

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.423.0.10.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Ryeqo (relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate) we wskazaniu: objawowe leczenie endometriozy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, które wcześniej były leczone farmakologicznie lub chirurgicznie

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. 2024 r., poz. 930 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:

[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]

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 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.

.....

.....

.....

.....

.....

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.

Łomianki 03.07.2025

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Tomasz Macioch

(podpis osoby składającej deklarację)



2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.3 Str.16; Rozdz. 6.3 Str. 36	Dotyczy szacunków liczebności populacji docelowej wskazanej przez eksperta klinicznego ankietowanego przez AOTMiT oraz rozbieżności tych danych z populacją wskazaną w analizie wnioskodawcy. Zwracamy uwagę, że zgodnie z wnioskowanym wskazaniem, tożsamym ze wskazaniem rejestracyjnym populacja docelową dla leczenia są pacjentki, które wcześniej były leczone farmakologicznie lub chirurgicznie. Biorąc pod uwagę, że pacjentki po leczeniu chirurgicznym powinny kontynuować leczenie farmakologiczne, w praktyce populacji docelowa nie powinna być wyższa niż liczebność populacji leczonej farmakologicznie. Liczebność populacji leczonej farmakologicznie w oparciu o dane rynkowe jest nie wyższa niż 25-30 tys. Tym samym nie jest możliwe, żeby liczebność populacji docelowej dla leku Ryeqo wynosiła wskazane przez eksperta klinicznego 50-126 tys. Warto również zestawić szacunki wskazane przez wnioskodawcę z liczbą pacjentów leczonych Ryeqo w innym wskazaniu tj. w leczeniu mięśniaków macicy. W chwili obecnej, ponad rok od wprowadzenia refundacji tego leku w leczeniu mięśniaków macicy, szacunkowa liczba pacjentów otrzymujących to leczenie wynosi około 1370 pacjentów (dane NFZ DGL z kwietnia 2025). Należy zwrócić uwagę, że liczba ta jest ponad 2-krotnie niższa o minimalnej liczby pacjentów wskazanych we wniosku refundacyjnym dotyczącym leczenia mięśniaków macicy (podobnie jak przypadku obecnego wniosku liczebność populacji docelowej była szacowana w oparciu o dane rynkowe). Mając na uwadze, że rozpowszechnienie mięśniaków macicy i endometriozy jest zbliżone (szacunkowa populacja docelowa dla Ryeqo w leczeniu mięśniaków macicy to około 200 tys. pacjentek – patrz dokumentacja do zlecenia MZ nr 39/2023 ZLC), szacunek eksperta klinicznego dt. liczby pacjentek kwalifikowanych do terapii Ryeqo w endometriozy wydaje się wielokrotnie zawyżony. W naszej opinii szacunki przedstawione w analizie wnioskodawcy są prawdopodobnie również bardzo optymistyczne, stąd deklaracje dostaw zostały ustalone na poziomie scenariusza minimalnego analizy.
Rozdz. 10 Str. 83-84 Rozdz. 5.2.1 Str. 61 Rozdz. 6.3.1 Str.72	Dotyczy uwagi analityków AOTMiT dt. braku uzasadnienia dla założenia polegającego na przyjęciu w modelu dla Ryeqo oszczędności wynikających z mniejszej liczby operacji, niż w ramieniu komparatora. Uwaga ta jest również powielona w ocenie metodyki analizy wpływu na budżet.

	Zwracamy uwagę, że oszczędności wynikające z mniejszej liczby operacji wynikają wprost z czasu terapii agonistami GnRH, który jest ograniczony do 6 miesięcy (w wyjątkowych przypadkach, lekarze decydują się na wydłużenie tej terapii do maks. 12 miesięcy, przy czym jest to wtedy terapii off-label). Jest to zasadnicza różnica w stosunku do terapii Ryeqo, który nie ma ograniczenia czasu terapii i element, który stanowi o przewadze terapii Ryeqo nad terapią agonistami GnRH. Zwracamy uwagę, że ze względu na przewlekły charakter choroby i mechanizm działania agonistów terapii hormonalnej, efekty farmakoterapii agonistami GnRH nie utrzymują się po przerwaniu leczenia. ChPL agonistów GnRH nie zalecają również kolejnych kursów terapii tymi lekami. Stąd należy wnioskować, że ograniczenie czasu terapii agonistami GnRH skutkuje koniecznością wdrożenia innych metod terapii, w tym leczenia chirurgicznego. W efekcie w naszej opinii, mimo braku danych z badań klinicznych, które potwierdzały zmniejszenie liczby pacjentek kwalifikowanych do leczenia operacyjnego w przypadku terapii Ryeqo, przyjęte założenie o rzeczywisty zmniejszeniu prawdopodobieństwa leczenia chirurgicznego jest naturalnym efektem terapii wnioskowaną technologią (brak objawów endometriozy = brak wskazań do leczenia chirurgicznego).
Rozdz. 5.2 Str. 61 Rozdz. 5.3 Str. 66	Dotyczy uwag analityków AOTMiT, w których zwracają uwagę na fakt, że brak badań dotyczących długoterminowego stosowania leku wpływa znacząco na niepewność dotyczącą wnioskowania o długoterminowych efektach terapii technologią Ryeqo. Zgadzając się z ograniczeniem wskazanym przez analityków AOTMiT, chcemy podkreślić, że EMA nie wprowadziła ograniczenia dt. czasu stosowania Ryeqo w endometriozie. Zwracamy również uwagę refundacja preparatów dienogestu (grupa limitowa 66.0) nie podlega ograniczeniu czasowemu, mimo że badania rejestracyjne dla dienogestu trwały krócej niż w przypadku Ryeqo (3 miesiące badania kontrolowanego + 15 miesięcy faza otwarta). Dodatkowo należy podkreślić, że niepewność efektów długoterminowych dt. stosowania Ryeqo została zaadresowana w analizie wrażliwości analizy ekonomicznej i nie miało to wpływu na wnioskowanie o efektywności kosztowej terapii.
Rozdz. 5.2 Str. 60	Dotyczy wątpliwości analityków, w kwestii prawidłowości metodyki przeglądu systematycznego użyteczności stanów zdrowia (Przegląd użyteczności stanów zdrowia został przeprowadzony w 1 bazie informacji medycznej Medline (PubMed)). Zwracamy uwagę, że zgodnie z wytycznymi HTA AOTMiT 2016 „<i>Systematyczny przegląd w tym zakresie powinien obejmować zdefiniowanie kryteriów włączenia i wyłączenia publikacji oraz przeszukanie przynajmniej jednej bazy informacji medycznej spośród MEDLINE i EMBASE.</i>”

Rozdz. 6.3.1 Str. 72	Dotyczy uwagi analityków AOTMiT; „Populację oszacowano na podstawie stosujących preparaty PP i PEP, nie uwzględniono możliwości zastosowania leku po leczeniu chirurgicznym.” Zwracamy uwagę, że po leczeniu chirurgicznym terapią zalecaną w 1-linii leczenia są preparaty progestagenowe (PP) lub złożone estrogenowo-progestagenowe (PEP). Tym samym szacowanie populacji w oparciu o liczebność pacjentów stosujących preparaty PP i PEP uwzględnia również pacjentów po leczeniu chirurgicznym.
---------------------------------------	---

* 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.