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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAP.4131.10.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

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. 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)*

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

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

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

[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]

[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]

[redacted]

[redacted]

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

☐ kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;

☐ członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;

☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą", za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;

☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;

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

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

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

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

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

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

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

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

☑ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;

☑ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

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

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

BeOne Medicines Poland Sp. z o.o., Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa, pracownik

……
……

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.

Signed by / Podpisano przez: Sebastian Jacek Bojków
Date / Data: 2026-10-28 15:27

Warszawa. 28.10.2026. Se… ów

(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. 8, 12	**Dotyczy:** Komparatorów dla wnioskowanej interwencji **Komentarz:** Raport HTA dla produktu leczniczego Tevimbra jest zgodny z minimalnymi wymaganiami dla analiz HTA oraz wytycznymi AOTMiT, zawierając porównanie z adekwatnym komparatorem tj. okołooperacyjnym (neoadjuwantowym i adjuwantowym) leczeniem z wykorzystaniem pembrolizumabu i chemioterapii. W momencie składania wniosku o refundację była to jedyna refundowana opcja terapeutyczna, która odpowiadała schematowi leczenia wnioskowanej interwencji, zatem to ona ma potencjał do bycia zastępowaną przez wnioskowany schemat z tislelizumabem. Jak wskazują najnowsze wytyczne praktyki klinicznej (ESMO 2026 Living Guidelines), dla chorych z resekcyjnym NDRP możliwe jest zastosowanie schematu terapeutycznego łączącego ze sobą terapię neo- i adjuwantową, a także opcje, w ramach których stosuje się jedynie leczenie neoadjuwantowe, lub jedynie leczenie adjuwantowe. Co istotne, autorzy wytycznych ESMO podkreślają fakt, że to jeszcze przed rozpoczęciem leczenia należy podjąć decyzję o konkretnej strategii leczenia, w tym o wyborze zakresu i etapów leczenia okołooperacyjnego („*Optimal sequencing of systemic therapy (neoadjuvant, perioperative or adjuvant) should be defined by a multidisciplinary team prior to treatment decision-making*”). Wnioskowana interwencja obejmuje łączącą ze sobą terapię neo- i adjuwantową, podobnie jak schemat terapeutyczny z pembrolizumabem. Opcja terapeutyczna obejmująca jedynie wycinek schematu np. tylko leczenie przedoperacyjne (neoadjuwantowe) jak niwolumab + chemioterapia nie stanowi zatem takiego samego podejścia do leczenia okołooperacyjnego pacjentów z NDRP łączącego ze sobą terapię neoadjuwantową i adjuwantową jak objęte wnioskiem o refundację leczenie z tislelizumabem – nie jest zatem komparatorem dla wnioskowanej interwencji. Warto dodać, że tak przyjęte podejście do komparatorów jest spójne z podejściem przedstawionym w analizach HTA dołączonych do wniosków refundacyjnych dla pembrolizumabu, niwolumabu oraz durwalumabu stosowanych w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii w leczeniu adjuwantowym. Wszystkie terapie zostały objęte refundacją w populacji odpowiadającej populacji dla tislelizumabu.

	W AWA wskazano ponadto, że terapie niwolumabem i durwalumabem stosowane w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii w leczeniu adjuwantowym zostały objęte refundacją po złożeniu wniosku refundacyjnego dla tislelizumabu. Tym samym w momencie złożenia wniosku obie ww. opcje nie stanowiły technologii refundowanej ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu. W konsekwencji dobór komparatorów przyjęty w przedłożonych analizach był zgodny ze stanem refundacyjnym obowiązującym na dzień złożenia wniosku oraz spełniał minimalne wymagania dotyczące analiz HTA. Co więcej, jak napisano w AWA *”Jednocześnie Wnioskodawca słusznie wskazuje, iż technologie te nie stanowiły technologii opcjonalnych na dzień złożenia wniosku.”* [redacted] Źródła: 1. ESMO Living Guidelines Management of Resectable Stage I-III NSCLC: Systemic Therapy for EGFR and ALK/RET wild-type (Dostęp: 27.0.2026) https://www.esmo.org/guidelines/living-guidelines/esmo-living-guideline-early-and-locally-advanced-nsclc/management-of-early-and-locally-advanced-nsclc/management-of-stage-i-nsclc/management-of-resectable-stage-i-iii-nsclc-systemic-therapy-for-egfr-and-alk-ret-wild-type 2. Proces oceny produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8725-185-2024-zlc 3. Proces oceny produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab) https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9306-190-2025-zlc 4. Proces oceny produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9360-214-2025-zlc
Rozdz. 2 Str. 12	**Dotyczy:** Nowszych danych dla komparatora (periop-PBR) z badania KEYNOTE-671 **Komentarz:** W AWA wskazano, że po dacie złożenia wniosku refundacyjnego opublikowane zostały wyniki badania KEYNOTE-671 dla pembrolizumabu. Jednak w AWA nie przedstawiono tych wyników zostawiając jedynie uwagę, że „*sugerują one skuteczność pembrolizumabu wyższą niż założono w analizach wnioskodawcy*”. Poniżej w Tabeli 1. ujęto zatem zestawienie porównujące wyniki badania KEYNOTE-671 dla okresu obserwacji wynoszącego 36,6 mies. i 60,4 mies. Wyniki te są bardzo zbliżone. HR dla OS i dla EFS różnią się nieznacznie w ramach drugich miejsc po przecinku – skuteczność pembrolizumabu pozostaje zatem na tym samym poziomie, jak opisano w analizach HTA złożonych wraz z wnioskiem refundacyjnym.

	Ponadto w celu sprawdzenia, czy ujęcie nowszych wyników badania KEYNOTE-671 może wpływać na wnioski z raportu HTA przeprowadzono porównanie pośrednie z dostosowaniem metodą Buchera uwzględniające najdłuższe dostępne dla badań RATIONALE-315 i KEYNOTE-671 okresy obserwacji. Jak pokazuje ostatnia kolumna Tabeli 1 – wyniki te są bardzo zbliżone. HR dla OS i dla EFS różnią się nieznacznie w ramach drugich miejsc po przecinku. Wnioski z analiz HTA nie ulegają zmianie, wskazując na brak różnic istotnych statystycznie w zakresie przeżycia całkowitego i przeżycia wolnego od progresji choroby pomiędzy tislelizumabem i pembrolizumabem. Zatem pojawienie się nowszych danych klinicznych dla pembrolizumabu nie zmienia wnioskowania z analiz HTA. **Tabela 1** **Porównanie pośrednie metodą Büchera pomiędzy periop-TIS i periop-PBR względem OS i PFS z uwzględnieniem zbliżonych i najdłuższych dostępnych okresów obserwacji** **Mediana okresu obserwacji** / **HR [95% CI]**: periop-TIS vs periop-ST; periop-PBR vs periop-ST; periop-TIS vs periop-PBR **OS** **38,5 mies. vs 36,6 mies.**: 0,65 [0,45; 0,93]; 0,72 [0,56; 0,93]; 0,90 [0,58; 1,41] **38,5 mies. vs 60,4 mies.**: 0,65 [0,45; 0,93]; 0,74 [0,59; 0,92]; 0,88 [0,57; 1,34] **EFS** **38,5 mies. vs 36,6 mies.**: 0,58 [0,43; 0,79]; 0,59 [0,48; 0,72]; 0,98 [0,68; 1,42] **38,5 mies. vs 60,4 mies.**: 0,58 [0,43; 0,79]; 0,58 [0,48; 0,69]; 1,000 [0,70; 1,42] Źródła: 1. Wang C, Wang W, Liu H, Chen Q, Chen C, Liu L, Zhang P, Zhao G, Yang F, Han G, Yu B, Yang Y, Chen H, Jiang J, Tan L, et al. (2025) Perioperative tislelizumab plus neoadjuvant chemotherapy for patients with resectable non-small-cell lung cancer: final analysis of the randomized RATIONALE-315 trial. Annals of Oncology 37(4):544-554. doi: 10.1016/j.annonc.2025.11.017. 2. Spicer JD, Garassino MC, Wakelee H, Liberman M, Kato T, Tsuboi M, Lee S-H, Chen K-N, Dooms C, Majem M, Eigendorff E, Martinengo GL, Bylicki O, Rodríguez-Abreu D, Chaft JE, et al. (2024) Neoadjuvant pembrolizumab plus chemotherapy followed by adjuvant pembrolizumab compared with neoadjuvant chemotherapy alone in patients with early-stage non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-671): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet 404(10459):1240–1252. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01756-2. Epub 2024 Sep 14. 3. Wakelee H, Spicer JD, Gao S, Liberman M, Tsuboi M, Kato T, Chen K-N, Dooms C, Majem M, Martinengo GL, Bylicki O, Rodriguez-Abreu D, Halmos B, Jones DR, Chaft JE, et al. (2026) Five-Year Outcomes of Perioperative Pembrolizumab for Early-Stage Non-Small-Cell Lung Cancer From the Randomized KEYNOTE-671 Study. Ann OncolS0923-7534(26)01462–6. doi: 10.1016/j.annonc.2026.08.005. Online ahead of print.
Rozdz. 2, str. 13	**Dotyczy:** Wyboru źródła danych do oszacowania populacji na kilku etapach obliczeń (m.in. Mapa Potrzeb Zdrowotnych vs Krajowy Rejestr Nowotworów) **Komentarz:** W ramach przeprowadzonych oszacowań wybrano najlepsze, najbardziej aktualne i adekwatne w polskich realiach klinicznych dane. Przyjęta metodologia spójnie opiera się na podejściu konserwatywnym z perspektywy płatnika publicznego,

	zapobiegając ryzyku niedoszacowania liczebności populacji docelowej oraz kosztów leczenia. W scenariuszu podstawowym do oszacowania liczebności populacji docelowej wykorzystano dane z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ). Odzwierciedlają one rzeczywistą populację świadczeniobiorców (unikalne numery PESEL w bazach rozliczeniowych NFZ), co gwarantuje pełną spójność z perspektywą płatnika publicznego i aktualną praktyką systemową. Zastosowanie wyższych wartości wynikających z MPZ stanowi podejście konserwatywne. Dane z KRN, charakteryzujące się wyższym opóźnieniem publikacyjnym, przeanalizowano w alternatywnych wariantach analizy wrażliwości. Odsetek pacjentów kwalifikujących się do resekcji przyjęto na podstawie najnowszych szacunków eksperckich podanych przez prof. dr. hab. n. med. Tadeusza Orłowskiego (wypowiedź z 2025 r. przytoczona przez portal Zwrotnik Raka). Dostępne raporty („Rak płuca w Polsce – perspektywa społeczna i medyczna 2016” oraz „Misja Rak Płuca 2024–2034”) wskazują jedynie szeroki przedział wskaźnika (15%–20%), oparty na historycznych danych zagregowanych. Tymczasem dane przedstawione przez prof. Orłowskiego wskazują na stały, dynamiczny wzrost wskaźnika resekcyjności w Polsce na przestrzeni ostatnich lat (14,8% w 2021 r., 16,3% w 2022 r. oraz 21,2% według najnowszych raportowanych danych). Wyższa wartość wskazywana przez eksperta odzwierciedla realny postęp w polskiej torakochirurgii oraz efekty wdrażania Programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (z użyciem NDTK). Górna granica z dotychczasowych raportów (20%) odnosiła się do warunków systemowych z lat ubiegłych. Przyjęcie najnowszych szacunków eksperckich opublikowanych w 2025 r. zapobiega zatem niedoszacowaniu odsetka pacjentów poddawanych zabiegom operacyjnym we współczesnej praktyce klinicznej. Do oszacowania odsetka chorych z ECOG 0-1 wykorzystano dane z publikacji Mojsak 2023. Mimo, że populacja badania obejmowała populację szerszą niż populacja programu lekowego B.6, wyniki publikacji opierają się na współczesnych danych z polskiego ośrodka klinicznego, co wprost odzwierciedla profil pacjentów zgłaszających się do diagnostyki onkologicznej i późniejszego kwalifikowania do leczenia w warunkach krajowych. Jednocześnie, szersze ujęcie populacji diagnostycznej charakteryzuje się wyższym odsetkiem pacjentów w lepszym stanie sprawności, co z perspektywy analizy wpływu na budżet stanowi podejście konserwatywne, zapobiegające niedoszacowaniu liczebności populacji docelowej. Wybór odsetka testowania molekularnego dla populacji ogólnej (78,1% dla niepłaskonabłonkowego NDRP oraz 69,6% dla

	nieokreślonego NDRP) z badania POL-MOL (Kowalski 2024, dane za 2019 r.) zamiast niższej wartości raportowanej stricte dla stadiów II–III stanowił uzasadnione podejście szacunkowe, mające na celu odzwierciedlenie współczesnych realiów systemowych w Polsce. Dane z badania POL-MOL odnoszą się do stanu z 2019 roku, tj. okresu sprzed wprowadzenia nowoczesnych opcji leczenia okołooperacyjnego (adiuwantowego i neoadjuwantowego) w stadiach II–III (m.in. terapii celowanych i immunoterapii), które nakładają bezwzględny wymóg wcześniejszego oznaczenia biomarkerów (takich jak EGFR czy PD-L1). W 2019 r. diagnostyka w stadiach II–III była wykonywana znacznie rzadziej, gdyż decyzje terapeutyczne opierały się głównie na chirurgii i chemioterapii. Przyjęcie historycznego wskaźnika dedykowanego wyłącznie stadiom II–III z 2019 r. prowadziłoby do drastycznego niedoszacowania liczby wykonywanych testów we współczesnej praktyce klinicznej. Ze względu na brak w literaturze nowszych badań ilościowych podających precyzyjny wskaźnik wzrostu testowania dla samych stadiów II–III, wartość dla populacji ogólnej (I–IV z 2019 r., w której wyższe stadia z natury miały wyższe wskaźniki testowania) przyjęto jako najlepsze dostępne oszacowanie zastępcze dla obecnego poziomu testowania w stadiach II–III. Wartości te (78,1% i 69,6%) realnie odzwierciedlają wysycenie diagnostyką molekularną, do jakiego doszło w ostatnich latach w polskich ośrodkach. Przyjęcie wyższego odsetka diagnostyki molekularnej przekłada się na identyfikację większej liczby pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach programu lekowego. Z punktu widzenia płatnika publicznego jest to podejście jednoznacznie konserwatywne, które chroni przed ryzykiem zaniżenia liczebności populacji docelowej.
Rozdz. 2, str. 12	**Dotyczy:** Techniki analitycznej analizy ekonomicznej **Komentarz:** [redacted]. W takiej sytuacji przeprowadzenie modelowania (uwzględniającego dodatkowe niepewności płynące z konieczności przeprowadzenia ekstrapolacji danych poza okres obserwacji w badaniach klinicznych oraz dodatkowe niepewności płynące z przyjmowanych założeń

	modelowania) nie prowadziłoby do zwiększenia wiarygodności analizy. Należy podkreślić, że technikę analizy minimalizacji kosztów wykorzystano również w innych ocenianych przez Agencję wnioskach refundacyjnych, w których porównywano leki z grupy immunoterapii (durwalumab stosowany w terapii okołooperacyjnej – zlecenie 190/2025, tislelizumab stosowany w leczeniu nieoperacyjnego raka płuca – zlecenie 100/2025, 101/2025 i 102/2025). Na podstawie tak przeprowadzonych analiz ekonomicznych podjęto pozytywne decyzje refundacyjne.
Rozdz. 2, str. 12 oraz str. 13	**Dotyczy:** Określenia składu chemioterapii opartej o związki platyny stosowanej w leczeniu neoadjuwantowym **Komentarz:** Z uwagi na brak alternatywnych danych w analizach przyjęto skład chemioterapii zgodny z odpowiednimi badaniami klinicznymi (RATIONALE-315 oraz KEYNOTE-671). Należy podkreślić, że zarówno w analizie ekonomicznej, jak i w analizie wpływu na budżet koszty samej chemioterapii oraz jej podania stanowią nieznaczną część kosztów całkowitych. Ze względu na potencjalną niepewność tego parametru przeprowadzono analizy wrażliwości, których wyniki w pełni potwierdziły wnioski z analizy podstawowej.

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

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

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

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

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

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

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

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

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

1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkował nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej

Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);

9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.