność składowej insulinowej, produkt Suliqua jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających insulinoterapii i stanowi alternatywę dla innych schematów leczenia insuliną. Tym samym zasadne jest ograniczenie oszacowań wyłącznie do pacjentów stosujących insulinoterapię, zgodnie z podejściem zastosowanym w BIA. Przedstawiona przez Konsultanta wojewódzkiego ogólna liczebność populacji docelowej jest zatem istotnie wyższa niż liczebność populacji określona w BIA obejmująca wyłącznie tę część pacjentów, w ramach której produkt Suliqua będzie przejmował udziały.</p> <p>Należy podkreślić, że przyjęte w analizie BIA założenia dot. rozpowszechnienia, w szczególności udziału produktu Suliqua, odnoszą się do rozpowszechnienia wyłącznie wśród pacjentów na insulinoterapii (prognozowane udziały zostały oszacowane na podstawie danych historycznych wyłącznie wśród pacjentów stosujących insuliny). W konsekwencji, wprowadzenie do pliku obliczeniowego liczebności populacji wskazanej przez konsultanta, obejmującej również pacjentów nieleczonych insulinami i nałożenie na tę liczebność przyjętego w BIA rozpowszechnienia odnoszącego się do pacjentów na insulinoterapii, prowadzi do nieprawidłowych wniosków. Można to zaobserwować zarówno w zakresie znacząco przeszacowanej liczby pacjentów stosujących lek Suliqua, jak również dla scenariusza istniejącego, dla którego wyniki nie odzwierciedlają danych NFZ – mianowicie oszacowana roczna liczba pacjentoterapii insulinami w scenariuszu istniejącym we wnioskowanej populacji w wariantcie obliczeń przeprowadzonym przez Agencję wynosi ponad milion, a zatem znacznie więcej niż wynika z danych refundacyjnych NFZ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wprost z danych NFZ szacować można ok. 650 tys. pacjentoterapii ogółem na insulinach (łącznie T1DM i T2DM),</li> <li>• dodając dodatkowe założenia, można szacować ok. 360 tys. pacjentoterapii w populacji z T2DM.</li> </ul> <p>W świetle powyższych spostrzeżeń, należy uznać, że wariant obliczeń przeprowadzony w ramach obliczeń własnych Agencji prowadzi do nierealistycznych wyników i skutkuje znacznym przeszacowaniem wydatków inkrementalnych.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

## 2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

### a. Uwagi do analizy klinicznej

| Numer*<br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony) | Uwagi |
|---------------------------------------------------|-------|
|---------------------------------------------------|-------|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |

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

**b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

| <b>Numer*</b><br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony) | <b>Uwagi</b> |
|----------------------------------------------------------|--------------|
|                                                          |              |
|                                                          |              |

\* 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**

| <b>Numer*</b><br>(rozdziału, tabeli,<br>wykresu, strony) | <b>Uwagi</b> |
|----------------------------------------------------------|--------------|
|                                                          |              |
|                                                          |              |

\* 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](mailto: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.