

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.10.2023
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Ryeqo (relugoliks, estradiol i octan noretysteronu) w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl_uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej: Małgorzata Wasilewska

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Ryeqo (relugoliks, estradiol i octan noretysteronu) w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej OT.423.0.10.2023 Ryeqo
- Złożenie uwag w związku z upublicznonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

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 2021 r., poz. 523)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.)

³ o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.)

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu⁵:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.)*,

zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.)*, tj.:

pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

Przedstawiciel wnioskodawcy dla leku Ryeqo

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

⁵ niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

5.07.2023 Małgorzata Wasilewska

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

5.07.2023 Małgorzata Wasilewska

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
<p>Rozdział 3.6. Technologie alternatywne wskazane przez wnioskodawcę Str. 18 Rozdział 11. Kluczowe informacje i wnioski; str. 56</p>	<p>Dotyczy fragmentu „Tymczasem według wytycznych klinicznych NICE, PTGP, SOGC oraz ACOG leczenie inwazyjne (tj. histerektomia, miomektomia, embolizacja tętnic macicznych) stanowi opcję terapeutyczną dla części wnioskowanej populacji.”</p> <p>Zwracamy uwagę, że w ww. wytycznych nie odniesiono się do wnioskowanej populacji w kontekście wnioskowanego leku. Dodatkowo NICE zwraca uwagę na <u>niezaspokojone potrzeby we wnioskowanej populacji</u> – patrz: “There is an unmet need for effective treatments to manage symptoms of uterine fibroids and a new treatment option would be welcomed(...). The committee concluded that there is an unmet need for a licensed, long-term, non-invasive, safe and effective treatment to manage symptoms of uterine fibroids.” [Technology appraisal guidance [TA832], 3 Committee discussion, str. 7-9; https://www.nice.org.uk/guidance/ta832/resources/relugolixestradiolnorethisterone-acetate-for-treating-moderate-to-severe-symptoms-of-uterine-fibroids-pdf-82613427928261]</p>
<p>Rozdział 3.6. Technologie alternatywne wskazane przez wnioskodawcę; tabela 9, str.18-19</p>	<p>Dotyczy opinii AOTMiT odnośnie wyboru technologii alternatywnej. W opinii AOTMiT metody inwazyjne są właściwymi technologiami opcjonalnymi dla technologii wnioskowanej.</p> <p>Zwracamy uwagę, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postępowanie zabiegowe radykalne <u>nie pozwala</u> na zachowanie funkcji rozrodczych, co jest istotą stosowania terapii zachowawczej. • Postępowanie zabiegowe, zarówno radykalne (histerektomia) jak i oszczędzające (myomektomia) nie są wolne od typowych powikłań związanych z postępowaniem zabiegowym (m.in. konieczność reoperacji, które może sięgać aż 76,2% w przypadku miomektomii laparoskopowej) co stanowi istotną barierę psychologiczną dla leczenia pacjentek. • Oszczędzające techniki radiologiczne (embolizacja tętnic macicznych) są zabiegami niezwykle rzadko wykonywanymi w Polsce (rocznie wykonuje się < 50 zabiegów) co wynika z małej liczby ośrodków wykonujących tego typu zabiegi. W Polsce jedynie jeden ośrodek przeprowadza tego typu procedury. Tym samym <u>dostępność tej terapii dla pacjentek jest bardzo ograniczona.</u> Dodatkowo należy pamiętać, że odpowiednia kwalifikacja pacjentek ma kluczowe znaczenie dla wysokiej skuteczności klinicznej oraz zapobiegania powikłaniom po embolizacji tętnic macicznych. Kandydatkami do tego rodzaju postępowania powinny być kobiety z objawowymi mięśniakami macicy przy braku innych patologii w obrębie miednicy, <u>które w przyszłości nie planują zachodzić w ciążę</u> [Woźniakowska E., Milart P., Paszkowski T., Palacz T., Woźniak S., Wrona W., Szkodziak.P., Paszkowski M., Czuczwar P. Embolizacja tętnic macicznych – zagadnienia kliniczne Ginekol Pol. 2013, 84, 1051-1054]. <p>Mając na uwadze powyższe, oraz fakt, że zgodnie z opinią ekspertów PTGiP <u>korzyści ze stosowania terapii skojarzonej</u> relugolixem, estradiolem i octanem noretysteronu mogą odnieść <u>pacjentki w wieku</u></p>

	<p>rozrodczym, które cierpią z powodu objawowych mięśniaków macicy, a które chcą uniknąć operacji zarówno ze względów medycznych jak i ze względu na ich obawy dotyczące powikłań zabiegu operacyjnego, z których najpoważniejszym jest utrata funkcji rozrodczych [Rechberger T., Jakimiuk A, Stojko R, Szubert M, Sieroszewski P., Stanowisko Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące stosowania relugoliksiu w terapii skojarzonej — 40 mg relugoliksiu, 1 mg estradiolu i 0,5 mg octanu noretysteronu (preparat Ryeqo®) w leczeniu objawowych mięśniaków macicy u kobiet. Ginekologia i Perinatologia Praktyczna 2022;7(4):217-225]. Tym samym, w naszej opinii jedyną technologią opcjonalną, którą należy uwzględnić w analizie oceny technologii medycznej jest standardowe postępowanie zachowawcze (leczenie objawowe – m.in. przeciwbólowe/przeciwzapalne, suplementacja żelaza)</p>
<p>Rozdział 3.6. Technologie alternatywne wskazane przez wnioskodawcę; str. 19 Rozdział 11. Kluczowe informacje i wnioski; str. 56</p>	<p>Dotyczy opinii AOTMiT odnośnie wskazania refundacyjnego. W opinii AOTMiT wskazanie zgodne z wnioskiem refundacyjnym nie jest ograniczone do pacjentek z umiarkowanymi do ciężkich objawami mięśniaków macicy, które chcą zachować funkcje rozrodcze. Zwracamy uwagę, że wnioskowane wskazanie jest tożsame z zarejestrowanym wskazaniem tj. obejmuje leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym.</p>
<p>Rozdział 5.3.1. Ocena założeń i struktury modelu wnioskodawcy; str. 42 Rozdział 5.4. Komentarz Agencji; str. 43 Rozdział 11. Kluczowe informacje i wnioski; str. 56</p>	<p>Dotyczy błędnego wskazania wieku wejściowego pacjentki do modelu ekonomicznego. Zwracamy uwagę, że nie wynosi on ok. 60 lat, tylko 41 lat (terapia wnioskowana jest dla dorosłych kobiet w wieku rozrodczym).</p>

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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

⁶ analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

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.

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

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

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