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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTLI.4131.4.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Dawnzera (donidalorsen) w ramach programu lekowego B.122. „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)"

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

[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 2025 r., poz. 1461 z późn.zm.)*

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:

…… MARCIN ANDRZEJ USOWSKI, [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]

[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;

☐ 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.

… Oświadczam, że wykonuje zajęcia zarobkowe na rzecz Genesis Biopharma Poland sp. z o.o jako Country Lead Genesis Poland

……
……

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.

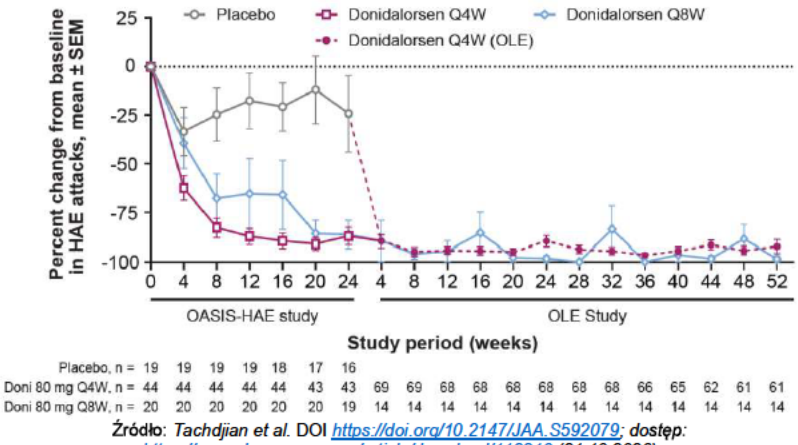
Podpisano przez/ Signed by:
MARCIN ANDRZEJ
USOWSKI
Data/ Date: 23.10.2026 16:29
mSzafir

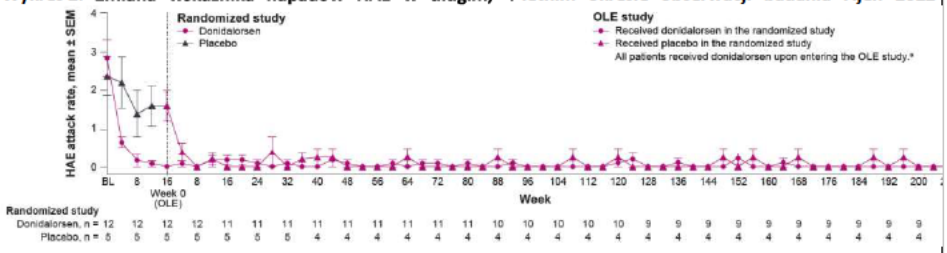
…… ……

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

2. Cześć II - Uwagi
1.Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**
Rozdz. 2, str. 10-12, Rozdz. 4.1.1.3 str. 28	**Dotyczy: danych klinicznych dla donidalorsenu** Głównymi dowodami naukowymi dla oceny efektywności klinicznej donidalorsenu są badania OASIS-HAE oraz jego przedłużenie OASIS Plus Switch, które opisano i omówiono w AWA. Wyniki tych badań potwierdzają, że donidalorsen jest wysoce skuteczną opcją terapeutyczną o korzystnym profilu bezpieczeństwa w rutynowej profilaktyce nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE). Donidalorsen wyróżnia się na tle alternatywnych opcji terapeutycznych niską częstotliwością podawania (co 4 lub 8 tygodni) przy wysokiej skuteczności działania, co przekłada się także na poprawę jakości życia pacjentów z HAE. W AWA wskazano, że jednym z ograniczeń badania OASIS-HAE jest jedynie 25-tygodniowa faza randomizowana badania umożliwiająca ocenę donidalorsenu względem placebo. Należy jednak to rozpatrywać w kontekście całego programu badań klinicznych dla donidalorsenu, który obejmuje nawet 4-letni okres obserwacji i dostarcza danych potwierdzających długotrwałe korzystne działanie donidalorsenu i jego dobry profil bezpieczeństwa (por. Wykres 1 i Wykres 2). Kwestia przedłużenia ekspozycji pacjentów na samo placebo wymaga uwzględnienia aspektów etycznych. **Wstrzymanie profilaktyki HAE powoduje narażenie pacjentów na nieprzewidywalne ataki choroby. W przebiegu nieleczonego HAE pacjenci mogą doświadczać nawet kilkunastu napadów obrzęku rocznie, a ataki te mogą obejmować np. drogi oddechowe stanowiąc poważne zagrożenie dla zdrowia i życia chorego.** Nie jest więc wskazane ze względów etycznych, by czas bez aktywnego leczenia HAE w grupach otrzymujących placebo był bardzo długi. Co więcej, także badania dla obecnie już refundowanych terapii HAE (HELP dla lanadelumabu i APeX-2 dla berotralstatu) cechują się podobnym czasem porównania z placebo wynoszącym 24-26 tygodni. Powyższe potwierdza też analiza zależności ekspozycja–odpowiedź przeprowadzona na podstawie danych z badania OASIS-HAE, która wykazała, że w trakcie 25-tygodniowej terapii donidalorsen skutecznie obniżył i ustabilizował stężenie prekallikreiny w osoczu, co powodowało znaczące zmniejszenie częstości ataków HAE w porównaniu z placebo. W związku z powyższym czas trwania fazy randomizowanej badania OASIS-HAE jest optymalny, a dostępne dane długoterminowe uzupełniają informacje o efektywności donidalorsenu. Celem długoterminowej profilaktyki HAE jest uzyskanie kontroli choroby poprzez zapobieganie występowania obrzęków. W ramach tej profilaktyki donidalorsen może być stosowany w dwóch schematach dawkowania – co 4 tygodnie (Q4W) lub co 8 tygodni (Q8W). Pod koniec okresu obserwacji, w 25 tygodniu badania randomizowanego OASIS-HAE, skuteczność donidalorsenu stosowanego co 8 tygodni była zbliżona do wyników uzyskanych w grupie leczonej donidalorsenem co 4 tygodnie. Co więcej, wyniki przedłużenia badania OASIS-HAE trwającego 52 tygodnie (OASIS Plus OLE) wskazują na redukcję względem wartości wyjściowych wskaźnika napadów HAE o 94% dla schematu 4-tygodniowego i 95% dla schematu 8-tygodniowego, a także utrzymywanie się wskaźnika występowania napadów HAE na podobnym, niskim poziomie w grupach leczonych co 4 i co 8 tygodni przez cały okres obserwacji (Wykres 1).

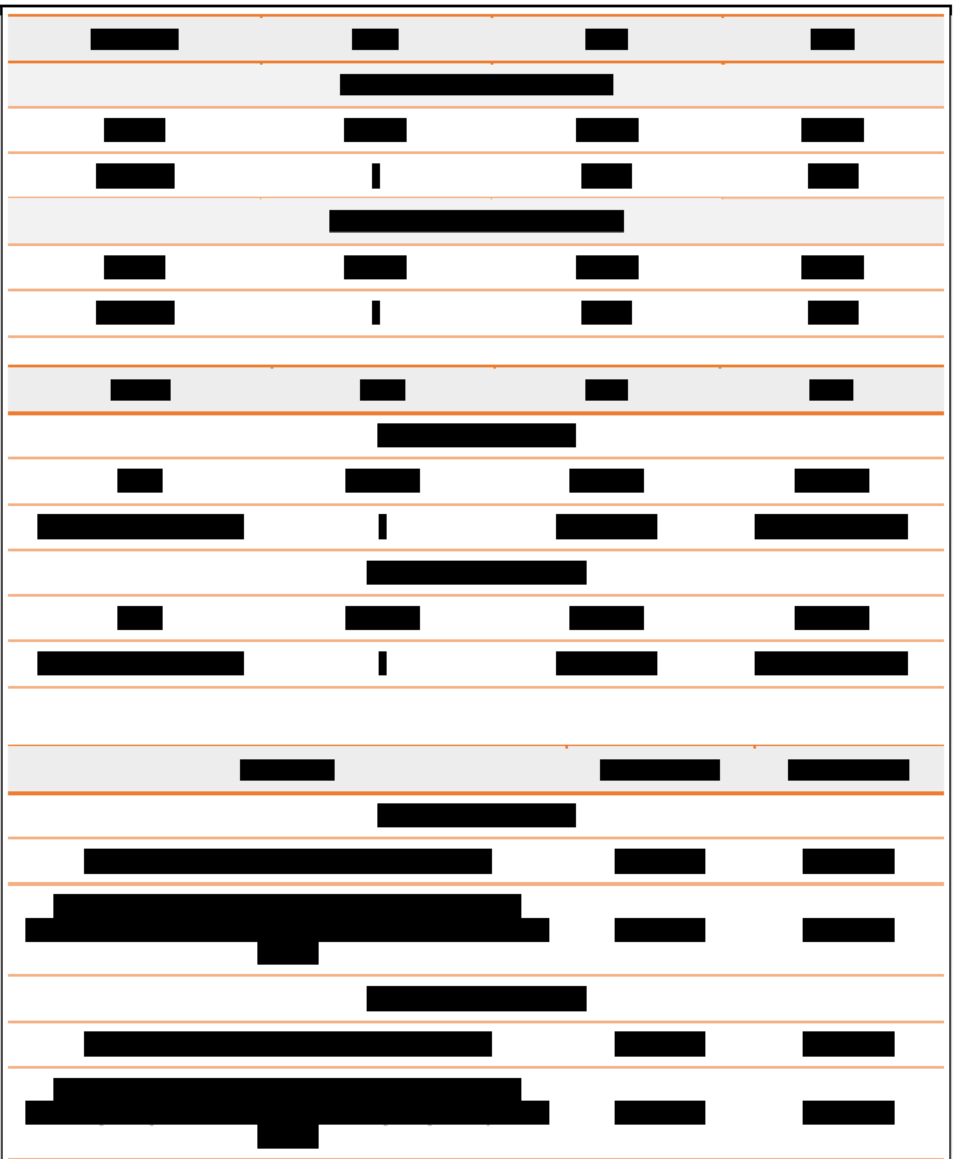
	Do analizy klinicznej, oprócz omówionych w AWA badań OASIS-HAE i jego 52-tygodniowego przedłużenia włączono także badanie kliniczne II fazy Fijen 2022, które dostarcza danych z długiego, aż 4-letniego okresu obserwacji. Wyniki przedłużenia badania Fijen 2022 wskazują na utrzymanie skuteczności i akceptowalny profil bezpieczeństwa donidalorsenu w ramach długoterminowej profilaktyki napadów HAE. Średni miesięczny wskaźnik napadów HAE u pacjentów uczestniczących w badaniu Fijen 2022 OLE uległ redukcji aż o 97% w porównaniu z wartością wyjściową (Wykres 2.). Skuteczność leku potwierdza fakt, że od 4. tygodnia leczenia do zakończenia okresu obserwacji pacjenci pozostawali wolni od napadów średnio przez 99,8% dni obserwacji. Mediana najdłuższego okresu bez jakiegokolwiek napadu HAE wyniosła 990 dni, co odpowiada niemal 2,7 roku stabilnej kontroli choroby. Terapia donidalorsenem przełożyła się również na znaczącą poprawę jakości życia, mierzoną kwestionariuszem AE-QoL, w którym średni wynik całkowity poprawił się o 21,3 punktu, przekraczając próg minimalnej istotnej różnicy klinicznej wynoszący 6 punktów. Pod względem bezpieczeństwa donidalorsen był dobrze tolerowany, a większość odnotowanych zdarzeń niepożądanych miała nasilenie łagodne lub umiarkowane. Warto też dodać, że analiza kliniczna i opisane w niej badanie OASIS Plus Switch dostarcza danych potwierdzających, że zamiana terapii (berotralstatu na donidalorsen, lanadelumabu na donidalorsen) stosowanych w ramach długoterminowej profilaktyki jest dobrze tolerowana, klinicznie bezpieczna i prowadzi do dalszej redukcji napadów HAE oraz znaczącej poprawy jakości życia i satysfakcji pacjentów. **Wykres 1. Zmiana wskaźnika napadów HAE w badaniu OASIS-HAE i jego przedłużeniu OASIS Plus OLE**  Źródło: *Tachdjian et al.* DOI https://doi.org/10.2147/JAA.S592079; *dostęp:* https://www.dovepress.com/article/download/112310 *(21.10.2026)*

<table>
<tr>
<td></td>
<td>
Wykres 2. Zmiana wskaźnika napadów HAE w długim, 4-letnim okresie obserwacji badania Fijen 2022


Źródło: Manning et al.DOI https://doi.org/10.1016/j.anai.2026.02.019; dostęp: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1081120626000955 (21.10.2026)
</td>
</tr>
<tr>
<td>Rozdz. 5.3, tabela 31; Rozdz. 5.3.1, dodatkowe ograniczenia AE zidentyfikowane przez analityków Agencji</td>
<td>
Dotyczy użyteczności stanów zdrowia na podstawie publikacji O’Connor 2025.

Przegląd użyteczności stanów zdrowia został przeprowadzony w czerwcu 2024 i zaktualizowany 22 kwietnia 2025 roku, zaś publikacja O’Connor została opublikowana 28 lipca 2025 roku, dlatego nie została odnaleziona w procesie przeszukania.
Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Agencji przeprowadzono dodatkowy scenariusz analizy, w którym uwzględniono użyteczności stanów zdrowia prezentowane w omawianej publikacji. Uwzględnienie wartości z cytowanego opracowania nie prowadzi do zmiany wniosków płynących z analizy. Poniżej przedstawiono podsumowanie danych uwzględnionych w obliczeniach.
<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Wartość (analiza podstawowa, Nordenfelt 2014)</th><th>Wartość (analiza dodatkowa, O’Connor 2025)</th></tr>
<tr><td>Bazowa wartość użyteczności dla stanu bez napadu HAE</td><td>0,825</td><td>0,851</td></tr>
<tr><td>Wartość użyteczności dla stanu z atakiem HAE</td><td>0,512</td><td>0,578</td></tr>
<tr><td>Spadek użyteczności związany z wystąpieniem napadu HAE</td><td>0,313</td><td>0,273</td></tr>
<tr><td>Spadek użyteczności na jeden atak</td><td>-0,0018</td><td>-0,0016</td></tr>
</table>
[redacted] (wniosek bez zmian względem analizy podstawowej) [redacted] (wniosek bez zmian względem analizy podstawowej). W szczególności należy podkreślić, że zmiana wartości użyteczności stanu zdrowia nie zmieniła oszacowanych cen progowych wynikających z artykułu 13 ust.3 Ustawy Refundacyjnej.

Poniżej przedstawiono podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń.
</td>
</tr>
</table>

	
Uwagi do zapisów programu lekowego – zamiana terapii, AWA str. 56-57	**Dotyczy: zmiany terapii.** Zgodnie z opinią ekspertów, został zaproponowany następujący zapis programu lekowego dot. zmiany terapii, bez potrzeby wymiany terapii: Pkt 4. Zamiana terapii „W razie wskazań klinicznych lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmianie terapii z zastosowanego leku na inny dostępny w ramach programu, z zachowaniem ciągłości leczenia, bez konieczności ponownej kwalifikacji, o ile spełnienie kryteriów zostało już uprzednio potwierdzone." Uzasadnienie: • zgodnie z obecnymi rekomendacjami, celem leczenia pacjentów z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym (HAE), jest całkowite zapobieganie występowaniu obrzęków i zagwarantowanie życia wolnego od ataków. Nowoczesna profilaktyka pozwala pacjentom powrócić do normalnego, aktywnego funkcjonowania, eliminując ryzyko uduszenia. Dlatego Kryteria Zamiany Terapii, powinny umożliwiać zmianę terapii, u pacjentów którzy mają pojedyncze obrzęki zagrażające życiu. Wybór terapii powinien być

	zindywidualizowany i dostosowany do częstości i ciężkości napadów, stylu życia oraz preferencji pacjenta ponieważ kluczowym celem jest pełna kontrola choroby poprzez dobór terapii profilaktycznej przez lekarza prowadzącego pacjenta w programie lekowym. • przykładowo możliwość zmiany terapii została dobrze opisana w programie lewkowym B.29 (Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane), gdzie w kryteriach zmiany wyróżniono następujące sytuacje: ○ wystąpienia działań niepożądanych, ○ braku skuteczności (np. wystąpienie rzutu lub progresja w badaniach MRI), ○ jeżeli w opinii lekarza prowadzącego terapię zamiana taka wykazuje korzyść terapeutyczną dla pacjenta

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

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

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

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

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

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

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

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO"), przedstawiam, następujące informacje:

1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 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.