

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 15/2023  
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
z dnia 3 listopada 2023 r.

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

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.1.41.2023
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”.

*Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).*

*Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

**UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.**

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

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

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 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:

Małgorzata Szafaryn: ██████████

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 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.

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

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.

Małgorzata Szafaryn - Kierownik ds. Refundacji i Polityki Cenowej w Novartis Poland Sp. z o.o.

.....

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

3 stycznia 2024 r., Warszawa

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

## 2. Część II - Uwagi

### 1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
[REDACTED]	[REDACTED]
Rozdział 3.5. str. 25; Rozdział 3.6 str. 25; Rozdział 5.1.2 str.49; Rozdział 5.3.1 str. 55	<p>„W ramach definiowania SoC uwzględniono wyłącznie antybiotyki, pominięto laseroterapię oraz zabiegi chirurgiczne.”</p> <p>Zabieg chirurgiczny lub leczenie laserowe nie stanowi właściwego komparatora dla sekukinumabu, ponieważ stosowany jest jedynie jako środek tymczasowy w ostrej fazie choroby lub w przypadku pacjentów nie odpowiadających na leczenie farmakologiczne. U chorych po wykonaniu zabiegu chirurgicznego obserwuje się poprawę, jednak leczenie to może dotyczyć rozległych obszarów i wiązać się z wysoką chorobowością. Ponadto, w zależności od umiejscowienia zmian oraz obszaru wycięcia, leczenie to może prowadzić do osłabienia chorego oraz do utraty pełnej sprawności. Eksperti z którymi zostały przeprowadzone konsultacje w trakcie prac nad analizami nie wskazywali laseroterapii oraz zabiegów chirurgicznych jako potencjalnych komparatorów do leczenia biologicznego stosowanych w ramach standardowego leczenia. U pacjentów z HS w ramach SoC stosowane są głównie antybiotyki. Ponadto jak wskazuje Tabela 9 w AWA ankietowani przez Agencję eksperci również nie wskazywali zabiegów chirurgicznych ani laseroterapii jako SoC (w ramach aktualnie stosowanych technologii medycznych we wnioskowanym wskazaniu wymienione zostały antybiotyki i acytretyna).</p> <p>Zgodnie z opinią Prof. dr hab. n. med. Doroty Krasowskiej Konsultant Wojewódzkiej w dziedzinie dermatologii i wenerologii przedstawionej w AWA: „Leczenie zachowawcze ma na celu opanowanie stanu zapalnego, zmniejszenie co najmniej o 50% i przygotowanie chorego do zabiegu chirurgicznego (...). Leczenie sekukinumabem poprzez zmniejszenie towarzyszącego zmianom HS stanu zapalnego znacząco zmniejszy potrzebę doraźnych interwencji chirurgicznych takich jak nacinanie i drenaż zmian ropnych, co często wiąże się z koniecznością hospitalizacji, nagłych wizyt w SOR/na Izbach przyjęć szpitali”.</p>
Rozdział 3.6 str. 25; Rozdział 5.3.3 str. 57-58; Rozdział 11 str. 73	<p>„W publikacji NICE TA 935, dotyczącej stosowania SEC w leczeniu HS (...). W ramieniu komparatora uwzględniono BSC w skład, którego wchodziły <u>zabiegi chirurgiczne</u>, antybiotyki, retinoidy, dapsona, cylokosporynę oraz leki antyandrogenowe”.</p> <p>Jak wskazują analitycy Agencji na str. 58 AWA „Należy mieć również na uwadze, iż w przypadku oceny przeprowadzonej przez NICE (NICE TA 935), SEC był pozycjonowany jako terapia po nieskuteczności/nietolerancji lub przeciwwskazaniach do stosowania adalimumabu, który w Polsce nie jest finansowany ze środków publicznych w leczeniu HS.” A zatem analizowana populacja w dokumencie NICE TA 935 nie jest tożsama z wnioskowanym wskazaniem. Tym samym porównywanie składowych BSC w przypadku innej linii leczenia (po ADA) nie jest podejściem zasadnym i może wprowadzić w błąd przy interpretacji składowych BSC.</p>
Rozdział 4.1.4. str. 32-33	<p>„W ramach analizy wyników punktu końcowego dotyczącego odpowiedzi na leczenie wg HiSCR dla dłuższego okresu obserwacji (52 tyg.) wnioskodawca w AKL zaznacza, że „W badaniu SUNSHINE odpowiedź na leczenie wg HiSCR zaobserwowano u 44/58 (76%) pacjentów w grupie SECq2w+SoC oraz u 42/52 (81%) pacjentów w grupie stosującej schemat SECq4w+SoC. W badaniu SUNRISE odpowiedź na leczenie wg HiSCR zaobserwowano u 51/61 (84%) pacjentów w grupie SECq2w+SoC oraz u 77% pacjentów w grupie stosującej schemat SECq4w+SoC.” Analitycy Agencji nie odnaleźli wymienionych wyników w ramach publikacji Kimbell 2023 opisującej wymienione badania SUNRISE i SUNSHINE.”</p> <p>W publikacji Kimball 2023 (<a href="https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00022-3">https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00022-3</a>) opisującej wymienione badania SUNRISE i SUNSHINE na str. 8 i str. 10 podano przedstawione powyżej wyniki, o których wspomina Agencja („Of note, in a post-hoc analysis, many patients with a hidradenitis suppurativa clinical response at week 16 maintained the response at week 52 in both the SUNSHINE (44 [76%] of 58 patients in the sekukinumab every 2 weeks group; 42 [81%] of 52 patients in the secukinumab every 4 weeks group) and the SUNRISE trials (51 [84%] of 61 patients in the secukinumab every 2 weeks group; 50 [77%] of 65 patients in the secukinumab every 4 weeks group).”).</p>

<p>Rozdział 6.3.1 str. 64; Rozdział 6.3.3 i 6.4 str. 66; Rozdział 11 str. 74</p>	<p>„Należy zwrócić uwagę na niepewność związaną z oszacowaną w ramach AWB liczebnością populacji docelowej. Pomimo dostępnych danych GUS i NFZ, pozwalających oszacować liczebność populacji docelowej dla wnioskowanej technologii, w AWB wnioskodawcy ostatecznie obliczenia oparto o opinie ekspertów, ankietowanych przez wnioskodawcę.”</p> <p>W analizie Wnioskodawcy przedstawiono obliczenia wielkości populacji docelowej wyznaczonej na podstawie danych epidemiologicznych (GUS, NFZ). Należy jednak zaznaczyć, że w rzeczywistości nie wszyscy pacjenci z oszacowanej populacji docelowej będą objęci leczeniem w ramach programu lekowego. Warto tutaj zwrócić również uwagę na liczby ośrodków specjalizujących się w terapii tej jednostki chorobowej. Duża odległość od wyspecjalizowanych ośrodków może stanowić barierę dla części pacjentów z HS co m.in. może ograniczyć liczbę pacjentów leczonych w programie lekowym. Biorąc pod uwagę powyższe, wielkość populacji docelowej została oszacowana w oparciu o wskazania polskich ekspertów klinicznych udzielonych w ramach badania ankietowego dotyczącego zastosowania sekukinumabu w leczeniu HS w ramach programu lekowego. Należy również zaznaczyć, iż liczebność uwzględniona w oszacowaniach wnioskodawcy jest zbliżona do oszacowań trzech ekspertów klinicznych ankietowanych przez Agencję tj. 100-200 w pierwszy roku oraz 100-250 w drugim roku refundacji, co stanowi potwierdzenie poprawności przedstawionych kalkulacji. Tym samym stwierdzenie przedstawione w AWA, o „znaczącej niepewności co do liczebności populacji docelowej” może prowadzić do błędnego wnioskowania.</p>
<p>Rozdział 11 str. 75</p>	<p>„Ponadto, obecnie nie jest refundowane leczenie aktywne ww. wskazaniu, zatem refundacja leku biologicznego Cosentyx będzie najprawdopodobniej prowadzić do wzrostu sprawozdawania adekwatnego kodu ICD-10 tj. L73.2 w bazie NFZ.”</p> <p>Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pacjenci w wieku <math>\geq 18</math> lat.</li> <li>2) Obecność czynnej umiarkowanej lub ciężkiej postaci hidradenitis suppurativa definiowanej jako:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) występowanie co najmniej 5 zmian zapalnych w postaci ropni lub guzków zapalnych w co najmniej dwóch lokalizacjach (co najmniej 1 lokalizacja w II lub III stopniu Hurley), lub</li> <li>b) nasilenie choroby w skali IHS4<math>\geq</math>4, u pacjentów, którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami leczenia HS.</li> </ol> </li> </ol> <p>W przypadku refundacji leku biologicznego Cosentyx pacjenci już zidentyfikowani w bazie NFZ będą mogli skorzystać z aktywnego leczenia, do którego obecnie nie mają dostępu. Wzrost sprawozdawania adekwatnego kodu ICD-10 tj. L73.2 w bazie NFZ będzie wynikał głównie z zapadalności, czyli liczby nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce, a nie jak wskazuje Agencja z refundacji sekukinumabu.</p>
<p>Rozdział 11 str. 75</p>	<p>„Chorobowość występująca w innych krajach wskazuje na potencjalnie znacznie wyższą populację, która mogłaby być zakwalifikowana do PL”</p> <p>Szacuje się, że HS na całym świecie występuje u 0,00033–4,1% populacji ogółem, natomiast w populacji Europy i Stanów Zjednoczonych chorobowość wynosi najprawdopodobniej 0,7–1,2%. Należy przy tym zaznaczyć, że brak jest opublikowanych danych dot. wskaźnika chorobowości w populacji polskiej (innych niż dane NFZ). Jednak biorąc pod uwagę kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego tylko pacjenci ze zdiagnozowanym HS (z adekwatnym kodem ICD-10) będą mogli z niego skorzystać. Chorobowość występująca w innych krajach nie powinna mieć odniesienia do wyższej populacji, która mogłaby być zakwalifikowana do PL.</p>

\* 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

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


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

**b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

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

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

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

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

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

**d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

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

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

### 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](mailto:iod@aotm.gov.pl);
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 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 skutkowało 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.