

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

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 przestać 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:

HUBERT JAN GODZIĄTKOWSKI, [REDACTED]
[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.

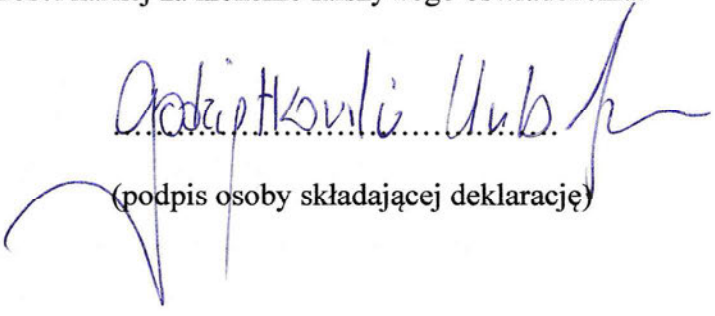
.....
W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie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

Składający deklarację prowadzi jednoosobową działalność gospodarczą w zakresie sprzedaży hurtowej i detalicznej za pośrednictwem domów sprzedaży wysyłkowej (sprzedaż online, sklep internetowy), produktów wspierających leczenie chorób skóry, włączając wyroby medyczne klasy I niesterylnej. Nazwa działalności: BestMedicalBrands, NIP: 5542178582.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

29.05.2026 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
	Występując w imieniu środowiska pacjentów, chcielibyśmy przedstawić oficjalną opinię popierającą udostępnienie chorym nowej metody leczenia biologicznego oraz uwzględnić nasze stanowisko w sprawie kryteriów włączania pacjentów do Programu Lekowego. Zwracamy się z formalnym wnioskiem do o wnikliwe przeanalizowanie poniższego, dołączenie go do dokumentacji postępowania i pełne uwzględnienie opinii samych chorych przed podjęciem ostatecznej decyzji. Wprowadzenie głosu reprezentantów pacjentów pozwala spojrzeć na problem z perspektywy kosztów ludzkich i społecznych, które wynikają z obecnych, bardzo restrykcyjnych kryteriów formalnych. 1. Codziennosc z chorobą: Jak zaawansowane problemy z zatokami niszczą normalne funkcjonowanie W powszechnej opinii przewlekłe zapalenie zatok oraz polipy są traktowane jako niegroźna dolegliwość. W rzeczywistości osoby zmagające się z najcięższą postacią tego schorzenia przeżywają każdego dnia ogromne trudności: • Ciągły brak powietrza i problemy ze snem: Rozrośnięte tkanki fizycznie blokują drogi oddechowe. Powoduje to chroniczne niedotlenienie, niebezpieczne bezdechy nocne oraz ciągłe poczucie wyczerpania organizmu. • Ograniczenia w pracy zawodowej: Schorzenie dotyka głównie osoby aktywne na rynku pracy. Nieustanny ból w rejonie twarzy i uczucie ucisku w głowie uniemożliwiają skupienie uwagi, co zmusza chorych do brania częstych zwolnień lekarskich lub drastycznie obniża ich efektywność. • Odcięcie od zmysłów: Trwała utrata możliwości odczuwania zapachów i smaków drastycznie obniża komfort życia. Budzi to w pacjentach poczucie głębokiej bezsilności, osamotnienia oraz prowadzi do stanów lękowych. • Kumulacja innych dolegliwości: Co drugi pacjent z tą diagnozą musi równolegle leczyć ciężką astmę lub poważne problemy skórne. Taki zestaw schorzeń nakłada na organizm potężny ciężar i utrudnia tradycyjną terapię.

2. Bariera w postaci przymusowych operacji (Problem błędnego koła chirurgicznego)

Obecnie obowiązujące zasady (kryteria włączenia) Programu Lekowego wymagają, aby pacjent przeszedł minimum dwa rozległe i obciążające zabiegi operacyjne zatok, zanim urzędnicy pozwolą na podanie mu skutecznego leku biologicznego. Z naszej perspektywy jest to wymóg, który skazuje ludzi na niepotrzebne cierpienie:

- **Brak trwałego efektu:** Wycięcie odrastających tkanek usuwa jedynie skutek, a nie przyczynę problemu. U osób z silnym stanem zapalnym nowe polipy potrafią odrodzić się w zaledwie kilka miesięcy. Świadomość, że kolejny pobyt w szpitalu przyniesie ulgę tylko na chwilę, niszczy psychikę pacjentów.
- **Większe zagrożenie dla zdrowia:** Każda kolejna interwencja chirurgiczna w obrębie głowy jest o wiele trudniejsza. Wiąże się z podwyższonym ryzykiem uszkodzenia wzroku lub struktur neurologicznych. Zmuszanie chorych do kolejnej operacji tylko po to, by zdobyć „punkty” do programu lekowego, uważamy za błąd.
- **Prawo do skutecznej pomocy po pierwszym zabiegu:** Jeżeli po pierwszej, dużej operacji stan pacjenta nadal jest zły, a zmiany szybko powracają, to znak, że organizm nie poradzi sobie sam. Taka osoba powinna od razu otrzymać wsparcie farmakologiczne, zamiast być ponownie kierowana na stół operacyjny.

3. Problem wykluczenia pacjentów ze względu na typ zapalenia

Dotychczasowy program lekowy zamyka drzwi przed osobami, u których testy laboratoryjne nie wykazują tzw. zapalenia typu drugiego. Dla kogoś, kto nie może oddychać i żyje w ciągłym bólu, te podziały medyczne nie mają znaczenia – cierpienie obu grup jest identyczne. Odmawianie pomocy tej części chorych, gdy możliwości chirurgii już się wyczerpały, oznacza pozostawienie ich bez żadnej opieki i skazanie na postępujące kalectwo.

4. Co zmienia dostęp do nowej terapii z punktu widzenia pacjenta

Pojawienie się opisywanego leku stwarza dla naszych chorych szansę na normalne życie w sytuacjach, w których dotychczasowa medycyna była bezradna:

- **Dostępność niezależnie od wyników krwi:** Ten preparat blokuje proces chorobowy na znacznie wcześniejszym etapie. Dzięki temu działa skutecznie u szerszego grona pacjentów, bez względu na konkretne parametry laboratoryjne. Ma to fundamentalne znaczenie dla osób stale przyjmujących sterydy w tabletkach – leki te potrafią zafałszować wyniki badań krwi, przez co pacjenci byli do tej pory niesprawiedliwie dyskwalifikowani z nowoczesnego leczenia.

	• Szybsza droga do zdrowia: Zmiana kryteriów i podanie leku już po pierwszej nieudanej operacji pozwala zaoszczędzić chorym miesiące cierpienia. Pozwala to na szybki powrót do pracy i codziennych obowiązków. Dodatkowo daje szansę na odstawienie wyniszczających sterydów doustnych, których długie zażywanie niesie za sobą fatalne skutki uboczne dla całego organizmu. Wniosek Końcowy Biorąc pod uwagę wszystkie przytoczone argumenty, zwracamy się z ponowną prośbą do członków Agencji o głębokie rozważenie głosu środowiska pacjentów przed wydaniem końcowej opinii. Pozytywna decyzja w sprawie zmian w cytowanym na wstępie programie lekowym (rezygnacja z obowiązkowych 2 operacji-jako kryterium kwalifikacji do całego programu lekowego B.156, dla wszystkich leków w ramach programu), to dla nas szansa na przerwanie ciągu niekończących się operacji i powrót do normalnego życia w społeczeństwie dla wielu naszych podopiecznych. Wnosimy o przychylne zaopiniowanie naszego stanowiska. Z wyrazami szacunku, Hubert Godziątkowski Prezes Zarządu PTCA

* 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.