



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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	WS.423.3.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Kisqali (rybocyklib) w ramach programu lekowego B.9.FM. Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)

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 2025 r. poz. 366). 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 2024 r. poz. 1557, 1717).

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) – 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 2024 r. poz. 930, z 2025 r. poz. 129)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858, 1222, 1593, 1615, 1915, z 2025 r. poz. 129, 304)

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:

Anna Agnieszka Radziwilska-Muc [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]

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 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.

Anna Radziwilska-Muc – Starszy Kierownik ds.

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.

14.05.2025 Warszawa

Anna Radziwilska-Muc

(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						
Rozdz. 4.1.4. str. 28	Dotyczy: porównania wnioskowanej interwencji z tamoksyfenem Raport HTA objął porównanie interwencji z komparatorami stanowiącymi obecną praktyką kliniczną w Polsce, w ramach której stosowane są inhibitory aromatazy i tamoksyfen. W ramach badania randomizowanego NATALEE wykazano wysoce skuteczne działanie rybocyklibu dodanego do inhibitora aromatazy względem inhibitora aromatazy. Natomiast opisane w APD (Rozdz. 6) i wspomniane w AWA (str. 25 AWA) wyniki szerokich analiz porównujących inhibitor aromatazy z tamoksyfenem wskazały na jego zbliżoną, lecz nie lepszą skuteczność. Analizy oparto o szeroki przegląd doniesień naukowych. W związku z powyższym zasadne było założenie w ramach raportu HTA, że efekty terapeutyczne uzyskane w grupie kontrolnej badania NATALEE odpowiadają efektom uzyskiwanym u pacjentów leczonych hormonoterapią w warunkach polskich. Założenie to można uznać za podejście konserwatywne, gdyż terapię wnioskowaną porównano w badaniu klinicznym z komparatorem (letrozol, anastrozol) o potencjalnie wyższej skuteczności niż skuteczność hormonoterapii stosowanych w polskiej praktyce klinicznej (letrozol, anastrozol i tamoksyfen). Założenie to potwierdza opublikowany w marcu 2025 roku przegląd systematyczny z metaanalizą danych z badań (Janni et al). W ramach tego przeglądu zidentyfikowano 5 badań randomizowanych, w których porównywano skuteczność leczenia inhibitorami aromatazy względem tamoksyfenu u pacjentów z wczesnym, hormonowrażliwym rakiem piersi. Wyniki metaanaliz wskazały na znamienne statystycznie przewagę inhibitorów aromatazy nad tamoksyfenem w zakresie DFS, niezależnie od statusu menopauzalnego pacjentek (przed lub po menopauzie). Wnioski opisane powyżej wspiera też praca opublikowana w kwietniu 2025 roku (Lüftner et al) opisująca wyniki porównania pośredniego rybocyklibu i inhibitora aromatazy i tamoksyfenu. Badanie to opisano w Rozdz. 4.2.2.1. AWA. Porównanie przeprowadzono w populacji pacjentów, dla której tamoksyfen jest zalecany tj. u chorych przed menopauzą (PTOK 2020). Populacje pacjentów z badania NATALEE leczone rybocyklibem i inhibitorem aromatazy oraz z badania CLEAR-B obejmującego pacjentów leczonych tamoksyfenem w ośrodkach w Niemczech zostały dostosowane i dopasowane do siebie (metoda dopasowania wyników skłonności, ang. <i>propensity score matching</i>). Wyniki przeprowadzonego porównania pośredniego wskazały, że wnioskowana interwencja istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko m.in. zgonu i wystąpienia choroby inwazyjnej. Wyniki w zakresie wartości HR dla wskaźników iDFS i DDFS w porównani pośrednim są niższe niż w porównaniu z badania NATALEE (0,50-0,52 i 0,72), co potwierdza zasadność konserwatywnego założenia opisanego powyżej tj., że efekty terapeutyczne uzyskane w grupie kontrolnej badania NATALEE odpowiadają efektom uzyskiwanym u pacjentów leczonych hormonoterapią w warunkach polskich. Zebrana baza dowodowa w ramach APD i AKL potwierdza wysoką skuteczność rybocyklibu dodanego do inhibitora aromatazy zarówno względem samego inhibitora aromatazy jak i tamoksyfenu.						
<table><tr><th>Punkt końcowy</th><th>NATALEE RBC + IA vs IA</th><th>Lüftner 2025 (porównanie pośrednie) RBC + IA vs TMX</th></tr><tr><td>iDFS</td><td>0,72 [0,61; 0,84]</td><td>0,50 [0,35; 0,71]</td></tr></table>		Punkt końcowy	NATALEE RBC + IA vs IA	Lüftner 2025 (porównanie pośrednie) RBC + IA vs TMX	iDFS	0,72 [0,61; 0,84]	0,50 [0,35; 0,71]
Punkt końcowy	NATALEE RBC + IA vs IA	Lüftner 2025 (porównanie pośrednie) RBC + IA vs TMX					
iDFS	0,72 [0,61; 0,84]	0,50 [0,35; 0,71]					

	<table><tr><td>DDFS</td><td>0,72 [0,60; 0,85]</td><td>0,52 [0,35; 0,77]</td></tr></table> Referencje: Janni 2025 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0960977625000487 Lüftner 2025, DOI: 10.1055/a-2561-6640; https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-2561-6640.pdf Zalecenia Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej 2020 http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_05_Rak%20piersi_20201014.pdf	DDFS	0,72 [0,60; 0,85]	0,52 [0,35; 0,77]
DDFS	0,72 [0,60; 0,85]	0,52 [0,35; 0,77]		
Rozdz. 4.1.4. str. 28	Dotyczy: formy publikacji wyników badania NATALEE Wyniki badania NATALEE zostały opisane w recenzowanych publikacjach pełnotekstowych (Slamon et al, Hortobagyi et al czy najnowszej Fashing et al). Co więcej, wyniki tego badania są też szeroko opisane i przedstawione w raporcie z procesu rejestracji opublikowanym przez EMA (EMA EPAR), który zawiera dane pochodzące z oficjalnego raportu z badania klinicznego (CSR, clinical study report). Aby przedstawić pełne spektrum danych dotyczących badania NATALEE włączano także doniesienia konferencyjne. Umożliwia to przedstawienie najnowszych wyników badań, co ma istotne znaczenie zwłaszcza w obszarze onkologii. Obszar badań w chorobach onkologicznych wiąże się często z długo trwającą obserwacją pacjentów, i każdy kolejny punkt odcięcia i dłuższa mediana okresu obserwacji ma wysokie znaczenie przy wnioskowaniu o skuteczności i bezpieczeństwie terapii. Wyniki badania NATALEE były prezentowane na dużych konferencjach międzynarodowych organizowanych przez jedno z najważniejszych towarzystw onkologicznych czyli ESMO (European Society of Medical Oncology) i ASCO (American Society of Medical Oncology). W przypadku oceny wskazań z zakresu onkologii wydaje się obowiązkiem uwzględnianie doniesień konferencyjnych informujących o najnowszych wynikach badań klinicznych. Referencje: Hortobagyi 2024 doi: 10.1016/j.annonc.2024.10.015. Slamon 2024 DOI: 10.1056/NEJMoa2305488 Fashing 2025 https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-24-1724 EMA EPAR. (2024) Kisqali (Ribociclib). https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kisqali-epar-product-information_en.pdf			
Rozdz. 4.1.4. str. 29 oraz 4.2.1.2 str. 41	Dotyczy: wyników opublikowanych w ramach doniesienia konferencyjnego Fashing 2024 i możliwości ich weryfikacji w AKL W ramach opisu wyników wyszukiwania zawartych w analizie klinicznej (Rozdz. 3, str. 19, Tabela 3.) jako jedną z włączonych prac wskazano pracę Fashing 2024 [ref. Nr 28] opisaną jako „abstrakt i prezentację konferencyjną”. Wyniki z prezentacji konferencyjnej Fashing 2024 zostały opisane w Rozdz. 5.7. i 5.8. AKL dotyczących bezpieczeństwa terapii. Wraz z odpowiedziami na pismo w sprawie spełnienia minimalnych wymagań dla analiz HTA przekazano pełną bibliografię do raportu HTA, w tym prezentację Fashing 2024 (plik PDF o nazwie „Fasching_2024_ppt_ID648”). Ponadto prezentacja jest też dostępna pod linkiem podanym poniżej. Dane zawarte w Rozdz. 5.7. i 5.8. AKL. są zgodne i spójne z danymi przedstawionymi w prezentacji konferencyjnej Fashing 2024. Referencje: Prezentacja konferencyjna Fashing 2024 https://www.medicalcongresspresentations.com/ESMO24/BC/pdf/LBA13_ProfferedPaper_Oral.pdf			
Rozdz. 4.2.1.1 s. 36	Dotyczy: przeżycia całkowitego pacjentów leczonych rybocyklibem i inhibitorem aromatazy w ramach terapii adiuwantowej Badanie NATALEE jest w toku, a w najnowszej analizie dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 44,2 mies. dane dotyczące przeżycia całkowitego nie były jeszcze dojrzałe.			

	Niemniej warto zwrócić uwagę na wartości numeryczną HR, która zmniejsza się wraz z czasem trwania badania i obecnie jej kierunek wskazuje na numeryczną przewagę rybocyklibu dodanego do inhibitora aromatazy względem samego inhibitora aromatazy (HR = 0,83). Co więcej, wynik zbliża się do granicy istotności statystycznej (górny przedział ufności jest bliski 1 i wynosi 1,07). Analizując wyniki dla przeżycia całkowitego pacjentów z HR+ HER2-ujemnym wczesnym rakiem piersi leczonych adiuwantowo należy pamiętać o specyfice tego wskazania wiążącej się z potrzebą długiego okresu obserwacji dla tego punktu końcowego. W związku z powyższym do oceny skuteczności m.in. terapii stosowanych adiuwantowo stosuje się zastępcze punkty końcowe (surogaty), wykazujące silną korelację z OS i pozwalające na uzyskanie wyników w krótszym okresie obserwacji. Szeroką analizę potwierdzającą zasadność wnioskowania o skuteczności leczenia w oparciu o surogaty opisano w APD w Rozdz. 2.11. (str. 52-56). Na podstawie szeregu badań, a także analiz agencji regulatorowych EMA i FDA oraz decyzji refundacyjnych podejmowanych przez inne agencje HTA (w tym CADTH, IQWiG, NICE i SMC) udowodniono zasadność przyjmowania takich punktów końcowych jak iDFS, a także DDFS, RFS i DRFS jako surogatów dla przeżycia całkowitego pacjentów w ocenie adiuwantowej terapii w HR+/HER2- wczesnym raku piersi. Wykazano, że w badaniach klinicznych we wczesnym raku piersi iDFS jest znaczącym zastępczym punktem końcowym dla OS. Ponadto iDFS jest również istotnym punktem końcowym z perspektywy pacjentów, klinicystów i płatników. Potwierdza to także najnowsza publikacja z marca 2025 roku (Graff et al.), w ramach której w oparciu o dane dla ponad 3300 pacjentów z hormonowrażliwym wczesnym rakiem piersi wykazano bardzo silną dodatnią korelację między iDFS a OS, co potwierdza, że iDFS jest wiarygodnym punktem końcowym odpowiednio do wnioskowania o skuteczności leczenia adiuwantowego w omawianym wskazaniu. Warto też dodać, że inny inhibitor CDK 4/6 oceniony w ramach procesu refundacyjnego przez AOTMiT w momencie opracowania AWA, a także wydania rekomendacji Prezesa AOTMiT również nie miał dojrzałych danych odnośnie jego wpływu na przeżycie całkowite pacjentów. Lek uzyskał refundację od kwietnia 2025 roku. Referencje: Graff 2025 https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cncr.35817 Ocena Verzenio w AOTMiT https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materiały-2024/8738-191-2024-zlc
Rozdz. 4.3 str. 49	Dotyczy: dostępu do publikacji pełnotekstowej Ergun 2023 Wraz z odpowiedziami na pismo w sprawie spełnienia minimalnych wymagań dla analiz HTA przekazano pełną bibliografię do raportu HTA, w tym publikację pełnotekstową Ergun 2023 (plik PDF o nazwie „Ergun 2023_ID477”). Publikacja Ergun 2023 dotyczy porównania raportowanych w badaniach randomizowanych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leczenia adiuwantowego inhibitorami CDK 4/6 w skojarzeniu z hormonoterapią w porównaniu z hormonoterapią u pacjentów z HR+/HER2 wczesnym rakiem piersi. Wyniki przeprowadzonej metaanalizy 4 badań randomizowanych (w tym badania NATALEE dla rybocyklibu) wykazały, że stosowanie inhibitorów CDK 4/6 w skojarzeniu z hormonoterapią wiąże się z wydłużeniem iDFS w porównaniu z stosowaniem hormonoterapii, a przyjmowanie rybocyklibu lub abemacyklibu w skojarzeniu z hormonoterapią wiąże się z wydłużeniem DRFS. Wykazano również, że stosowanie inhibitorów CDK 4/6 w skojarzeniu z hormonoterapią wiąże się z redukcją ryzyka wystąpienia bólu stawów oraz uderzeń gorąca w porównaniu z otrzymywaniem hormonoterapii. Najważniejsze wyniki i wnioski z ww. pracy opisano w AKL na str. 51. Referencje: Ergun 2023

	https://www.tandfonline.com/doi/10.1080/14656566.2023.2258791?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%200pubmed
Rozdz. 4.3 str. 48	Dotyczy: analizy statystycznej dla jakości życia pacjentów ocenianej w ramach badania NATALEE W analizie klinicznej jakość życia pacjentów ocenianą w ramach badania NATALEE przedstawiono w oparciu o doniesienia konferencyjne. Wskazano, że w trakcie trwania terapii w obu ramionach badania NATALEE jakość życia pacjentów utrzymywała się na podobnym poziomie, a zmiany w jej obrębie nie były znaczne. Oznacza to, że mimo dodania drugiego leku do terapii hormonalnej, jakość życia pacjentów pozostaje na zbliżonym poziomie. Wyniki te są spójne z wnioskami opisanymi w publikacji pełnotekstowej Fashing et al. opublikowanej w maju 2025 roku, która szeroko opisuje jakość życia pacjentów leczonych w badaniu NATALEE. Jak wskazują autorzy pracy Fashing 2025 nie zaobserwowano znaczącej zmiany w stosunku do wartości wyjściowej (w żadnym z ramion leczenia) ani różnicy między ramionami badania NATALEE w skalach oceny jakości życia chorych. Warto też dodać, że inny inhibitor CDK 4/6 oceniony w ramach procesu refundacyjnego przez AOTMiT również nie miał przeprowadzonych analiz statystycznych w zakresie jakości życia pacjentów, na co zwrócono uwagę w AWA Verzenios. Lek uzyskał refundację od kwietnia 2025 roku. Referencje: Fashing 2025 https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-24-1724 Ocena Verzenios w AOTMiT https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8738-191-2024-zlc

* 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.