

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

Formularz zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.1.7.2025
Tytuł:	<ul style="list-style-type: none">• Tagrisso, osimertinibum, tabl. powł., 80 mg, 30 szt., GTIN: 05000456012065;• Tagrisso, osimertinibum, tabl. powł., 40 mg, 30 szt., GTIN: 05000456012058; w skojarzeniu pemetreksedem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny w ramach programu lekowego „B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz 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 AOTMiT².

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. 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:

Krzysztof Kornas PESEL: XXXXXXXXXX

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. 2024 r., poz. 930 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..)

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

████████████████████

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

████████████████████

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

████████████████████

████████████████████

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:

████████████████████

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

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

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

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

- nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:

- 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

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

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

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

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

Przedstawiciel / pracownik wnioskodawcy w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

7.04.2025 r. Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

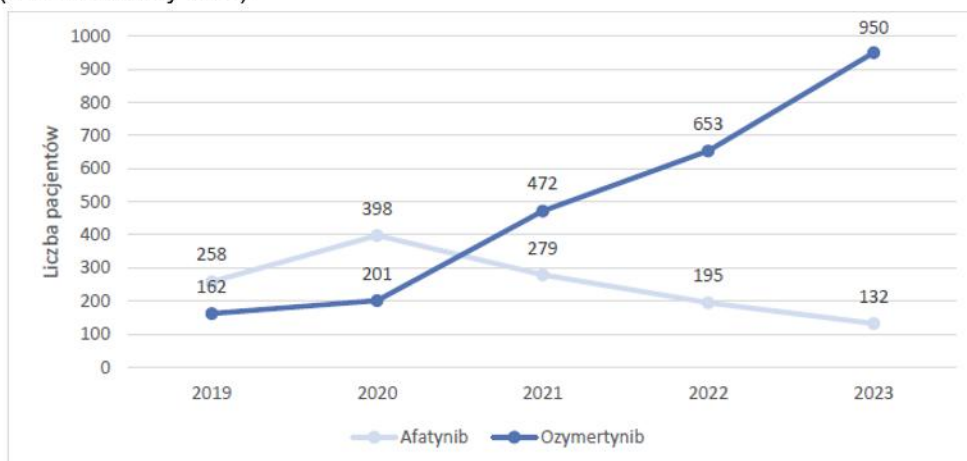
(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II - Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

	Uwagi
	<p>W odpowiedzi na uwagę dotyczącą niezasadnego wyboru komparatorów względem interwencji wnioskowanej, tj. nieuwzględnienie dostępnych w Polsce inhibitorów <i>EGFR</i>, takich jak afatynib, erlotynib i gefitynib, pragniemy zwrócić uwagę, że istotą odrzucenia ww. leków nie była kwesta przeniesienia erlotynibu i gefitynibu do katalogu chemioterapii.</p> <p>Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dotyczącymi oceny technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>, HTA), „komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię” (AOTMiT 2016).</p>
Rozdział 3.6. (Tabela 10., str. 33)	<p>Warto zwrócić uwagę na przytoczone w AWA wypowiedzi ekspertów klinicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, wskazuje, że ozymertynib w monoterapii aktualnie stosuje 90% pacjentów, natomiast inhibitory <i>EGFR</i> I i II generacji, do których należą afatynib, erlotynib i gefitynib – łącznie jedynie 10% pacjentów. • Prof. dr hab. n. med. Paweł Krawczyk, Kierownik Pracowni Immunologii i Genetyki wskazuje, że odsetek pacjentów stosujących aktualnie ozymertynib w monoterapii wynosi 70% a afatynib, erlotynib i gefitynib stosuje odpowiednio jedynie 3%, 3% i 1% pacjentów. • Dr n. med. Emilia Filipczyk-Cisarż, Konsultantka Wojewódzka z dziedziny onkologii klinicznej wskazuje na aktualne stosowanie ozymertynibu i afatynibu na poziomie około 40% i 30% pacjentów, nie uwzględniając w ogóle erlotynibu i gefitynibu w aktualnym schemacie leczenia.
Rozdział 4.1.1. (Tabela 11., str. 34)	
Rozdział 5.3. (Tabela 25, str. 50);	
Rozdział 5.3.1 (str. 51);	
Rozdział 6.3 (Tabela 30, str. 54)	<p>Biorąc pod uwagę przytoczone dane, okazuje się, że inhibitory <i>EGFR</i> I i II generacji, a zwłaszcza erlotynib i gefitynib, aktualnie stosuje marginalna ilość pacjentów. Według ekspertów klinicznych, odsetek pacjentów stosujących ww. interwencje w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu ma pozostać na tym samym lub jeszcze niższym poziomie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afatynib <p>Warto przyrzeć się Uchwałom Rady Narodowego Funduszu Zdrowia, które prezentują liczbę pacjentów leczonych rokrocznie w ramach programu lekowego B.6. Afatynib w monoterapii jest finansowany od lipca 2019 roku, wcześniej był refundowany w ramach programu lekowego B.63, natomiast ozymertynib w monoterapii refundowany jest od listopada 2017 roku. Poniższe krzywe oraz tabela prezentują liczbę pacjentów leczonych danym lekiem od 2019 roku.</p>

Rycina 1. Liczba pacjentów leczonych afatynibem i ozymertynibem w monoterapii w ramach programu lekowego B.6. na podstawie danych z Uchwały Rady NFZ (Uchwała Rady NFZ).



Tab. 1 Liczba pacjentów leczonych afatynibem i ozymertynibem w monoterapii w ramach programu lekowego B.6. na podstawie danych z Uchwał Rady NFZ (Uchwała Rady NFZ).

	2019 rok	2020 rok	2021 rok	2022 rok	2023 rok
Liczba leczonych pacjentów					
Afatynib	258	398	279	195	132
Ozymertynib	162	201	472	653	950

Tuż po wprowadzeniu afatynibu jako refundowanej opcji terapeutycznej wśród pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, liczba pacjentów leczonych afatynibem w ramach programu lekowego B.6 przeważała nad liczbą pacjentów leczonych ozymertynibem. Jednak od połowy 2020 roku obserwuje się znaczne rozchodzenie obu krzywych, z tendencją spadkową dla stosowania afatynibu oraz zwykłą dla stosowania ozymertynibu. Dane pochodzące z 2023 roku wykazują, że afatynib był stosowany prawie 7 razy rzadziej niż ozymertynib (132 pacjentów vs 950 pacjentów) (Uchwała Rady NFZ), co oznacza, że udział afatynibu jest coraz mniejszy a hipotetyczna wymiana w obrębie jednego leku pomiędzy ozymertynibem a afatynibem ma małe szanse. **Biorąc pod uwagę powyższe afatynib w monoterapii nie jest odpowiednim komparatorem dla interwencji wnioskowanej. Udział afatynibu w leczeniu I linii zaawansowanego raka płuca spada i będzie spadał, ale refundacja wnioskowanego wskazania nie powinna wpłynąć na dynamikę tego procesu.**

- Erlotynib i gefitynib

Ozymertynib stosowany w monoterapii ma aktualnie największą międzynarodową aprobatę za sprawą randomizowanego, kontrolowanego badania III fazy o akronimie FLAURA. Lek porównywano ze standardowym inhibitorem kinazy tyrozynowej pierwszej generacji, gefitynibem lub erlotynibem, u pacjentów z NDRP z przerzutami i mutacjami w genie EGFR, niezależnie od statusu T790M. Czas przeżycia wolny od progresji (ang. progression-free survival, PFS) był dłuższy u pacjentów stosujących ozymertynib (18,9 miesiąca; 95% CI: 15,2; 21,4) w porównaniu z pacjentami leczonymi erlotynibem lub gefitynibem (10,2 miesiąca; 95% CI: 9,6; 11,1; HR=0,46; 95% CI: 0,37; 0,57; p<0,001). Mediana czasu trwania odpowiedzi

była dłuższa w przypadku stosowania ozymertynibu w porównaniu z erlotynibem lub gefitynibem (17,2 miesiąca w porównaniu z 8,5 miesiąca). Zaktualizowana analiza wykazała, że mediana całkowitego przeżycia (ang. overall survival, OS), wyniosła 38,6 miesiąca w przypadku stosowania ozymertynibu (95% CI: 34,5; 41,8) w porównaniu z 31,8 miesiąca (95% CI: 26,6; 36,0) w przypadku erlotynibu lub gefitynibu (HR=0,8; 95% CI: 0,64; 1,0; p=0,046) (Soria 2018). Te pozytywne wyniki sprawiły, że ozymertynib stał się preferowanym leczeniem pierwszego rzutu u pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym NDRP z mutacją EGFR.

Warto zwrócić uwagę na wydatki na leczenie gefitynibem i erlotynibem przedstawione w Uchwałach Rady Narodowego Funduszu Zdrowia. Gefitynib i erlotynib od stycznia 2021 roku znajdują się w Katalogu Chemioterapii i są refundowane odpowiednio według załącznika C.80 i C.81, odpowiadających nowotworowi złośliwemu oskrzela i płuca. Co powoduje, że możliwe było porównanie jedynie całkowitych wydatków na leczenie między gefitynibem i erlotynibem a ozymertynibem. Poniższa tabela prezentuje całkowite wydatki na leczenie danym lekiem od 2021 do 2023 roku.

Tab. 2 Całkowite wydatki na leczenie ozymertynibem, gefitynibem i erlotynibem w monoterapii na podstawie danych z Uchwał Rady NFZ (Uchwała Rady NFZ) i danych refundacyjnych NFZ.

	2021 rok	2022 rok	2023 rok
Całkowite wydatki na leczenie			
Ozymertynib	36 674 060,10 zł	69 319 787,28 zł	90 099 882,33 zł
Gefitynib	156 177,94 zł	112 089,50 zł	100 753,50 zł
Erlotynib	417 604,68 zł	670 038,88 zł	521 479,70 zł

Jak pokazano wyżej, liczba pacjentów z NDRP otrzymujących ozymertynib w ramach programu lekowego B.6 rośnie z roku na rok, co odzwierciedlają zwiększające się całkowite wydatki na leczenie ozymertynibem. W przypadku gefitynibu od czasu przeniesienia do Katalogu Chemioterapii obserwuje się tendencję spadkową, z widocznym obniżeniem kosztów o 28,23% pomiędzy 2022 a 2021 rokiem i o 10,11% pomiędzy 2023 a 2022 rokiem. W przypadku erlotynibu, biorąc pod uwagę dawkę 100 mg i 150 mg łącznie, początkowo zaobserwowano wzrost kosztów leczenia o 60,45% pomiędzy 2021 a 2022 rokiem a następnie spadek o 22,17% pomiędzy 2022 a 2023 rokiem (Uchwały Rady NFZ).

Należy także zwrócić uwagę na charakter porównywanych leków. Ozymertynib jest inhibitorem kinazy tyrozynowej trzeciej generacji, afatynib – drugiej generacji a erlotynib i gefitynib – pierwszej generacji, co może wiązać się z wystąpieniem większej ilości zdarzeń niepożądanych i toksyczności w przypadku stosowania afatynibu, erlotynibu i gefitynibu w porównaniu do ozymertynibu. Oszacowano także, że średni czas do progresji choroby w przypadku pierwszej linii leczenia waha się od 18. miesięcy w przypadku stosowania inhibitorów kinazy tyrozynowej trzeciej generacji, do 10. miesięcy w przypadku drugiej generacji i do 8. miesięcy w przypadku pierwszej generacji (Soria 2018).

Biorąc pod uwagę przytoczone Wytyczne AOTMiT dotyczące oceny technologii medycznych oraz dane kliniczne i wypowiedzi ekspertów

	<p>klinicznych, wysoce prawdopodobna wydaje się sytuacja, kiedy lekarz prowadzący stojąc przed wyborem włączenia leczenia za pomocą inhibitorów pierwszej generacji a inhibitorów trzeciej generacji, wybierze inhibitory trzeciej generacji, które stanowią aktualną praktykę kliniczną. <u>Tym samym właściwym komparatorem dla ozymertynibu stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią w I linii leczenia pacjentów z NDRP z mutacją w genie EGFR jest stosowanie ozymertynibu w monoterapii.</u></p>
Rozdział 3.4. (Rozdział 3.4.1.)	<p>W odpowiedzi na przedstawione przez Państwo podsumowanie zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej pragniemy zaznaczyć, że na możliwość zastosowania ozymertynibu w skojarzeniu z pemetreksedem i chemioterapią opartą na platynie u pacjentów z NDRP z mutacją aktywującą w genie <i>EGFR</i> w ramach leczenia I linii oprócz wytycznych NCCN z 2025 roku, <u>wskazują także wytyczne ESMO z 2025 roku, PGRP z 2024 roku i ASCO z 2024 roku.</u></p> <ul style="list-style-type: none">• ESMO 2025: „Wszyscy pacjenci z mutacją EGFR powinni otrzymywać w pierwszej linii leczenia inhibitory kinazy tyrozynowej EGFR, niezależnie od parametrów klinicznych, w tym stanu sprawności, płci, narażenia na tytoń tytoniu i histologii raka [I, A]. Schemat EGFR TKI trzeciej generacji jest preferowany u pacjentów z klasyczną mutacją aktywującą EGFR [I, A], zarówno w monoterapii, jak i terapii skojarzonej (ozymertynib [wynik ESMO-MCBS v1.1: 4]; ozymertynib–pemetreksed–platyna [wynik ESMO-MCBS v1.1: 3]”.• PGRP 2024: „Rekomendacje Zespołu Ekspertów i Polskiej Grupy Raka Płuca dotyczące stosowania chemioterapii w skojarzeniu z ozymertynibem w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z wariantami patogennymi genu <i>EGFR</i>: Połączenie ozymertynibu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny może być rozważane w przypadku znacznego zaawansowania z obecnością zmian wielonarządowych (dotyczy również chorych z przerzutami w ośrodkowym układzie nerwowym), pod warunkiem wydolności ogólnej i prawidłowych wartości wskaźników czynnościowych. Wymogiem kwalifikacji jest dobry stan ogólny (0–1 według skali ECOG) oraz zadowalające parametry wydolności narządów”.• ASCO 2024: „Wytyczne dotyczące leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca w IV stadium zaawansowania z aktywującymi mutacjami dla pacjentów w genie EGFR: Lekarze powinni oferować ozymertynib. Lekarze klinicyści mogą również oferować ozymertynib z podwójną chemioterapią platynową lub amiwantamabem plus lazertynib”.

* 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 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.