

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

RPW/869/2026-1P



EZD RP AOTMiT
(DPI0)

Data rejestracji: 2026-02-13

Data wpływu: 2026-02-13

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAD.423.2.6.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Blenrep (belantamab mafodotin) w ramach programu lekowego: B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”

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 przelać 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

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.

Agata Małgorzata Tyczyńska



2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

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)

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI	
13 -02- 2026	
Sekretariat Główny	
ip. i kontr.wpt.	
liczba zał.	1.221

AK

[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:

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:

AB

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;

x 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;
- x 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.

Oświadczam, że zajęcia zarobkowe dotyczą usług eksperckich w zakresie doradztwa specjalistycznego oraz medycznego, dotyczą usług w procesie prowadzenia badań klinicznych, analiza danych oraz publikacji naukowych z prowadzeniem wykładów edukacyjnych dla personelu medycznego. Wymienione aktywności dotyczą współpracy z firmami: Janssen, Astra, Beigane, Celgane, Sanofi, Takeda, Amgen, Pfizer, Novartis, Roche, GSK.

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

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

AKS

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.

09.02.2026 Gdansk

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Agota Jurek

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<i>Dotyczy ogółu ogólnej AOTMiT 2026.02.09</i>	Analiza dostępnych danych klinicznych (tj. wyników badań DREAMM), jednoznacznie pozycjonuje belantamab mafodotin jako kluczową opcję terapeutyczną w sekwencji leczenia zaawansowanego szpiczaka plazmocytoowego. Dane z badań rejestracyjnych wskazują na wyjątkową skuteczność schematu skojarzonego z pomalidomidem i deksametazonem (BPd) oraz schematu skojarzonego z bortezomibem i deksametazonem (BVd), potwierdzoną w badaniach fazy 3 DREAMM-7 i DREAMM-8. W badaniu DREAMM-7 wykazano, że mediana czasu wolnego od progresji PFS podczas terapii BVd vs schemat DVd wyniosła 36,6 (95% CI: 28,4; NO) vs 13,4 (95% CI: 11,1; 17,5) miesiąca, co przełożyło się na redukcję ryzyka progresji lub zgonu o 59% (HR = 0,41). Z kolei w analizie badania DREAMM-8 mediana PFS dla schematu BPd wyniosła 32,8 miesiąca w porównaniu do 15,6 miesiąca dla PVd, co oznacza redukcję ryzyka o 45% (HR=0,55). Jest to wyraźny trend w podwojeniu korzyści dla chorych. Kwestie bezpieczeństwa ocznego, choć istotne, nie powinny stanowić bariery w dostępie do leku wydłużającego życie. Zdarzenia dotyczące rogówki są dobrze zdefiniowane, a wdrożone algorytmy postępowania – obejmujące współpracę z okulistą oraz stosowanie odpowiedniej terapii wspomagającej - kropli nawilżających, które skutecznie minimalizują poważne powikłania oczne a to nie wpływa na spadek jakości życia. Co istotne, badania wykazują, że wystąpienie keratopatii nie koreluje negatywnie z odpowiedzią na leczenie. Pacjenci utrzymują korzyść kliniczną nawet w trakcie czasowego wstrzymania podawania leku w postaci długotrwałej remisji choroby. Potwierdzeniem przełomowej wartości tej terapii są najnowsze wytyczne European Hematology Association i European Myeloma Networka. Międzynarodowe gremium ekspertów nadało schematom opartym na belantamabie mafodotin status opcji preferowanych. Fakt, że terapia obarczona ryzykiem keratopatii otrzymuje status standardu opieki, dowodzi, że działania niepożądane, które są zarządzalne nie stanowią przeszkody dla uznania wyższości klinicznej tego leku nad dotychczasowymi terapiami. Źródła: Mateos MV, Trudel S, Quach H, Robak P, Beksac M, Pour L, Hus M, Kim K, Zherebtsova V, Delimpasi S, Jelínek T, Ward C, Ho PJ, Vorobyev V, Pitombeira de Lacerda M, Aparecida-Martinez G, Spicka I, Radocha J, Cavo M, Cerchione C, Fu C, Suzuki K, Rogers R, Phillips-Jones A, Wang Z, Baig H, Wilkes J, Zhou XL, Lewis E, Eccersley L, Sule N, Paka P, Opalinska JB, Mukhopadhyay P, Hungria V, Dimopoulos MA. Modification of belantamab mafodotin dosing to

JB

	balance efficacy and tolerability in the DREAMM-7 and DREAMM-8 trials. Blood Adv. 2025 Nov 25;9(22):5708-5719. doi: 10.1182/bloodadvances.2025016949. • Dimopoulos MA, Beksac M, Pour L, Delimpasi S, Vorobyev V, Quach H, Spicka I, Radocha J, Robak P, Kim K, Cavo M, Suzuki K, Morris K, Pompilus F, Phillips-Jones A, Zhou XL, Fulci G, Sule N, Kremer BE, Opalinska J, Ma-teos MV, Trudel S. Belantamab Mafodotin, Pomalidomide, and Dexamet-hasone in Multiple Myeloma. N Engl J Med 2024; 391(5):408-421. DOI:10.1056/NEJMoa2403407 • Dimopolous, Meletios A. et al. MM-1045: Updated Results From the Phase 3 DREAMM-8 Study of Belantamab Mafodotin (Belamaf) Plus Pomalidomide and Dexamethasone (BPd) vs Pomalidomide Plus Bortezomib and Dexamethasone (PVd) in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia, Volume 25, S959 - S960. Dostęp: https://doi.org/10.1016/S2152-2650(25)02675-8 • Hungria V, Robak P, Hus M, Zherebtsova V, Ward C, Ho PJ, Ribas de Alme-ida AC, Hajek R, Kim K, Grosicki S, Sia H, Bryant A, Pitombeira de Lacerda M, Aparecida Martinez G, Sureda Balari AM, Sandhu I, Cerchione C, Ganly P, Dimopoulos M, Fu C, Garg M, Abdallah AO, Oriol A, Gatt ME, Cavo M, Rifkin R, Fujisaki T, Mielnik M, Pirooz N, McKeown A, McNamara S, Zhou X, Nichols M, Lewis E, Rogers R, Baig H, Eccersley L, Roy-Ghanta S, Opalin-ska J, Mateos MV. Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexame-thasone for Multiple Myeloma. N Engl J Med 2024; 391(5):393-407. DOI:10.1056/NEJMoa2405090 • Dimopoulos MA, Terpos E, Boccadoro M, Moreau P, Mateos MV, Zweegman S, Cook G, Engelhardt M, Delforge M, Hajek R, Schjesvold F, Gay F, Manier S, Weisel KC, Kaiser M, van de Donk NWCJ, Zamagni E, Rodriguez-Otero P, Perrot A, Driessen C, Bila J, Laane E, Dytfeld D, Touzeau C, Beksac M, Raab MS, Cavo M, Mohty M, Spencer A, Ludwig H, Einsele H, San-Miguel J, Sonneveld P. EHA-EMN Evidence-Based Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of patients with multiple myeloma. Nat Rev Clin Oncol. 2025 Sep;22(9):680-700. doi: 10.1038/s41571-025-01041-x. Epub 2025 Jul 7.

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

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a.a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

JS

--	--

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

a.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.

a.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 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 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 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 Oceną Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;

AB

- 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.

BS