

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	DWOK.4131.2.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Iqirvo (elafibranor) w ramach nowego programu lekowego „Leczenie pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych (PBC) (ICD-10: K74.3)”

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. 2026 r., poz. 253)

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:

Barbara Pepke, [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.

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

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

28 maja 2026 r. Katowice

Barbara Pepke

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

Podpisuję
z Cencert



Podpisany elektronicznie przez
BARBARA AGNIESZKA PEPKE
28.05.2026
07:18:33 +02'00'

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Reprezentuję Fundację „Gwiazda Nadziei”, która wspiera pacjentów z chorobami wątroby, wśród których znajdują się też pacjentki i pacjenci cierpiący na pierwotne zapalenie dróg żółciowych (PBC) z jego dramatycznymi konsekwencjami. Pierwotne zapalenie dróg żółciowych (PBC) jest to rzadka, postępująca, autoimmunologiczna choroba wątroby, która w ok. 90 proc. dotyka kobiety po 40-50. roku życia, choć zdarza się, że bywa rozpoznawana również u młodszych pacjentek - przed 40. rokiem życia, a więc w sile wieku. Choroba ta uniemożliwia normalne życie, a rozpoznawana jest, gdy chorzy chcą być stale aktywni zawodowo oraz spełniać się w wielu różnych rolach, w życiu zawodowym, w roli rodzica, partnera/ki. W około 10 procent na PBC chorują mężczyźni, co wiąże się z ryzykiem bardziej agresywnego przebiegu i gorszego rokowania. Pierwotne zapalenie dróg żółciowych bardzo często rozwija się skrycie i stopniowo – nieleczone lub leczone w sposób suboptymalny, prowadzi do postępującego uszkodzenia (włóknienia) wątroby, marskości, aż do niewydolności narządu i konieczności transplantacji. Do najczęstszych objawów, na które skarżą się chorzy, będący podopiecznymi Fundacji, należy przede wszystkim przewlekłe zmęczenie, które nie ustępuje mimo odpoczynku czy przespanej nocy, nie wynika z przepracowania czy stylu życia. Chorzy na PBC mogą wrócić z długiego urlopu i nadal czuć się tak samo wyczerpani. Opisują, że czują się tak, jakby ktoś „odłączył im zasilanie”. Bardzo często budzą się i już są zmęczeni – zarówno fizycznie, jak i psychicznie. Dlatego tak trudno im sprostać codziennym obowiązkom, w tym utrzymać koncentrację przez wiele godzin w pracy. Przewlekłe zmęczenie potrafi wręcz odebrać chęci do życia. Drugim niezwykle dokuczliwym objawem jest świąd skóry - nie do zniesienia, jak opisują nasi podopieczni - prowadzący do drapania aż do krwi, z gorącymi prysznicami jako jedyną formą ulgi, co kończy się często poparzeniami, ponieważ świąd w przypadku chorób wątroby jest gorszy od bólu. Dolegliwości potrafią nasilać się wieczorem i utrudniać sen. Pacjentki, zanim usłyszą prawidłową diagnozę, wysyłane są do lekarzy przeróżnych specjalności, od dermatologów po psychiatrów, sugeruje się im, że demonizują objawy menopauzy. Drapanie i uszkodzenia skóry dają się łatwo zauważyć przez otoczenie, więc chorzy spotykają się z krzywdzącymi ocenami, posądzani są o brak należytej higieny.

W naszym społeczeństwie nadal panuje błędne przekonanie, że na chorobę wątroby trzeba sobie zasłużyć i że ma to związek z nadużywaniem alkoholu, co jest dodatkowo stygmatyzujące. Takie oskarżenia są nie tylko niesprawiedliwe, ale również mocno obciążające psychikę chorych. Pierwotne zapalenie dróg żółciowych często prowadzi do wycofania z życia zawodowego i społecznego, cierpią relacje, rozpadają się związki. Nasilone objawy PBC mogą powodować myśli i próby samobójcze.

Historie osób z chorobą PBC, którzy są podopiecznymi mojej Fundacji, pokazują, że leczenie obecnie dostępne w Polsce nie przynosi efektów u wszystkich chorych. Na dostępną w refundacji terapię, tj. kwas ursodeoksycholowy (UDCA), reaguje - zgodnie z opinią ekspertów – ok. 50-60 proc. leczonych. Dla chorych, u których stwierdza się brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie I linii (UDCA) lub jego nietolerancję, szansę na skuteczne i bezpieczne leczenie stanowią nowe opcje terapeutyczne w II linii leczenia w postaci dwóch leków z grupy agonistów receptora PPAR (elafibranor i seladelpar).

Dlatego też chorzy z nadzieją oczekują na nowe cząsteczki, które niestety nie są jeszcze objęte refundacją. Co ważne, terapie te, jak wskazują nasi podopieczni, nie tylko spowalniają postęp choroby, ale mogą zmniejszyć najbardziej dokuczliwe objawy. Taką terapią jest lek elafibranor stosowany u części naszych podopiecznych w ramach alternatywnych metod dostępu, jak np. Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL). Lek ten wykazuje się nie tylko wysoką wartością kliniczną, ale również pozytywnie wpływa na jakość życia naszych podopiecznych, w tym zmniejszenie zmęczenia i świądu skóry. Należy również podkreślić, że procedury takie jak RDTL są bardzo trudną ścieżką i pacjenci, którzy raz otrzymali zgodę na leczenie, nie mogą być pewni jutra – nie wiedzą czy po kolejnych trzech miesiącach będą mogli kontynuować terapię.

Dlatego też, w imieniu własnym, ale przede wszystkim podopiecznych Fundacji „Gwiazda Nadziei” cierpiących na PBC, zwracam się z prośbą o zapewnienie polskim pacjentom dostępu do nowoczesnych terapii z grupy PPAR, w tym leku elafibranor. Wśród podopiecznych naszej Fundacji znajdują się kobiety, które były albo zbyt późno zdiagnozowane, albo niewłaściwie leczone i u których w wyniku postępu choroby doszło do nieodwracalnej niewydolności wątroby. Kobiety te musiały zostać poddane przeszczepieniu wątroby.

Należy przy tym pamiętać, że przeszczepienie wątroby to ostateczność. Wiąże się z koniecznością leczenia immunosupresyjnego do końca życia, które jest obciążające i powoduje liczne konsekwencje zdrowotne. Nasze podopieczne po transplantacji wątroby mają obniżoną odporność i są szczególnie narażone na infekcje czy wystąpienie powikłań. Ponadto nie każdy może być zakwalifikowany do przeszczepienia wątroby, a wielu pacjentów również nie doczeka tego etapu.

	Pacjenci z PBC nie oczekują wyjątkowego traktowania – chcą równego traktowania, w tym szybszego dostępu do diagnostyki i refundowanych terapii. Pacjenci czekają z nadzieją na dostęp do zarejestrowanych terapii II linii, w tym leczenia elafibranorem, które mogą znacząco spowolnić postęp choroby i ograniczyć ryzyko transplantacji wątroby oraz zmniejszyć wyniszczające objawy, poprawiając tym samym jakość życia.

* 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.