

**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 przesać 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:

Alina
Pulcer.....
.....

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:

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

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej OT.423.0.10.2023 Ryeqo

Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

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:

x **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

⁵ niepotrzebne skreślić

interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....

.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI



05.07.2023 r.

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



05.07.2023 r.

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwagi o charakterze ogólnym	<p>Mięśniaki macicy należą do najpowszechniejszych schorzeń ginekologicznych. W zależności od grupy wiekowej mogą dotyczyć od 30 do nawet 70% kobiet. U wielu chorych mięśniaki są przyczyną szeregu dolegliwości, jak np. uciążliwy ból w trakcie miesiączek czy podczas stosunków seksualnych, nadmierne krwawienie, prowadzące do anemii, częstomocz, zaparcia, przewlekły ból w okolicy podbrzusza lub pleców, czy też problemy związane z zajściem w ciążę lub poronienia.</p> <p>Jako organizacja sprawująca opiekę nad pacjentkami cierpiącymi na schorzenia ginekologiczne, wiemy, że mięśniaki macicy i ich objawy mogą mieć silnie negatywny wpływ na jakość życia kobiet. Stosowane obecnie metody leczenia opierają się przede wszystkim o metody inwazyjne, które obarczone są wieloma ryzykami niekorzystnych następstw. Zalicza się do nich m.in. częstomocz, nietrzymanie moczu, zrosty po operacji, czy przedwczesne wygasanie funkcji jajników. Niektóre ze stosowanych metod chirurgii powodują również utratę płodności.</p> <p>W obliczu powyższych informacji, możemy z pełną mocą podkreślić, że wiele polskich pacjentek z ogromnym zainteresowaniem przygląda się rozwojowi medycyny i nowym metodom leczenia objawów mięśniaków macicy. Szczególnie duże nadzieje wiążą z farmakologicznymi metodami leczenia. Nowoczesne połączenie relugoliksu estradiolu i octanu noretysteronu jest szansą dla wielu chorych na istotną poprawę jakości życia, zachowanie płodności, czy też uporania się z wieloma uporczywymi dolegliwościami wywoływanymi przez mięśniaki macicy. Zarówno eksperci, jak też pacjentki, które są leczone w ten sposób, określają często tę metodę jako przełomową. Dlatego apelujemy, o dostrzeżenie potrzeb polskich pacjentek ginekologicznych i zapewnienie możliwości refundowanego leczenia farmakologicznego objawów mięśniaków macicy.</p>
Rozdział 3.6	<p>Należy zwrócić uwagę na to, że zabiegi operacyjne, chociaż są skuteczną formą leczenia mięśniaków macicy, wiążą się z szeregiem konsekwencji. Np. histerektomia prowadzi do utraty płodności, może również prowadzić do problemów urologicznych, zaburzeń funkcji jelita grubego (zaparcia) czy też przedwczesnego zanikania funkcji jajników. W przypadku miomektomii, należy liczyć się z częstymi nawrotami choroby, prowadzącymi w konsekwencji do konieczności wykonania kolejnego zabiegu. Co więcej, chociaż wskazywana jest jako metoda pozwalająca zachować macicę, do możliwych powikłań operacji zalicza się zrosty w jajowodach, mogące prowadzić do niepłodności.</p> <p>Trzeba również zaznaczyć, że wiele pacjentek cierpiących na mięśniaki macicy nie kwalifikuje się do leczenia chirurgicznego. Do przyczyn takiego stanu rzeczy należy nie tylko chęć zachowania płodności, ale również inne czynniki – np. występowanie chorób współistniejących, anemia, obniżona odporność, podejrzenie występowania procesu złośliwego, itd. To oznacza, że dla wielu pacjentek leczenie farmakologiczne stanowi jedyną nadzieję na skuteczne leczenie objawów mięśniaków macicy, a tym samym poprawę</p>

	jakości życia. Należy zatem podkreślić, że metody inwazyjne mogą być stosowane w leczeniu mięśniaków macicy, jednak wiele pacjentek, które potencjalnie mogłyby skorzystać z leczenia farmakologicznego nie kwalifikuje się do leczenia zabiegowego. W związku z tym leczenie farmakologiczne powinno być traktowane jako rozszerzenie katalogu możliwości terapeutycznych, gdyż dla wielu pacjentek nie ma obecnie dostępnej żadnej alternatywnej metody leczenia.
--	---

* 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

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

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.)

* 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.