

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAP.423.2.4.2025 Beyontra
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Beyontra (akoramidis) we wskazaniu leczenie dorosłych pacjentów z kardiomiopatią w przebiegu amyloidozy transtyretynowej, w ramach programu lekowego B.162 „Leczenie pacjentów z kardiomiopatią (ICD-10: E85, I42.1)”

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

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

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

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

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

Krzysztof Orłowski [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.

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

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.

Wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy z Wnioskodawcą - Bayer sp. z o.o. oraz upoważnienie Wnioskodawcy do reprezentowania w postępowaniach refundacyjnych.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

25.02.2026 r. Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Signature valid

Dokument podpisany przez Krzysztof Orłowski
Data: 2026.02.25 17:57:39 CET

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
rozdział 5.2.1; s. 38	<p><i>Analitycy Agencji zwracają uwagę, że przyjęta technika analityczna, tj. analiza minimalizacji kosztów, powinna być stosowana wyłącznie, jeśli wykazano równorzędność efektów zdrowotnych porównywanych terapii. [...]</i></p> <p>Komentarz: W dokumencie analizy klinicznej opisano ograniczenia przeprowadzonych oszacowań dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa akoramidisu. Pomimo tych ograniczeń wydaje się, że oszacowane wyniki wskazujące na brak różnic pomiędzy technologiami są najbardziej zasadnym wnioskiem analizy. W analizie ekonomicznej wykorzystano zatem te dane dotyczące porównania akoramidisu oraz tafamidisu, wskazujące na brak różnic pomiędzy technologiami. W przypadku braku różnic pomiędzy technologiami zasadne jest przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów.</p>
rozdział 5.2.1; s. 38	<p><i>Przyjęte w analizie założenia (roczny horyzont, brak uwzględnienia śmiertelności [...])</i></p> <p>Komentarz: Założenia te wynikają z przyjęcia w analizie wniosku o braku różnic pomiędzy technologiami w zakresie skuteczności i bezpieczeństwie terapii, co zostało oszacowane w ramach analizy klinicznej. Zgodnie z tymi wynikami, średni czas terapii akoramidisem i tafamidisem powinien być zbliżony ze względu na brak różnic w śmiertelności populacji oraz przyjmując, że przy zbliżonych skuteczności i bezpieczeństwie stosowania leków, zmiana terapii z akoramidisu na tafamidis powinna być równoważna ze zmianą terapii z tafamidisu na akoramidis. Takie założenia wskazywały, że najbardziej zasadne będzie uwzględnienie jednakowego czasu terapii poszczególnymi technologiami w analizie ekonomicznej, co również uzasadniało przyjęcie rocznego horyzontu czasowego.</p>
rozdział 5.2.1; s. 38	<p><i>Wnioskodawca nie uwzględnił zróżnicowania czasu terapii, wskazując na jednakowy schemat dawkowania obu leków i zakładając brak różnic w przestrzeganiu planu leczenia (compliance). [...]</i></p> <p>Komentarz: W rzeczywistości brak jest jednoznacznych danych na temat compliance analizowanych leków. Wydaje się jednak, że pomimo różnicy w ilości dziennych dawek, w tak poważnym schorzeniu jakim jest kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej, pacjenci będą mieli wysoką potrzebę stosowania się do zaleceń lekarza. Dodatkowo wydaje się, że przy jednakowej, łatwej do</p>

	<p>przyjęcia formie podania, jej częstotliwość w tym przypadku może mieć drugorzędne znaczenie. Wydaje się bardziej prawdopodobne, że ze względu na schemat podania oraz brak różnic w skuteczności i bezpieczeństwie zasadne mogłoby być stwierdzenie, że akoramidis może być rzadziej przepisywany przez klinicystów. Ta kwestia mogłaby ewentualnie wpłynąć na przyjęte udziały w rynku w ramach analizy wpływu na budżet, co proporcjonalnie mogłoby zmienić wyniki analizy.</p>
<p>Rozdział 6.3.1; s. 43</p> <p>Rozdział 6.1.2; s.39</p>	<p><i>W modelu zidentyfikowano i poprawiono błąd skutkujący pominięciem kosztów stosowania leku w okresie 2 miesięcy w horyzoncie analizy, w związku z czym przedstawione w niniejszej AWA wyniki są wyższe od wykazanych w analizach wnioskodawcy. [...]</i></p> <p>Komentarz: W modelu założono, że pacjenci włączeni w ostatnim miesiącu danego roku nie będą generowali kosztów w tym samym roku. Koszty te w modelu zostały przeniesione na następny miesiąc analizy.</p> <p>Pomimo tego, że w zależności od przyjęcia różnych wariantów powyższego założenia wyniki liczbowe mogły się nieznacznie różnić to zasadnicze wnioski z analizy pozostaje spójne. [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] Zgodnie z komentarzem Agencji (w rozdziale 6.1.2; s. 39) przedstawione w analizie wyniki z uwzględnieniem zmiany postulowanej przez Agencję wskazują na [REDACTED]</p>
<p>Rozdział 6.3.1.; s. 43</p>	<p><i>[...] Należy ponadto zwrócić uwagę, że liczba pacjentów leczonych w ramach programu prowadzonego przez producenta leku nie odzwierciedla rzeczywistej wielkości populacji pacjentów w skali kraju, którzy mogą skorzystać z leczenia finansowanej przez płatnika publicznego. Opisanie powyżej zastrzeżenia ograniczają wiarygodność obliczeń wnioskodawcy [...]</i></p> <p>Komentarz: Podczas oszacowania wielkości populacji w analizie wykorzystane zostały najlepsze dostępne na moment przygotowania analiz źródła informacji (publicznie dostępne dane NFZ oraz opinie ekspertów). Faktem jest, że rzeczywista wielkość populacji w skali kraju może być inna.</p> <p>[REDACTED]</p>

Rozdział 6.3.1; s. 43	<p><i>Wnioskodawca nie przedstawił prawidłowej analizy wrażliwości – testowano wpływ tylko jednego parametru [...]</i></p> <p>Komentarz: W analizie wpływu na budżet w ramach oszacowanej populacji uwzględniono jedynie pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w ramach programu B.162, a więc pacjentów rozpoczynających leczenie de novo. Założono, że pacjenci, którym wcześniej przepisano tafamidis nie będą zmieniać terapii, a więc nie będą mieli wpływu na wyniki analizy. Tych pacjentów zatem nie uwzględniono w ramach oszacowań. Z tego powodu w analizach nie wyróżniono podgrupy pacjentów rozpoczynających leczenie de novo.</p>
Rozdział 6.3.1; s. 43	<p><i>Wnioskodawca przyjął założenie dotyczące [...]</i></p> <p>Komentarz: Aktualnie, przed ewentualnym objęciem akoramidisu refundacją, trudno jest prognozować jaki będzie stopień przejęcia rynku przez wnioskowaną terapię. W analizie wykorzystano w tym celu najlepsze możliwe informacje na ten temat jakie zdołano uzyskać. [redacted]</p>

* 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
	<i>nie dotyczy</i>

* 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
	<i>nie dotyczy</i>

* 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
	<i>nie dotyczy</i>

* 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 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 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.