Formularz zgłaszania uwag do

analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

i analiz wnioskodawcy[1]

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTLI.4131.4.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Dawnzera (donidalorsen) w ramach programu lekowego B.122. „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”

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 AOTMiT[2].

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 2026 r., poz. 253 z późn. zm.)*

[2] *zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 z późn.zm.)*

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

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:

Aleksandra Kucharczyk[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:

[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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), 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;

[X] 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:

X 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.

Wykonywałam zajęcia zarobkowe na rzecz określonych podmiotów w następującym zakresie:

Wykłady

25.06.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu pt. „Inhibitory Kinazy Brutona w leczeniu pokrzywki przewlekłej" on-line; firma: **Novartis**

19.09.2025 – Wygłoszenie wykładu w Warszawie (hotel Four Points by Sheraton) podczas wydarzenia stand alone firmy AstraZeneca pt. „Forum Nowoczesnych Terapii: Tezspire – nowa era leczenia astmy ciężkiej, pierwszy rok praktyki klinicznej"; firma: **AstraZeneca**

24.09.2025 – Wygłoszenie wykładu w Białymstoku na posiedzeniu podlaskiego PTA pt. „Tezspire (tezepelumab) w praktyce"; firma: **AstraZeneca**

13.10.2025 – Nagranie VODcastu w ramach Piątkowych spotkań z alergią; firma: **Polskie Towarzystwo Alergologiczne (PTA)**

14.10.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu naukowego na temat „Nowości w terapii HAE: aktualny stan i perspektywy na przyszłość oraz udział w dyskusji"; firma: **Unique Work** (na rzecz Takeda)

24.10.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie merytorycznej prelekcji naukowej na temat: „Andembry (garadacymab) – innowacyjna terapia w profilaktyce obrzęku naczynioruchowego. Czy nadszedł czas na Złoty Standard?" w Warszawie; firma: Unique Work (na rzecz CSL Behring)

04.11.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu naukowego na temat: „Nowości w leczeniu HAE 2025 – Zarządzanie HAE w codziennej praktyce lekarskiej" w Warszawie; firma: **Unique Work**

04.11.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu naukowego na temat: „Nowości w leczeniu HAE 2025 – Przyszłość leczenia HAE: spojrzenie w 2030 rok" w Warszawie; firma: **Unique Work**

06.11.2025 – Przygotowanie i przeprowadzenie wykładu pt. „Szybciej i wygodniej – czy to możliwe?" w Katowicach; firma: **Sun-Farm**

07.11.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu pt. „Nie każdy inhibitor to JAK – przypadek Brutona. O bezpieczeństwie nowych leków w pokrzywce" podczas 30. Sympozjum Naukowo-Szkoleniowego „Postępy w Alergologii I Pneumonologii" w Krakowie; firma: **Novartis**

12.11.2025 – Omówienie miejsca terapii astmy ciężkiej depemokimabem w polskim systemie ochrony zdrowia, Warszawa; firma: **GSK**

18.11.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu podczas webinaru „Centrum Edukacji AZS" pt. „Pułapki diagnostyczne pokrzywki. Jaki algorytm wypracowałam w praktyce klinicznej"; firma: **MedicaExpert**

21.11.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu pt. „The leaky barrier – where are we in understanding of the epithelial barrier theory" w trakcie spotkania EpiCentral Expert Exchange w Warszawie; firma: **AstraZeneca**

22.11.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu pt. „Nie każdy inhibitor to JAK – przypadek Brutona. O bezpieczeństwie nowych leków w pokrzywce" podczas Konferencji Alergologia w Polskim Systemie Zdrowia w studio w Warszawie; firma: **Novartis**

29.11.2025 – Przygotowanie i przeprowadzenie wykładu podczas Konferencji Medycyna Rodzinna / Alergologia w Krakowie; firma: **Medycyna Praktyczna**

05.12.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu pt. „Profil pacjenta do profilaktyki długoterminowej HAE" w ramach konferencji Alergologia i dermatologia: horyzonty przyszłości; firma: **Takeda**

09.12.2025 – Przygotowanie i dostosowanie prezentacji na bazie materiałów GSK oraz wygłoszenie wykładu pt. „EGPA i HES w praktyce" podczas konferencji „Alergologia i Dermatologia: Horyzonty Przyszłości – Nowe Narzędzia i Personalizacja"; firma: **GSK**

09.12.2025 – Przygotowanie i dostosowanie prezentacji na bazie materiałów GSK oraz wygłoszenie wykładu pt. „IL-5 pod lupą: co daje blokowanie tej interleukiny w praktyce?" podczas lokalnego spotkania w Radomiu; firma: **GSK**

17.12.2025 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu pt. „Czym jest garadacymab?" na konferencji Alergologia i dermatologia: horyzonty przyszłości. Nowe narzędzia i personalizacja leczenia; firma: **CSL Behring**

08.01.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu on-line podczas EMMA Cafe „Słodkie, pachnące i uczulające – czyli o alergii na owoce"; firma: **EMMA MDT**

20.02.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu w trakcie XVI Konferencji Immunoterapii Alergowej pt. „Czy każdy lekarz może odczulać – współpraca z POZ" w Katowicach; firma: **AltaSoft**

24.02.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu w trakcie spotkania na temat „Nowoczesne terapie zapobiegające dziedzicznemu obrzękowi naczynioruchowemu" w Warszawie; firma: **Genesis Biopharma**

03.03.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie prezentacji „Remibrutinib w CSU-mix danych klinicznych"; firma: **Novartis**

31.03.2026 – Przygotowanie i przedstawienie wykładu na temat „Alergiczny nieżyt nosa: wytyczne ARIA a praktyka kliniczna – gdzie spotykają się dowody i doświadczenie?" (webinar); firma: **Medical Tribune Polska**

14.04.2026 – Przygotowanie i przeprowadzenie wykładu: „Immunoterapia alergenowa - szybciej i wygodniej - czy to możliwe?" w Łodzi; firma: **Sun-Farm**

16.04.2026 – Przygotowanie i przeprowadzenie wykładu: „Immunoterapia alergenowa - szybciej i wygodniej - czy to możliwe?" w Warszawie; firma: **Sun-Farm**

18.04.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu „Astma niekontrolowana - kiedy czas na terapię trójskładnikową?" w formie debaty; firma: **Chiesi Poland**

22.04.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładów w trakcie 18. Konferencji Szkoleniowej PTA; firma: **Polskie Towarzystwo Alergologiczne**

23.04.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu pt. „Wszystkie drogi prowadzą do... nabłonka Tezepelumab w zintegrowanym podejściu do leczenia astmy ciężkiej i chorób dróg oddechowych" w trakcie XVIII Konferencji PTA w Toruniu; firma: **AstraZeneca**

24.04.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu w ramach EMMA Cafe Day podczas 18. Konferencji Szkoleniowej PTA w Toruniu „Słodkie, pachnące i uczulające – czyli o alergii na owoce"; firma: **EMMA MDT**

24.04.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu pt. „Astma ciężka bez eozynofili – fenotyp czy artefakt leczenia?"; firma: **Sanofi Sp. z o.o.**

24.04.2026 – Opracowanie i wygłoszenie wykładu pt. „Aktualne standardy leczenia astmy i astmy ciężkiej w praktyce klinicznej" w Warszawie; firma: **Agencja Reklamowa Devart**

07.05.2026 - wygłoszenie wykładu podczas CSEA3 Annual Congress; firma**: fundacja Alergocare - rozwój i wsparcie**

12.05.2026 – Wygłoszenie wykładu podczas webinaru „Centrum Edukacji AZS"; firma: **MedicaExpert Conference**

15.05.2026 – Moderowanie sesji „od pytania do decyzji terapeutycznej" w trakcie Kongresu SANOFI; firma: **Sanofi Sp. z o.o.**

22.05.2026 – moderowanie i udział w dyskusji w trakcie IV interdyscyplinarnego Konsylium: pacjent z chorobami eozynofilowymi; **firma: AstraZeneca**

23.05.2026 - Prowadzenie konferencji Alergologia w Polskim Systemie Zdrowia**; firma: 90Consulting**

23.05.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu w trakcie konferencji Alergologia w Polskim systemie Zdrowia pt. „Remibrutinib w CSU – mix danych klinicznych"; firma: **Novartis**

27.05.2025 – Przygotowanie wykładu i przeprowadzenie w formie warsztatowej na temat objawów, diagnostyki i leczenia HAE w Klinice Pediatrii WIM PIB; firma: **TAKEDA**

29.05.2026 – wygłoszenie wykładu podczas 25. Konferencji Naukowo-Szkoleniowej Alergia Astma Immunologia Kliniczna; **firma: AstraZeneca**

29.05.2026 – wygłoszenie wykładu podczas 25. Konferencji Naukowo-Szkoleniowej Alergia Astma Immunologia Kliniczna pt.: „Nowe możliwości profilaktyki długoterminowej HAE"; firma: Genesis Biopharma

29.05.2026 – wygłoszenie wykładu podczas 25. Konferencji Naukowo-Szkoleniowej Alergia Astma Immunologia Kliniczna pt. „Pacjent w centrum: preferencje, kontrola objawów i obciążenie terapią – różne podejścia do LTP w leczeniu HAE"; **firma: AstraZeneca**

06.08.2026 – przygotowanie i nagranie wykładu pt. „CHOPIN: 12 miesięcy doświadczeń z lanadelumabem w polskiej praktyce klinicznej"; firma: **TAKEDA**

26.08.2026 – opracowanie i wygłoszenie wykładu podczas warsztatu edukacyjnego dla mediów pt. „ Nie czekaj na chorobę – postaw na szczepienia!" firma: **PRABUCKA, ZAMENCKA, KWILECKI "AGENCJA REKLAMOWA DEVA" SPÓŁKA JAWNA**

17.09.2026 – przygotowanie i wygłoszenie wykładu w trakcie XXI Ogólnopolskiego Zjazdu Naukowego PTDL w Białymstoku; firma: **EMMA**

24.09.2026 - Przygotowanie i przeprowadzenie wykładu: „Immunoterapia alergenowa- szybciej i wygodniej- czy to możliwe?"; firma: Sun-Farm

24.09.2026 - Przygotowanie i przeprowadzenie wykładu w trakcie konferencji prasowej Dzień Spirometrii 2026 pt.: „Co mówi spirometria o astmie. Od rozpoznania do leczenia biologicznego" firma: **PRABUCKA, ZAMENCKA, KWILECKI "AGENCJA REKLAMOWA DEVA" SPÓŁKA JAWNA**

26.09.2026 - Przygotowanie i przeprowadzenie wykładu w trakcie XII konferencji Immunologia Dorosłych pt. „Postępy w profilaktyce HAE – dlaczego potrzebne są nowe terapie"; firma: CSL Behring

16.10.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu „Rhapsido od teorii do praktyki" podczas X Klinicznego Forum Ekspertów PTA w Warszawie; sesja sponsorowana przez Novartis.

16.10.2026 – Przygotowanie i wygłoszenie wykładu „Osiągnięcia programu lekowego B.44 i nowe perspektywy w leczeniu biologicznym astmy ciężkiej" oraz współprzewodniczenie sesji podczas X Klinicznego Forum Ekspertów PTA w Warszawie; sesja sponsorowana przez GSK.

17.10.2026 – Współprowadzenie warsztatu „Tlenek azotu w praktyce klinicznej (NIOX FeNO)" podczas X Klinicznego Forum Ekspertów PTA w Warszawie; warsztat zorganizowany w ramach grantu naukowo-szkoleniowego Reynolds Medical.

Debaty i Adboardy

19.05.2025 – Przygotowanie i udział w panelu dyskusyjnym w ramach spotkania IL-5 Summit, Warszawa; firma: **GSK**

17.10.2025 – Udział w Radzie Doradczej Sanofi nt. „Zastosowania testów FeNO w praktyce klinicznej leczenia i rozpoznawania astmy" w Warszawie; firma: **Sanofi**

17.10.2025 – Udział w Warsztacie „Leczenie biologiczne chorób z zapaleniami T2 szyte na miarę - fenotypowanie i dobór terapii" podczas IX Klinicznego Forum Ekspertów PTA w Warszawie; firma: **Sanofi**

18.10.2025 – Przygotowanie i udział w Warsztatach pt. „FeNO w praktyce klinicznej", Warszawa; firma: **AltaSoft**

14.11.2025 – Aktywne uczestnictwo w Advisory Board mającym na celu opracowanie modelu postępowania diagnostycznego i terapeutycznego pacjentów z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym (HAE) oraz moderowanie spotkania; firma: **Takeda**

04.12.2025 – Uczestnictwo w wydarzeniu HAE EXPERT FORUM 2025; firma: **Takeda**

06.12.2025 – Moderowanie i podsumowanie sesji sponsorowanej przez CSL Behring „Leczenie biologiczne w alergologii: garadacymab – innowacyjna terapia w profilaktyce obrzęku naczynioruchowego. Czy nadszedł czas na złoty standard?"; firma: **CSL Behring**

14.02.2026 – Przygotowanie i udział w spotkaniu doradczym GSK dotyczącym miejsca depemokimabu w systemie refundacyjnym online; firma: **GSK**

24.02.2026 – Udział w spotkaniu Zespołu Doradczego „Leczenie dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE) w Polsce i rola donidalorsenu w jego leczeniu" w Warszawie; firma: **Genesis Biopharma**

24.02.2026 – Przygotowanie raportu ze spotkania Zespołu Doradczego „Leczenie dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE) w Polsce i rola donidalorsenu w jego leczeniu"; firma: **Alfakonferencje**

03.03.2026 – Udział w Advisory Board; firma: **Novartis**

03.03.2026 – Usługa przygotowania i wygłoszenia prezentacji „Remibrutinib - nowa klasa terapeutyczna w trakcie Advisory Board" w Warszawie; firma: **Novartis**

21.03.2026 – Przygotowanie merytoryczne, przygotowanie slajdów oraz osobisty udział w debacie ekspertów w trakcie WKC w Krakowie pt. „Warsztat 20 pytań do Eksperta"; firma: **Chiesi Poland**

31.03.2026 – Przygotowanie raportu po Adboardzie – marzec 2026; firma: **Alfakonferencje**

24.04.2026 – Przygotowanie i poprowadzenie Warsztatów (V): Tlenek azotu w praktyce klinicznej (NIOX FeNO); firma: **AltaSoft**

24.04.2026 – Konsultacja merytoryczna do wykładu podczas EMMA Cafe Day na 18. Konferencji Szkoleniowej PTA w Toruniu; firma: **EMMA MDT**

06.05.2026 – Udział w Advisory Board Remibrutinib; firma: **Novartis**

15.05.2026 – Moderowanie sesji: Quick Debates: od pytania do decyzji terapeutycznej oraz własne przygotowanie do sesji; firma: **Sanofi**

Pisanie Publikacji

09.02.2026 – Autorstwo artykułu *Obrzęk naczynioruchowy* (Lekarz Rodzinny 2/2026); firma: **Medycyna Praktyczna**

23.02.2026 – Przygotowanie do statementu „Miejsce benralizumabu w chorobach eozynofilowych"; firma: **Polskie Towarzystwo Alergologiczne**

Badania Kliniczne

CHOPIN

06.06.2025 – Przygotowanie i przeprowadzenie wykładu pt. „Wyniki analizy śródokresowej badania obserwacyjnego CHOPIN po rocznym okresie obserwacji pacjentów" podczas Spotkania Badaczy w Łodzi; firma: **Takeda**

21.07.2025 – Wynagrodzenie za obserwację pacjentów w ramach badania CHOPIN; firma: **Biostat Sp. z o.o.**

01.10.2025 – Wynagrodzenie za obserwację pacjentów w ramach badania CHOPIN; firma: **Biostat Sp. z o.o.**

14.10.2025 – Wynagrodzenie za obserwację pacjentów w ramach badania CHOPIN; firma: **Biostat Sp. z o.o.**

STAR-0215

08.07.2026 - Wynagrodzenie za prowadzenie pacjentów w ramach badania ; firma ASTRIA Therapeutics Inc.
08.07.2026 - Wynagrodzenie za prowadzenie pacjentów w ramach badania ; firma ASTRIA Therapeutics Inc.
31.07.2026 - Wynagrodzenie za prowadzenie pacjentów w ramach badania ; firma ASTRIA Therapeutics Inc.
17.09.2026 - Wynagrodzenie za prowadzenie pacjentów w ramach badania ; firma ASTRIA Therapeutics Inc.
02.10.2026 - Wynagrodzenie za prowadzenie pacjentów w ramach badania ; firma ASTRIA Therapeutics Inc.

Inne

01.07.2025 – Konsultacja / wydanie opinii na temat kryteriów refundacji tezepelumaabu (program lekowy B.156) oraz uzasadnienia zmian przed płatnikiem; firma: **AstraZeneca**

15.10.2025 – Przygotowanie opinii eksperckiej w ramach projektu: PH-F-PL-F02525; firma: **PMR Ltd.**

16.12.2025 – Wypełnienie ankiety dotyczącej leczenia pacjentów z HAE w kontekście możliwości refundacji produktu leczniczego ANDEMBRY (garadacymab) w programie B.122; firma: **EconMed Europe**

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, 20.10.2026 r.
Aleksandra Kucharczyk



Podpis: ..20.10.2026 Warszawa.

(data i miejscowość złożenia deklaracji) (podpis osoby składającej deklarację)

Część II – Uwagi

1. Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**
Rozdział 7 „Uwagi do zapisu programu lekowego”, tabela 43, s. 56–57 — zasady zmiany terapii	Podzielam uwagę dr. n. med. Tomasza Matuszewskiego dotyczącą sprzeczności w proponowanych zasadach zmiany terapii. Jeżeli podczas wizyty monitorującej stwierdza się nieskuteczność spełniającą kryterium wyłączenia z danej terapii, zgodnie z zapisami programu leczenie należy zakończyć. Pacjent nie może więc kontynuować tego leczenia do kolejnej wizyty tylko po to, aby ponownie potwierdzić jego nieskuteczność. Wymóg potwierdzenia nieskuteczności podczas dwóch kolejnych wizyt monitorujących nie może być zatem spełniony przy jednoczesnym przestrzeganiu kryteriów zakończenia terapii. Bardzo istotną kwestią jest możliwość zmiany leku u pacjenta, który odniósł korzyść z leczenia, ale nadal ma napady. Stanowiska eksperckie podkreślają, że celem terapii jest pełna kontrola choroby, w tym brak napadów obrzęku oraz normalizacja jakości życia [1]. Przyjęta w programie redukcja liczby napadów o co najmniej 50% jest kryterium skuteczności pozwalającym kontynuować leczenie, ale nie oznacza osiągnięcia tego celu. Jeżeli mimo profilaktyki nadal występują obrzęki gardła lub krtani albo napady wymagające leczenia doraźnego i istotnie ograniczające codzienne funkcjonowanie, istnieje kliniczny powód do rozważenia innej terapii, nawet jeśli liczba napadów zmniejszyła się o więcej niż połowę. Dalsze ograniczenie liczby napadów może również zmniejszyć zapotrzebowanie na leki doraźne i koszty ich stosowania. Za takim podejściem w przypadku donidalorsenu przemawiają wyniki kohorty Switch badania OASISplus, w której pacjenci przechodzili na donidalorsen z profilaktyki lanadelumabem, berotralstatem lub inhibitorem C1. W ciągu 52 tygodni średnia częstość napadów zmniejszyła się z 0,85 do 0,28 na miesiąc; raportowana redukcja względem okresu stosowania poprzedniego leku wyniosła 67,6%. Po zmianie z lanadelumabu redukcja wyniosła 63,9%, a z berotralstatu — 83,1%. Była to dodatkowa poprawa względem wcześniejszej profilaktyki, a nie porównanie z brakiem leczenia. Poprawiła się również jakość życia: wynik AE-QoL obniżył się o 12,2 punktu, przy progu istotnej klinicznie poprawy wynoszącym 6 punktów. Choć badanie było otwarte i nie miało równoległej grupy kontrolnej, jego wyniki wskazują, że zmiana terapii może przynieść dalszą korzyść choremu już otrzymującemu profilaktykę [2]. Dlatego w mojej opinii należy zachować obecną w programie lekowym możliwość zmiany leku ze wskazań klinicznych. Był to zapis oczekiwany przez ekspertów leczących chorych na HAE, ponieważ pozwala dostosować leczenie do rzeczywistych potrzeb pacjenta. Zgodnie z obecnymi zapisami programu B.122 decyzja o zmianie terapii powinna należeć do lekarza prowadzącego działającego w porozumieniu z Zespołem Koordynacyjnym ds. Chorób Ultrarzadkich, z zachowaniem ciągłości leczenia i bez konieczności ponownej kwalifikacji. Możliwość ta powinna obejmować również chorych z częściową odpowiedzią, u których utrzymujące się napady uzasadniają dążenie do lepszego efektu leczenia. Piśmiennictwo 1. Maurer M, Magerl M, Betschel S, Aberer W, Ansotegui I, Aygören-Pürsün E, et al. The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema—The 2021 revision and update. Allergy. 2022;77(7):1961–1990. doi:10.1111/all.15214. 2. Riedl MA, Bernstein JA, Jacobs JS, Craig T, Lumry WR, Wedner HJ, et al. Switching long-term prophylaxis to donidalorsen for hereditary angioedema: 1-year OASISplus results. Allergy. 2026;81(8):2833–2842. doi:10.1111/all.70294.

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Uwagi do analiz wnioskodawcy

Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**
	Nie zgłaszam uwag.

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**
	Nie zgłaszam uwag.

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**
	Nie zgłaszam uwag.

* 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:

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), 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;

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;

cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);

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;

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;

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);

informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.);

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;

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;

informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.

Podpisano przez/ Signed by:
ALEKSANDRA
KUCHARCZYK
Data/ Date: 20.10.2026 16:03
mSzafir