

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

RPW/3338/2026-1P



EZO RP AOTMiT
(DPIO)

Data rejestracji: 2026-06-01

Data wpływu: 2026-06-01

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAD.4131.7.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Tezspire (tezepelumab) w ramach programu lekowego: B.156. „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”

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. 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)

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:

Dariusz Jurkiewicz

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

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.[KT8]

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.: [KT9]

- ☐ 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.[KT10]

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.

Prezentacja i umowa z AstroZenice
Secorfi, GSK

[KT11]

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.

.....Warszawa 28.05.2026.....

.....[KT13]

[KT12]
Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
specjalista otolaryngolog
specjalista alergolog
21 00 00 00

(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
	Dla wsparcia pozytywnej oceny AOTMiT zasadności objęcia refundacją tezepelumabu w zakresie proponowanych zapisów programu lekowego B.156 pragnę przytoczyć w imieniu sygnatariuszy (Prof. dr hab. n med. Dariusz Jurkiewicz, Dr n. med. Aleksandra Kucharczyk, Prof. dr hab. n med. Maciej Kupczyk, Prof. dr hab. n med. Marek Niedożytko, Prof. dr hab. n med. Wioletta Pietruszewska, Dr n. med. Piotr Rapiejko, Dr hab. n. med. Grażyna Stryjewska-Makuch) stanowisko ekspertów z zakresu alergologii i otolaryngologii sporządzone dnia 26.09.2025 roku: 1) Zmniejszenie liczby wymaganych zabiegów chirurgicznych przed włączeniem do programu z 2 do 1. Popieramy ograniczenie wymogu uprzednich zabiegów chirurgicznych z 2 do 1 rozległego zabiegu z otwarciem co najmniej 3 zatok, w tym sitowia tylnego. Pacjenci, którzy po takim 1 zabiegu i tak mają <i>przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych opisane proponowanymi kryteriami dla tezepelumabu</i>: a) <i>obustronne polipy nosa (potwierdzone badaniem endoskopowym) - wynik w skali NPS ≥ 5,</i> b) <i>wynik w skali SNOT-22 ≥ 40,</i> c) <i>brak kontroli choroby mimo stosowania kortykosteroidów ogólnoustrojowych</i>, stanowią grupę ciężkiego przebiegu choroby, o charakterystyce klinicznej zgodnej z kryteriami kwalifikacji do 2 zabiegu, wobec czego opisana programem dla tezepelumabu populacja po 1 zabiegu jest liczebnie porównywalna z pacjentami po 2 zabiegach. Wynika to z faktu, że sam zabieg nie wpływa bezpośrednio na stan zapalny leżący u podłoża tej choroby a jedynie chwilowo łagodzi nasilenie jej objawów, dlatego też pacjenci z ciężką postacią choroby po 1 zabiegu pozostają w takiej samej sytuacji klinicznej, jak pacjenci po 2 zabiegach. Dodatkowo obserwacje z codziennej praktyki i dane literaturowe wskazują, że w tej populacji drugi i kolejne zabiegi rewizyjne nie dają oczekiwanego długotrwałego efektu, a same wiążą się z istotnie wyższym ryzykiem powikłań śródoperacyjnych i wydłużoną rekonwalescencją. Konsekwencją umożliwienia leczenia biologicznego już po pierwszym zabiegu resekcji polipów będzie zatem głównie zwiększenie dynamiki włączania chorych do programu lekowego, a nie zwiększenie łącznej puli chorych. W orzeczeniach EUFOREA (2023) oraz analizach EUFOREA/EPOS potwierdzono zasadność rozważania leczenia biologicznego u chorych niekontrolowanych nawet po jednym zabiegu ESS, co przemawia za skróceniem ścieżki terapeutycznej. Argumentem dodatkowym pozostaje efekt ograniczenia kosztów operacji

rewizyjnych (często wyższych niż pierwotne zabiegi) i związanych z tym kosztów pośrednich oraz absencji.

Należy podkreślić, że **zmiana ta przełoży się na skrócenie ścieżki kwalifikacji, ale nie na zwiększenie**

populacji docelowej, którą należy szacować w oparciu o dane rozliczeniowe dla procedur o kodach

ICD9: 22.51 i 22.52. Co istotne, zmiana ta pozwoli szybciej wdrożyć skuteczną terapię biologiczną, ograniczając spiralę kolejnych interwencji chirurgicznych oraz ekspozycję na powikłania.

2) Rezygnacja z obowiązkowego potwierdzenia zapalenia typu 2

Kluczowym argumentem jest mechanizm działania tezepelumabu — jako antagonisty TSLP —

charakteryzujący się efektem "upstream" wobec reakcji zapalnej typu 2 i umożliwiający skuteczne

leczenie niezależnie od biomarkerów T2. Badania fazy 3

udokumentowały wysoką skuteczność

tezepelumabu: istotne zmniejszenie NPS, poprawa SNOT-22,

redukcja liczby wskazań do operacji oraz

znaczące ograniczenie potrzeby stosowania steroidów systemowych niezależnie od występowania

biomarkerów zapalenia typu T2.

Z praktycznego punktu widzenia, obowiązek potwierdzenia zapalenia T2 może prowadzić do

wykluczenia chorych, którzy najbardziej potrzebują terapii

biologicznej, zwłaszcza że stosowanie

sterydów systemowych obniża wartości biomarkerów zapalenia T2 i utrudnia prawidłową kwalifikację.

Co istotne, w populacji polskich pacjentów z CRSwNP odsetek przypadków

z zapaleniem nie-T2 jest minimalny (około 5%), co potwierdzają lokalne obserwacje kliniczne.

Dostępne dane epidemiologiczne wskazują, że odsetek tej populacji wynosi do 10% wszystkich chorych

na CRSwNP, jednak należy zauważyć, że dane te są wartością średnią z różnych krajów. Analogiczna

sytuacja obserwowana jest w praktyce klinicznej w przypadku ciężkiej postaci astmy oskrzelowej: ta

grupa pacjentów w rzeczywistości stanowi ok 5% populacji chorych mimo danych literaturowych

mówiących o 9-10%. Dlatego też zniesienie tego wymogu w przypadku tezepelumabu nie wpłynie

znaczaco na liczebność populacji objętej refundacją, a usunie barierę administracyjną dla niewielkiej

podgrupy pacjentów.

3) Usunięcie odwołań do zaleceń EUFOREA 2023 w zapisach programu

Rekomendujemy eliminację odwołań do dynamicznie aktualizowanych zaleceń EUFOREA 2023 w

	kryteriach kwalifikacji, gdyż powoływanie się na zewnętrzny i zmienny dokument grozi niespójnościami oraz problemami interpretacyjnymi w realizacji programu. Większą przejrzystość zapewnia oparcie się na obiektywnych, mierzalnych wskaźnikach: NPS, SNOT-22, potrzeba stosowania steroidów systemowych czy udokumentowany nawrót polipów obustronnych, które już zawarte są w zapisach programu. Takie rozwiązanie pozwala na jednoznaczną i transparentną kwalifikację pacjentów, niezależną od ewentualnych, przyszłych zmian w międzynarodowych rekomendacjach. 4) Wydłużenie czasu ważności badania tomograficznego z 6 miesięcy do 1 roku Uznajemy za zasadne ograniczenia obowiązku wykonywania tomografii zatok do jednego badania w roku przed kwalifikacją do programu. Badanie to, w świetle zapisów programu, nie służy do oceny rozległości zapalenia w skali Lund-Mackay, dlatego też jego ważność nie musi być ograniczona do 6 miesięcy przed kwalifikacją do programu. Zmiana ta pozwoli zmniejszyć zarówno koszty, jak i ekspozycję pacjentów na promieniowanie. W świetle powyższych argumentów, zgodnie potwierdzamy zasadność i spójność proponowanych zmian, podkreślając ich osadzenie w wiedzy klinicznej oraz bieżących standardach praktyki, a także szacujemy pozytywny wpływ na efektywność leczenia i bezpieczeństwo pacjentów objętych programem B.156.

* 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.

