

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4131.7.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Yorvipath (palopegteriparatidum) we wskazaniu: Leczenie pacjentów z niedoczynnością przytarczyc (ICD-10: E20.0, E20.8, E20.9, E89.2)

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. 2025 r., poz. 907 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:

Arkadiusz Robert ZYGMUNT - [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]

[REDACTED]

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

[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:

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.

[Redacted area containing multiple lines of blacked-out text]

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

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.

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)



Electronically signed by:
Arkadiusz Robert Zygmunt

Date:
2026-9-10 9:34:28

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Cześć II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	Wprowadzenie Jeszcze kilka lat temu możliwości leczenia pacjentów z niedoczynnością przytarczyc były bardzo ograniczone. Choroba ta pozostawała właściwie ostatnią klasyczną endokrynopatią, dla której nie dysponowaliśmy skutecznym leczeniem substytucyjnym. Oczywiście podejmowano próby terapii zastępczej, między innymi z zastosowaniem rhPTH(1-84), tj. rekombinowanego ludzkiego parathormonu (preparat Natpar/Natpara) jednak leczenie to nie było w pełni efektywne. U części pacjentów pozwalało ograniczyć dawki aktywnych postaci witaminy D i preparatów wapnia, jednak nie zawsze umożliwiało ich całkowite odstawienie, a w Polsce było w praktyce niedostępne. W efekcie podstawą postępowania pozostawało i nadal powszechnie pozostaje leczenie konwencjonalne, oparte na suplementacji wapnia oraz stosowaniu aktywnych postaci witaminy D. Warto dodać, że terapia ta, choć konieczna i przewlekłe stosowana, jest relatywnie droga dla chorego. Preparaty wapnia nie są refundowane, a refundacja aktywnych postaci witaminy D obejmuje jedynie niektóre preparaty. Ten aspekt ekonomiczny jest również istotny, ponieważ chorzy muszą przyjmować leki przewlekłe, często w dużych lub bardzo dużych dawkach. Ponadto sama konieczność przyjmowania wielu tabletek każdego dnia stanowi istotne obciążenie dla chorego i może negatywnie wpływać na jakość życia. Terapia konwencjonalna pozwala w znacznym stopniu korygować hipokalcemię i ograniczać ryzyko wystąpienia jej objawów klinicznych, w tym napadów tężyczki. Leczenie to nie odtwarza jednak fizjologicznego działania PTH i nie zawsze pozwala odpowiednio kontrolować hiperfosfatemię, która ma istotne znaczenie w patofizjologii i rozwoju przewlekłych powikłań niedoczynności przytarczyc. Konieczność stosowania dużych dawek preparatów wapnia oraz aktywnych postaci witaminy D może nasilać hiperkalciurię, zwiększać ryzyko kamicy nerkowej i nefrokalcynozy oraz przyczyniać się do pogorszenia czynności nerek. Dostępne dane obserwacyjne wskazują również, że przewlekła niedoczynność przytarczyc wiąże się ze zwiększoną chorobowością, a niektóre badania sugerują także zwiększoną śmiertelność. Dane dotyczące wpływu choroby na długość życia są jednak nadal ograniczone. Wprowadzenie do leczenia palopegteryparatydu, tj. długodziałającej terapii zastępczej PTH opartej na PTH(1-34), zmienia dotychczasowy paradygmat leczenia niedoczynności przytarczyc. Jest to terapia długo oczekiwana zarówno przez lekarzy, jak i przez pacjentów, ponieważ po raz pierwszy daje możliwość leczenia w znacznie większym stopniu zbliżonego do fizjologicznej substytucji brakującego PTH.

	Zarówno wyniki badań klinicznych, jak i nasze własne doświadczenia kliniczne wskazują, że wchodzimy obecnie w nową erę leczenia niedoczynności przytarczyc. Świadomość tej zmiany jest coraz większa zarówno wśród lekarzy, jak i pacjentów. Dlatego bardzo ważne jest, aby powstał program lekowy umożliwiający dostęp do nowoczesnego leczenia pacjentom z niedoczynnością przytarczyc, u których terapia konwencjonalna nie zapewnia odpowiedniej kontroli choroby. Z uwagą zapoznałem się z opracowaniem przygotowanym przez AOTMiT. Poniżej przedstawiam moje najważniejsze uwagi. Komentarze dotyczące postępowania klinicznego 1. Zastosowanie preparatów wapnia w kryteriach kwalifikacji Z punktu widzenia praktyki endokrynologicznej najbardziej dyskusyjne wydaje mi się kryterium oceny skuteczności leczenia odnoszące się do stosowania octanu wapnia i cytrynianu wapnia (tabela 2, str. 13). Najczęściej stosowanym preparatem wapnia w suplementacji u chorych z niedoczynnością przytarczyc jest węglan wapnia. O ile zastosowanie cytrynianu wapnia ma uzasadnienie, szczególnie u pacjentów z achlorhydrią, o tyle octan wapnia nie jest preparatem standardowo stosowanym w suplementacji wapnia u chorych z niedoczynnością przytarczyc. Jest on wykorzystywany przede wszystkim jako lek wiążący fosforany u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek. Proponuję zatem ponownie zweryfikować zasadność uwzględnienia octanu wapnia w kryteriach kwalifikacji. Aktualne wytyczne ESE 2025 omawiają w leczeniu przewlekłej niedoczynności przytarczyc przede wszystkim węglan wapnia oraz cytrynian wapnia, przy czym cytrynian wapnia wskazują jako preferowaną postać m.in. u pacjentów z achlorhydrią lub leczonych inhibitorami pompy protonowej. 2. Definicja hiperkalciurii Warto byłoby również jednoznacznie zdefiniować hiperkalciurię, podając wartości progowe dla kobiet i mężczyzn, ewentualnie także wartość w przeliczeniu na masę ciała. Pozwoliłoby to ograniczyć uznaniowość tego kryterium podczas kwalifikacji pacjentów do programu. Uwagi do przedstawionych danych 1. Dane epidemiologiczne Komentarza wymagają dane epidemiologiczne dotyczące liczby pacjentów z rozpoznaniem E20.0, E20.8, E20.9 lub E89.2 w latach 2022–2026 (strona 8). Przedstawione wartości – 1534, 1681, 1754, 1831 oraz 426 pacjentów – mogą sugerować bardzo znaczny spadek liczby chorych w 2026 roku. Zakładam jednak, że wartość 426 dotyczy niepełnego okresu sprawozdawczego, a nie całego 2026 roku. Jeżeli tak jest, należałoby to jednoznacznie zaznaczyć,
--	--

	ponieważ w obecnej formie zestawienie może prowadzić do błędnej interpretacji trendu epidemiologicznego. 2. Niespójność wartości p Nie wszystkie podawane w tekście wartości istotności statystycznej są spójne z wartościami przedstawionymi w tabelach. Przykładem jest strona 22, gdzie dla domeny fizycznej HPES w tabeli podano $p=0,0029$, natomiast w tekście $p=0,029$. 3. Błąd w tabeli 18 dotyczący TEAE W tabeli 18 w odniesieniu do TEAE związanych z leczeniem w grupie placebo podano $n=6$ spośród $N=16$, co odpowiada 37,5%, a nie 9,0%. Wartość 9,0% jest więc najprawdopodobniej błędem i powinna zostać skorygowana. Jest to szczególnie istotne, ponieważ błędna wartość procentowa może sugerować znacznie większą różnicę w częstości zdarzeń związanych z leczeniem pomiędzy grupami, niż wynika to z rzeczywistych danych ($p>0,05$). 4. Jakość życia jako punkt końcowy badania PaTHway Mimo że wiemy, jak istotnie obniżona może być jakość życia pacjentów z przewlekłą niedoczynnością przysadczycy oraz że w trakcie leczenia palopegteryparatydem obserwowano poprawę wyników raportowanych przez pacjentów, poprawa jakości życia nie była pierwszorzędnym punktem końcowym badania PaTHway (strona 20). Proponuję zatem ponownie przejrzeć dokument i usunąć lub skorygować sformułowania sugerujące, że jakość życia stanowiła pierwszorzędną punkt końcowy badania PaTHway. Uwagi redakcyjne Jak w każdym obszernym opracowaniu, mogą pojawić się błędy redakcyjne i literowe. Szczególnie istotne jest zachowanie prawidłowej i jednolitej pisowni nazwy substancji czynnej: palopegteryparatyd, a nie „pelopegteryparatyd”. Błędna pisownia pojawia się w opracowaniu wielokrotnie.

* 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.