PODPIS ZAUFANY
MICHAŁ DANIEL
KOBA
13.10.2026 10:43:46 GMT+0200
Dokument podpisany elektronicznie podpisem zaufanym

Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy[1]

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTOW.4130.8.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Metopirone (metyrapon), kapsułki miękkie, 250 mg, 50 kaps., GTIN: 05909991185473, w ramach refundacji aptecznej, we wskazaniu: leczenie pacjentów z endogennym zespołem Cushinga.

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[2].

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

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

[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. z 2026 r., poz. 253 z późn. zm.)*

[2] *zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)*

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:

   Michał Daniel Koba [redacted]

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

---

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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;

x osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

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

☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;

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

x 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

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

Pracownik IMED POLAND Sp. z o.o., Przedstawiciel Podmiotu Odpowiedzialnego – ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.

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.

Pracownik IMED POLAND Sp. z o.o., Przedstawiciel Podmiotu Odpowiedzialnego – ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

13.10.2026 Warszawa ……

(data i miejscowość złożenia deklaracji) (podpis osoby składającej deklarację)

2. Cześć II - Uwagi

1.Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
str. 20–22, rozdz. 3.3, Tab. 4 oraz str. 22, rozdz. 4.1.1, Tab. 5 AWA: Technologie alternatywne wskazane przez Wnioskodawcę – pasyreotyd	Analitycy Agencji wskazali, że rozróżnienie pasyreotydu jako komparatora dodatkowego względem osilodrostatu „jest niezasadne, ponieważ oba leki stanowią równorzędne komparatory", przy czym pasyreotyd jest komparatorem wyłącznie w subpopulacji pacjentów z chorobą Cushinga. Wnioskodawca wyjaśnia, że pasyreotyd został uwzględniony w analizie na prośbę Agencji w ramach uzupełnienia wymagań minimalnych, a porównanie metyraponu z pasyreotydem przedstawiono w AKL w pełnym zakresie, obejmującym ocenę skuteczności, bezpieczeństwa oraz heterogeniczności badań PROMPT i G2304 (AKL, rozdz. 6). Określenie pasyreotydu jako „komparatora dodatkowego" miało charakter porządkujący i nie wpływało na zakres przeprowadzonych analiz ani sposób prezentacji wyników. Należy jednocześnie podkreślić, że zastosowanie pasyreotydu ogranicza się do pacjentów z chorobą Cushinga, podczas gdy populacja objęta wnioskiem refundacyjnym obejmuje pacjentów z endogennym zespołem Cushinga. Z tego względu porównanie z pasyreotydem odniesiono do odpowiedniej subpopulacji pacjentów, zgodnie z zakresem jego stosowania klinicznego i wskazaniem rejestracyjnym. W konsekwencji przyjęte nazewnictwo nie wpływało na zakres przeprowadzonej oceny ani formułowane wnioski.
str. 12 i 29, rozdz. 2 i 4.1.1.3 AWA: Brak badań head-to-head	Analitycy Agencji wskazali, że „*dostępne dowody kliniczne nie pozwalają na wykazanie przewagi którejkolwiek interwencji, jak również na potwierdzenie ich równorzędności klinicznej*". Wnioskodawca potwierdza brak badań bezpośrednio porównujących metyrapon z osilodrostatem i pasyreotydem (w subpopulacji pacjentów z chorobą Cushinga). Zgodnie z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. [1] w takiej sytuacji porównanie polega na przedstawieniu odrębnych badań dotyczących technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych, co zrealizowano w AKL (rozdz. 5 i 6). Ze względu na heterogeniczność badań wyniki przedstawiono opisowo i nie formułowano wniosku o równorzędności klinicznej ani o przewadze którejkolwiek z technologii. Brak formalnego potwierdzenia równorzędności nie jest równoznaczny z wykazaniem przewagi którejkolwiek z nich. W zestawieniu z osilodrostatem odsetki odpowiedzi ogółem (całkowita lub częściowa) są zbliżone: 80,9% (38/47) w badaniu PROMPT wobec 85,4% (117/137) w LINC 3 i 81,3% (39/48) w LINC 4 po 12 tygodniach (str. 33, Tab. 12 AWA). Odsetki całkowitej odpowiedzi były niższe w badaniu PROMPT, co należy interpretować z uwzględnieniem odmiennych górnych granic normy mUFC (165 vs 138 nmol/24 h) oraz różnic w populacjach badań.

	W zestawieniu z pasyreotydem odsetek całkowitej odpowiedzi w badaniu G2304 wyniósł po 6 miesiącach 32,4% (10 mg) i 36,8% (30 mg), a po 9 miesiącach 33,8% i 35,5%, wobec 52,5% w 24. i 48,6% w 36. tygodniu w badaniu PROMPT; odsetek odpowiedzi ogółem po 7 miesiącach wyniósł 50,0% i 56,6%, wobec 77,5% w 24. tygodniu w badaniu PROMPT (str. 34, Tab. 13 AWA). Ze względu na różnice w populacji (G2304: wyłącznie choroba Cushinga z umiarkowaną hiperkortyzolemią), czasie obserwacji i schemacie dostosowania dawki zestawienie ma charakter wyłącznie opisowy. W przeglądzie systematycznym *Galendi 2021*, obejmującym dla metyraponu wyłącznie badania obserwacyjne, odsetek kontroli choroby wyniósł 66% (95% CI: 46; 87) dla metyraponu, 66,4% (95% CI: 57,9; 74,3) dla osilodrostatu i 44% (95% CI: 30; 60) dla pasyreotydu [2]. Wyniki dla poszczególnych terapii pochodzą z odrębnych badań i powinny być interpretowane z ostrożnością właściwą dla porównań pośrednich. Ponadto w retrospektywnym, wieloośrodkowym badaniu rzeczywistej praktyki klinicznej MOSKETEER (*Detomas 2024*; doniesienie konferencyjne) skuteczność metyraponu i osilodrostatu w kontroli hiperkortyzolemii oceniono jako zbliżoną, a odsetek przerwania leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych wyniósł odpowiednio 5% i 10% [3].
str. 29, rozdz. 4.1.1.3 AWA: Niska liczebność badania PROMPT	Analitycy Agencji wskazali, że ograniczeniem analizy klinicznej jest „niska liczebność próby w badaniu PROMPT”. Wnioskodawca potwierdza, że badanie PROMPT obejmowało 49 pacjentów w populacji mITT i 50 pacjentów w populacji bezpieczeństwa. Jednocześnie zwraca uwagę, że endogenny zespół Cushinga jest chorobą rzadką (0,7–2,4 przypadku na milion mieszkańców rocznie; str. 9 AWA), co z natury ogranicza możliwość prowadzenia badań klinicznych o dużej liczebności. Planowana liczebność badania (55 uczestników) została określona na etapie projektowania badania na podstawie kalkulacji statystycznych, uwzględniających wcześniej opublikowany odsetek skutecznej redukcji stężenia kortyzolu w surowicy indukowanej metyraponem (70%) oraz założoną precyzję oszacowania tego parametru. Ponadto badanie PROMPT było prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem prowadzonym w 21 ośrodkach w 8 krajach, w tym w Polsce. Wnioskodawca zwraca również uwagę, że wyniki badania pozostają spójne z danymi pochodzącymi z badań rzeczywistej praktyki klinicznej, w których normalizację mUFC obserwowano u około 55–76% pacjentów leczonych metyraponem.
str. 12 i 29, rozdz. 2 i 4.1.1.3 AWA: Sposób kalkulacji	Analitycy Agencji wskazali, że odsetki odpowiedzi w badaniu PROMPT wyznaczano „w populacji pacjentów dostępnych do oceny w poszczególnych punktach czasowych (mITT)”, co przy malejącej

odsetków odpowiedzi w badaniu PROMPT	liczbie pacjentów w kolejnych punktach czasowych „może prowadzić do bardziej optymistycznej oceny skuteczności” niż analiza ITT. Należy podkreślić, że pierwszorzędowy punkt końcowy badania PROMPT (normalizacja stężenia mUFC w 12. tygodniu leczenia) oceniano w populacji mITT obejmującej 49 z 50 pacjentów, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę metyraponu (98% populacji leczonej) [4]. Dane brakujące dla dwóch uczestników, którzy przerwali udział w badaniu, uzupełniono metodą LOCF. Oznacza to, że ocena głównego punktu końcowego nie była istotnie obciążona utratą pacjentów w trakcie obserwacji. Analizę bezpieczeństwa przeprowadzono natomiast w pełnej populacji leczonej (n = 50), co zostało również wskazane w AWA. Wyniki raportowane dla 24. i 36. tygodnia leczenia dotyczą pacjentów kontynuujących udział w badaniu zgodnie z jego protokołem (odpowiednio n = 40 i n = 35). Zarówno w publikacji źródłowej, jak i w AKL oraz AWA przedstawiono liczebności populacji podlegających ocenie w poszczególnych punktach czasowych, co umożliwia właściwą interpretację uzyskanych wyników oraz ocenę związanej z nimi niepewności. Odmienny sposób definiowania populacji analitycznych w badaniu PROMPT oraz w badaniach LINC 3, LINC 4 i G2304 stanowi dodatkowe ograniczenie interpretacji. Z tego względu wyniki przedstawiono wyłącznie w formie zestawienia opisowego, bez formalnego porównania skuteczności pomiędzy ocenianymi technologiami.
str. 12 i 29, rozdz. 2 i 4.1.1.3 AWA: Różne wartości górnej granicy normy mUFC w badaniach PROMPT i LINC 3/LINC 4	Agencja wskazała, że w badaniu PROMPT za wartość prawidłową przyjęto mUFC ≤ 165 nmol/24 h, a w badaniach LINC 3 i LINC 4 mUFC ≤ 138 nmol/24 h, co „może wpływać na odsetek pacjentów osiągających kontrolę biochemiczną choroby” i utrudnia porównanie. Odmienne wartości górnej granicy normy mUFC przyjęte w badaniach PROMPT (≤ 165 nmol/24 h) oraz LINC 3 i LINC 4 (≤ 138 nmol/24 h) stanowią dodatkowe ograniczenie porównywalności wyników w zakresie całkowitej odpowiedzi biochemicznej. Przyjęcie wyższej wartości progowej w badaniu PROMPT mogło zwiększać odsetek pacjentów z normalizacją mUFC w porównaniu z badaniami LINC. Z tego względu zestawienie wyników przedstawiono wyłącznie w formie porównania opisowego (*naïve comparison*), bez formułowania wniosków o przewadze którejkolwiek z technologii. Jednocześnie należy zauważyć, że odpowiedź ogółem, obejmująca zarówno pacjentów z całkowitą odpowiedzią biochemiczną, jak i pacjentów osiągających co najmniej 50% redukcję mUFC względem wartości wyjściowej, jest w mniejszym stopniu zależna od przyjętej wartości progowej mUFC niż całkowita odpowiedź biochemiczna.

str. 29, rozdz. 4.1.1.3 AWA: Heterogeniczność populacji badanych	Analitycy Agencji wskazali, że w badaniu PROMPT „ok. 90% stanowili chorzy z chorobą Cushinga, bez odrębnej prezentacji wyników dla tej subpopulacji”, podczas gdy badania LINC 3, LINC 4 i G2304 obejmowały wyłącznie pacjentów z chorobą Cushinga. Pacjenci z chorobą Cushinga stanowili 89,8% populacji badania PROMPT (44 z 49 pacjentów). Należy również zauważyć, że choroba Cushinga jest najczęstszą postacią endogennego zespołu Cushinga i według opinii Ekspertów odpowiada za około 56–72% przypadków (str. 10 AWA). Pozostałe 5 pacjentów (10%) to chorzy z ektopowym wydzielaniem ACTH (n = 4) i obustronnym przerostem nadnerczy (n = 1). Dodatkowo w publikacji badania PROMPT przedstawiono wyniki pierwszorzędowego punktu końcowego dla subpopulacji pacjentów z chorobą Cushinga. Normalizację mUFC w 12. tygodniu leczenia uzyskano u 20 z 44 pacjentów (46,0%), podczas gdy w całej populacji badania odsetek ten wyniósł 46,9% Zbliżone wyniki obserwowane w całej populacji oraz w subpopulacji pacjentów z chorobą Cushinga wskazują, że obecność pacjentów z innymi postaciami endogennego zespołu Cushinga nie miała istotnego wpływu na oszacowanie skuteczności leczenia w badaniu PROMPT. Z tego względu pod względem etiologii zespołu Cushinga populacja badania PROMPT jest zbliżona do populacji badań LINC 3, LINC 4 i G2304. Ograniczenie związane z niejednorodnością populacji, w tym z różnicami w wieku i wcześniejszym leczeniu, uwzględniono w interpretacji wyników i jest ono jedną z przyczyn przedstawienia ich wyłącznie w formie porównania opisowego (*naïve comparison*), bez formułowania wniosków o przewadze którejkolwiek z ocenianych technologii.
str. 11–12, 30 i 39–40, rozdz. 2, 4.1.1.3 i 4.2.3 AWA: Analiza MAIC Hickey 2025	Analitycy Agencji wskazali, że „w AKL wnioskodawcy nie przedstawiono wyników ani wniosków” z publikacji *Hickey 2025*, i zaprezentowali wyniki analizy MAIC (OR dla całkowitej odpowiedzi w tygodniach 12, 24 i 36: 2,75; 3,28 i 10,50 na korzyść osilodrostatu). Publikacja *Hickey 2025* została zidentyfikowana w ramach przeglądu systematycznego, włączona do analizy klinicznej i opisana w AKL (rozdz. 2, tab. 3), w tym w zakresie celu, metodyki, głównych wniosków autorów oraz ograniczeń. Wnioskodawca przyjmuje uwagę Agencji, że w AKL nie przedstawiono szczegółowych wyników liczbowych analizy MAIC. Jednocześnie wyniki analizy należy interpretować z ostrożnością. Zastosowano analizę MAIC bez wspólnego komparatora (ang. *unanchored MAIC*), której wiarygodność zależy od założenia, że uwzględniono wszystkie czynniki prognostyczne i modyfikujące efekt leczenia, co Agencja wskazała jako źródło niepewności wyników. Wśród zmiennych dopasowania nie uwzględniono etiologii zespołu

	Cushinga, a pochodzenie etniczne wprowadzono wyłącznie w analizie wrażliwości, w której różnica pomiędzy terapiami w 12. tygodniu nie osiągnęła istotności statystycznej (OR = 2,28; 95% CI: 0,90; 5,77). Precyzja oszacowania w 36. tygodniu jest bardzo niska (OR = 10,50; 95% CI: 1,84; 59,96). Analiza została ponadto przeprowadzona przez podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy osilodrostat. Jak wskazano w AWA, w analizie nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic pomiędzy osilodrostatem a metyraponem w zakresie przerwania leczenia z dowolnej przyczyny, z powodu braku skuteczności ani z powodu zdarzeń niepożądanych po 24. i 36. tygodniu. Ze względu na wskazane ograniczenia metodologiczne oraz brak bezpośrednich badań porównawczych wyniki analizy MAIC należy interpretować z ostrożnością.
str. 30, rozdz. 4.1.1.3, AWA: Przegląd systematyczny Galendi 2021	W ramach AWA Agencja wskazała, że przegląd systematyczny z metaanalizą *Galendi 2021* „charakteryzuje się istotnymi ograniczeniami wynikającymi m.in. z nieaktualności zgromadzonego materiału dowodowego”, nie obejmuje badania PROMPT i LINC 4, a w przypadku metyraponu uwzględniono wyłącznie badania obserwacyjne. W wyniku systematycznego wyszukiwania opracowań wtórnych, przeprowadzonego niezależnie przez dwóch analityków, publikacja *Galendi 2021* była jedynym zidentyfikowanym przeglądem systematycznym oceniającym skuteczność i bezpieczeństwo farmakoterapii u pacjentów z chorobą Cushinga, uwzględniającym metyrapon. Jej wskazanie w AKL wynika zrozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. [1], który wymaga wskazania opublikowanych przeglądów systematycznych spełniających kryteria populacji i technologii. Ograniczenia wskazane przez Agencję wynikają z daty opracowania przeglądu i są konsekwencją opublikowania nowych badań po zakończeniu wyszukiwania przeprowadzonego przez autorów publikacji. Z tego względu wyniki *Galendi 2021* wykorzystano jako dodatkowe źródło informacji, natomiast podstawę oceny skuteczności i bezpieczeństwa stanowiły najnowsze dostępne badania pierwotne, w tym badanie PROMPT dla metyraponu oraz badania LINC 3, LINC 4 i G2304 dla komparatorów. Pomimo wskazanych ograniczeń wyniki przeglądu *Galendi 2021* pozostają zgodne z ogólnym kierunkiem wyników obserwowanych w badaniach pierwotnych oraz badaniach rzeczywistej praktyki klinicznej. W szczególności nie zidentyfikowano rozbieżności, które prowadziłyby do odmiennych wniosków dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa metyraponu niż te wynikające z analizy badań pierwotnych uwzględnionych w AKL.

	W konsekwencji ograniczenia przeglądu *Galendi 2021* nie wpływają na kompletność przeglądu systematycznego przeprowadzonego na potrzeby niniejszej oceny ani na wnioski dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii.
str. 31, rozdz. 4.2.1.1 AWA: Komentarz analityków Agencji do wyników badania PROMPT	Agencja zwróciła uwagę na „rozbieżność wyników dotyczących pierwszorzędowego punktu końcowego przedstawionych w publikacji Nieman 2025": w tekście 23/49 pacjentów (46,9%), na rycinie 23/47 (49%). Wskazana rozbieżność wynika z prezentacji wyników dla różnych populacji analitycznych zastosowanych w publikacji Nieman 2025 [4]. Wynik pierwszorzędowego punktu końcowego (23/49; 46,9%; 95% CI: 32,5; 61,7) obliczono dla populacji mITT obejmującej 49 pacjentów. W analizie tej dla dwóch pacjentów, którzy przerwali udział w badaniu przed wizytą w 12. tygodniu, zastosowano metodę LOCF (ang. *last observation carried forward*). Natomiast rycina 4 przedstawia rozkład odpowiedzi wśród 47 pacjentów, którzy ukończyli ocenę w 12. tygodniu leczenia, co odpowiada odsetkowi 49,0% (23/47). W obu przypadkach liczba pacjentów osiągających całkowitą odpowiedź pozostaje taka sama (23 pacjentów), a różnica wynika wyłącznie z odmiennej liczebności mianownika. W AKL pierwszorzędowy punkt końcowy przedstawiono zgodnie z wynikami dla populacji mITT raportowanymi przez autorów badania (23/49; 46,9%), natomiast wyniki odpowiedzi ogółem przedstawiono zgodnie z danymi zawartymi w tabeli 2 publikacji (38/47). W ocenie Wnioskodawcy wskazana różnica nie wpływa na interpretację wyników ani na wnioski dotyczące skuteczności metyraponu.
str. 11 i 32, rozdz. 2 i 4.2.1.1 AWA: Jakość życia – Tuebingen CD-25 QoL	Agencja wskazała, że dla kwestionariusza Tuebingen CD-25 „nie podano informacji na temat istotności statystycznej ani istotności klinicznej uzyskanych wyników". W badaniu PROMPT jakość życia oceniano dwoma kwestionariuszami dedykowanymi zespołowi Cushinga. W kwestionariuszu CSQoL (wyższy wynik oznacza lepszą jakość życia) średnia zmiana względem wartości wyjściowej (41,5 pkt) wyniosła +10,0, +11,3 i +10,4 pkt w 12., 24. i 36. tygodniu, przy czym zmianę klinicznie istotną (MCID: 10,1 pkt) osiągnięto w 24. i 36. tygodniu. W kwestionariuszu Tuebingen CD-25 (niższy wynik oznacza lepszą jakość życia) średnia zmiana względem wartości wyjściowej wyniosła −5,3 (SD 13,0), −10,4 (SD 13,7) i −8,7 pkt (SD 16,3) odpowiednio w 12., 24. i 36. tygodniu, a poprawę odnotowano we wszystkich ocenianych domenach, w tym w zakresie objawów depresyjnych, aktywności seksualnej, funkcjonowania w środowisku, zachowań żywieniowych, ograniczeń somatycznych i funkcji poznawczych.

	Obydwa kwestionariusze wskazują na spójny kierunek poprawy jakości życia.
str. 61, rozdz. 8 AWA: Przegląd rekomendacji refundacyjnych	Agencja przytoczyła rekomendację pozytywną francuskiej HAS z 2016 r., w której wskazano m.in., że „dane z badań klinicznych dostarczają niskiej jakości dowodów na skuteczność leczenia zespołu Cushinga”. Należy wskazać, że ocena HAS z 2016 r. została opracowana przed opublikowaniem wyników badania PROMPT, a zatem nie uwzględnia aktualnie dostępnych dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa metyraponu. W konsekwencji wnioski sformułowane w tej ocenie nie powinny stanowić podstawy aktualnej oceny wartości klinicznej przedmiotowej technologii medycznej.
str. 13, rozdz. 2 AWA: Analiza ekonomiczna – podstawowy wariant to CMA	AOTMiT: „*Wnioskodawca w ramach uzupełnienia wymagań minimalnych, przeprowadził analizę użyteczności kosztów (CUA), uznając ją jednak za wariant alternatywny analizy, podczas gdy jako główną technikę analityczną przyjął analizę minimalizacji kosztów (CMA). W ocenie analityków Agencji podejście to nie jest właściwe, w związku z czym w niniejszej AWA przedstawiono wyłącznie wyniki CUA*.” Wnioskodawca podtrzymuje stanowisko, że analiza minimalizacji kosztów może stanowić technikę podstawową dla porównania metyraponu z osilodrostatem, przy czym przyjęcie tego podejścia należy rozpatrywać łącznie z analizą niepewności przedstawioną w CUA. Wnioskodawca nie utożsamia braku wykazanej przewagi z formalnym potwierdzeniem równorzędności klinicznej. Wskazuje natomiast, że dostępny materiał dowodowy nie pozwala wiarygodnie oszacować różnicy efektów zdrowotnych pomiędzy technologiami: nie zidentyfikowano badania bezpośredniego, a porównanie wyników odrębnych badań jest obciążone heterogenicznością populacji, definicji odpowiedzi, wartości górnej granicy normy mUFC, schematów dawkowania, populacji analitycznych i długości obserwacji. W takich warunkach przypisanie technologii różnic w QALY na podstawie prostego zestawienia nieporównawczych badań wiąże się z istotną niepewnością i może odzwierciedlać różnice metodyczne pomiędzy badaniami, a nie rzeczywisty efekt względny leczenia. Za zastosowaniem CMA przemawia zbliżony zakres odpowiedzi ogółem obserwowany w dostępnych badaniach, przy zastrzeżeniu, że nie stanowi to formalnego porównania względnej skuteczności. W 12. tygodniu odpowiedź ogółem uzyskano u 80,9% pacjentów podlegających ocenie w badaniu PROMPT (38/47), wobec 85,4% w LINC 3 (117/137) i 83,3% w LINC 4 (40/48). Odsetki odpowiedzi całkowitej nie powinny być bezpośrednio porównywane ze względu

	na odmienne progi normalizacji mUFC i różnice w charakterystyce populacji. W wieloośrodkowym badaniu obserwacyjnym MOSKETEER nie stwierdzono istotnej różnicy w tempie redukcji 24-godzinnego wydalania wolnego kortyzolu pomiędzy ocenianymi inhibitorami steroidogenezy (p=0,51), natomiast przerwanie leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych raportowano u 5% pacjentów leczonych metyraponem i 10% otrzymujących osilodrostat. Wyniki te wspierają brak jednoznacznego sygnału istotnej przewagi klinicznej osilodrostatu, nie stanowią jednak dowodu równoważności. Z tego względu CMA przedstawiono jako analizę podstawową opartą na założeniu porównywalnych efektów, a nie jako rezultat statystycznego badania równoważności. W odpowiedzi na potencjalny kontrargument, że brak formalnego wykazania równorzędności wyklucza zastosowanie CMA, Wnioskodawca wskazuje, że analiza CUA została przedstawiona równolegle i umożliwia ocenę konsekwencji przyjęcia założenia o różnicach efektów zdrowotnych. W CUA wykorzystano wyniki PROMPT dla metyraponu i LINC 3 dla osilodrostatu, jednak oszacowana różnica QALY nie pochodzi z badania porównawczego i pozostaje obciążona ograniczeniami porównania naiwnego. Dlatego CUA należy traktować jako konserwatywną analizę scenariuszową i ocenę niepewności strukturalnej, a nie jako bardziej wiarygodne źródło względnego efektu. Pomimo założenia wyższego efektu po stronie osilodrostatu metyrapon generuje znacznie niższe koszty, a iloraz oszczędności do utraconego QALY wynosi, zależnie od subpopulacji, około 1,62–2,32 mln PLN/QALY i pozostaje wielokrotnie wyższy od przyjętego w analizie progu 244 821 PLN/QALY. [redacted] W odpowiedzi na potencjalne powołanie się przez Agencję na analizę MAIC Hickey 2025 należy podkreślić, że jej wyniki zostały uwzględnione w ocenie niepewności, lecz nie uznano ich za wystarczającą podstawę do zastąpienia analizy podstawowej. Była to analiza MAIC bez wspólnego komparatora (ang. *unanchored MAIC*), której wiarygodność zależy od uwzględnienia wszystkich czynników prognostycznych i modyfikatorów efektu. W analizie podstawowej MAIC nie uwzględniono m.in. pochodzenia etnicznego, a w wariancie obejmującym tę zmienną różnica w 12. tygodniu nie była istotna statystycznie (OR=2,28; 95% CI: 0,90–5,77). Dodatkowo oszacowanie dla 36. tygodnia było nieprecyzyjne (OR=10,50; 95% CI: 1,84–59,96), a w zakresie przerwania leczenia nie wykazano istotnych różnic po 24. i 36. tygodniu. Wyniki MAIC stanowią zatem scenariusz wspierający ocenę niepewności, ale nie usuwają ograniczeń związanych z brakiem wspólnego komparatora i nieporównywalnością badań.

	W konsekwencji Wnioskodawca podtrzymuje CMA jako analizę podstawową, z CUA jako pełnoprawną analizą uzupełniającą testującą alternatywne założenie o różnicach efektów. Jeżeli Agencja nie zaakceptuje założenia porównywalnych efektów jako wystarczającego dla CMA, wyniki CUA pozostają właściwą podstawą wnioskowania ekonomicznego i prowadzą do tego samego kierunkowego wniosku o opłacalności metyraponu względem osilodrostatu. Tym samym spór dotyczący hierarchii technik analitycznych nie zmienia zasadniczego wniosku decyzyjnego, choć wpływa na sposób jego prezentacji i interpretację niepewności klinicznej.
str. 13, rozdz. 2 AWA: Analiza ekonomiczna – interpretacja wyniku ICUR dla porównania z osilodrostatem	AOTMiT: „*Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy (perspektywa NFZ oraz wspólna) stosowanie metyraponu w miejsce osilodrostatu jest tańsze i mniej skuteczne (w każdej z analizowanych subpopulacji). Oszacowany ICUR wyniósł od ok. 1,6 mln do 2,3 mln PLN zależnie od subpopulacji (wartości te znajdują się znacznie powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji (244 821 PLN/QALY)). Przekroczenie progu opłacalności w przypadku interwencji tańszej a jednocześnie mniej skutecznej wskazuje, że stosowanie metyraponu* ***przewyższa koszt alternatywny wynikający z rezygnacji ze stosowania komparatora***.” Wnioskodawca podtrzymuje swoje stanowisko w zakresie prawidłowej interpretacji wyników analizy dodatkowej CUA, tj.: **metyrapon jest opcją opłacalną kosztowo** w porównaniu z osilodrostatem przy założeniach wariantu dodatkowego (tj. istotnie niższe koszty leczenia przy niewielkiej różnicy w efekcie terapeutycznym względem osilodrostatu). *3) W sytuacji, gdy oceniana interwencja generuje niższą liczbę QALY oraz jest tańsza względem komparatora,* ***zostanie uznana za interwencję opłacalną*** *w porównaniu z komparatorem, jeżeli* ***ICUR przyjmie wartość wyższą od progu opłacalności*** *technologii medycznych w Polsce. Im wyższa wartość ICUR w tej sytuacji, tym więcej oszczędności będzie generować utrata jednostki efektu zdrowotnego. W przypadku wartości ICUR niższej od progu technologia będzie nieefektywna kosztowo.* Standardowo inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności wyznacza się zgodnie ze wzorem: • **$ICUR = \Delta C / \Delta E = (C_{MET} - C_{OSI}) / (QALY_{MET} - QALY_{OSI})$**, gdzie ΔC oznacza różnicę kosztów, a ΔE – różnicę efektów zdrowotnych wyrażonych w QALY. W analizowanym przypadku zarówno ΔC, jak i ΔE przyjmują wartości ujemne, ponieważ metyrapon jest technologią tańszą i jednocześnie mniej skuteczną od osilodrostatu. Wynik znajduje się zatem w

południowo-zachodnim kwadrancie płaszczyzny opłacalności. Dodatnia wartość ICUR nie oznacza w tej sytuacji kosztu uzyskania dodatkowego QALY, lecz odpowiada wartości oszczędności uzyskiwanych kosztem utraty jednego QALY.

- Dla zwiększenia jednoznaczności wynik można zapisać równoważnie jako: **oszczędność na utracony QALY = (C_{OSI} − C_{MET}) / ($QALY_{OSI}$ − $QALY_{MET}$) = ICUR**.

- Konieczność interpretowania ICUR łącznie z kierunkiem różnic kosztów i efektów oraz odrębność południowo-zachodniego kwadrantu są wskazywane zarówno w oficjalnych zasadach oceny technologii NICE, jak i w piśmiennictwie metodologicznym:
  - National Institute for Health and Care Excellence. (2026). *NICE technology appraisal and highly specialised technologies guidance: The manual* (NICE process and methods PMG36; updated March 31, 2026). https://www.nice.org.uk/process/pmg36/
  - Cohen, D. J., & Reynolds, M. R. (2008). Interpreting the results of cost-effectiveness studies. *Journal of the American College of Cardiology, 52*(25), 2119–2126. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2008.09.018
  - Klok, R. M., & Postma, M. J. (2004). Four quadrants of the cost-effectiveness plane: Some considerations on the south-west quadrant. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 4*(6), 599–601. https://doi.org/10.1586/14737167.4.6.599

W południowo-zachodnim kwadrancie reguła decyzyjna ma kierunek odwrotny niż dla technologii droższej i skuteczniejszej. Technologia tańsza i mniej skuteczna jest efektywna kosztowo, jeżeli oszczędność przypadająca na utracony QALY przekracza wartość progu opłacalności, tj. gdy **ICUR > WTP threshold**. Równoważnie, przy zastosowaniu kryterium inkrementalnej korzyści netto: **INHB = ΔE − ΔC/ WTP threshold**; technologię uznaje się za efektywną kosztowo, jeżeli **INHB > 0**. Wartość progowa odzwierciedla koszt alternatywny w systemie ochrony zdrowia, tj. efekt zdrowotny możliwy do uzyskania przy alternatywnym wykorzystaniu zasobów. Takie ujęcie jest zgodne z podejściem NICE 2026 (patrz wyżej).

W analizie podstawowej CUA wartości ICUR dla metyraponu wyniosły około 1,6–2,3 mln PLN/QALY i były wielokrotnie wyższe od progu 244 821 PLN/QALY. Oznacza to, że oszczędności wynikające z zastosowania metyraponu zamiast osilodrostatu, przypadające na modelowaną utratę jednego QALY, przewyższają koszt alternatywny tej jednostki efektu zdrowotnego.
Z perspektywy odwrotnego porównania tj., gdyby założyć, iż metyrapon zostałby objęty refundacją na wnioskowanych

	warunkach i podmiot odpowiedzialny osilodrostatu zawnioskuje o standardową refundację to wówczas ICUR dla porównania osilodrostat vs metyrapon **wielokrotnie przekraczałby próg opłacalności w Polsce (**tj. ICUR na poziomie około 1,6–2,3 mln PLN/QALY), **co oznaczałoby brak efektywności kosztowej osilodrostatu**. Przy założeniach przyjętych w modelu osilodrostat nie jest więc technologią efektywną kosztowo względem metyraponu, natomiast metyrapon należy uznać za technologię efektywną kosztowo pomimo modelowanego niższego efektu zdrowotnego. Wniosek ten dotyczy interpretacji ekonomicznej wyników CUA i nie znosi niepewności odnoszącej się do oszacowania względnej skuteczności klinicznej.
str. 55, rozdz. 6 AWA: Pasyreotyd w ramach RDTL – nieadekwatny komparator	Agencja przedstawiła dane NFZ: *„Dane NFZ wskazują na utrzymujący się wzrost liczby pacjentów leczonych osilodrostatem w ramach RDTL. W ciągu ostatniego roku (maj 2025 r. – kwiecień 2026 r.) leczeniem objęto 112 pacjentów, z czego 61 stanowiły osoby nowo włączone do terapii.* *Zgodnie z danymi NFZ, w tym samym okresie pasyreotyd w ramach RDTL otrzymywało 8 pacjentów. Należy jednak zaznaczyć, że lek ten był dostępny w ramach programu lekowego do marca 2026 r. W związku z możliwością kontynuacji leczenia przez pacjentów wcześniej włączonych do programu, przedstawione dane odnoszą się wyłącznie do chorych leczonych w ramach RDTL i nie uwzględniają pacjentów kontynuujących terapię po zakończeniu programu lekowego.”* Zgodnie z danymi NFZ **tylko 8 pacjentów** zostało objętych leczeniem pasyreotydem w ramach procedury RDTL. W szczególności komunikat (*PLD.4731.3.2026.AK, Warszawa, 07 lipca 2026)* Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych podlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych wskazuje na 5 różnych kodów ICD-10 zastosowanych u chorych leczonych pasyreotydem w ramach RDTL: • w tym kod dedykowany chorobie Cushinga (ICD-10 E24.0), tym samym maksymalnie 4 pacjentów z chorobą Cushinga rozpoczęło terapie pasyreotydem w RDTL.

	144.	Signifor	Pasireotidum	C25.4	Część wewnątrzwydzielnicza trzustki
				D35.2	Przysadka
				D44.3	Przysadka
				E24.0	Choroba Cushinga pochodzenia przysadkowego
				E24.3	Zespół zależny od ektopowego wydzielania ACTH

W oparciu o powyższe informacje oraz dane NFZ dla osilodrostatu (tj. łącznie 112 chorych leczonych osilodrostatem w RDTL, w tym 61 nowych pacjentów) wydaje się w pełni uzasadnione stwierdzenie, iż pasyreotyd nie stanowi aktualnie alternatywy terapeutycznej dla osilodrostatu, tym samym nie może być traktowany jako równorzędny komparator dla metyraponu (tylko 6% nowych pacjentów zostało zakwalifikowanych do pasyreotydu vs 94% osilodrostat).
Wnioskodawca podtrzymuje tym samym zaproponowane w BIA podejście do udziałów w rynku (tj. 50% metyrapon i 50% osilodrostat), wskazując, iż objęcie refundacją Metopirone przyczyni się do wyraźnych oszczędności płatnika publicznego (przy założeniu minimum 50-60% chorych długotrwale odpowiadających na leczenie metyraponem, znacznie droższa terapia jaką jest osilodrostat zostanie zastosowana tylko u wąskiej grupy pacjentów niekwalifikujących się do metyraponu albo po niepowodzeniu leczenia metyraponem)

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

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, (Dz.U. 2023 poz. 2345), https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002345 (data dostępu: 09.10.2026).
2. Simões Corrêa Galendi J, Correa Neto AN, Demetres M, et al. Effectiveness of Medical Treatment of Cushing's Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Endocrinol (Lausanne). 2021; 12: 732240, doi: 10.3389/fendo.2021.732240, indexed in Pubmed: 34603209.
3. Detomas et al. Comparison of Metyrapone, OSilodrostat and KEToconazolE in the short-term thERapy of endogenous Cushing's syndrome: the MOSKETEER study. Presented at the 26th European Congress of Endocrinology 2024.
4. Nieman L, Boscaro M, Scaroni C, et al. Prospective study of metyrapone in endogenous Cushing's syndrome (PROMPT). European Journal of Endocrinology. 2025;193(3):391-402. doi:10.1093/ejendo/lvaf181.

5. Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**

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

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z

przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO"), przedstawiam, następujące informacje:

1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);
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.