

**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: Anna Kupiecka

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 spożywczych 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.

.....

.....

.....

⁵ niepotrzebne skreślić

.....
.....
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI



06.07.2023

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

.....

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>W ramach prowadzonych projektów, Fundacja OnkoCafe – Razem Lepiej prowadzi aktywne działania na rzecz pacjentek cierpiących na choroby ginekologiczne. Jednym z najpowszechniejszych schorzeń, które dotyka pacjentki są mięśniaki macicy. Choć mowa o łagodnych zmianach nowotworowych, które bardzo rzadko ulegają złośliwieniu, choroba ta potrafi być przyczyną wielu uciążliwych dla kobiet dolegliwości. Większość z nich związana jest z krwawieniem miesiączkowym, które często jest bardzo obfite, a do tego potrafi trwać ponad 7 dni. Wiele pacjentek we krwi menstruacyjnej obserwuje występowanie skrzepów, do tego chore uskarżają się na bardzo bolesne miesiączki czy też występujące bóle w okolicach podbrzusza/krzyża. Mięśniaki macicy mogą również być przyczyną anemii, a także różnego rodzaju problemów związanych z zajściem czy utrzymaniem ciąży.</p> <p>Wśród dostępnych metod leczenia mięśniaków macicy bądź ich objawów wyróżnia się m.in. zabiegi chirurgiczne, leczenie radiologiczne czy też farmakologiczne. Najskuteczniejszą metodą leczenia jest histerektomia, która jednak wiąże się z wieloma konsekwencjami, a główną z nich jest utrata płodności. Ponieważ mięśniaki macicy mogą dotykać kobiet w różnym wieku, możliwość zachowania płodności jest dla wielu pacjentek niezwykle istotna.</p> <p>Dla kobiet, które chcą zachować funkcje rozrodcze, jedyną refundowaną obecnie w Polsce metodę leczenia stanowi miomektomia. Nie może być ona jednak zastosowana u każdej pacjentki np. z powodu występowania przeciwwskazań do zabiegu. Co więcej, powikłania operacji mogą prowadzić do pogorszenia lub całkowitej utraty płodności, a więc jest to leczenie obciążone ryzykiem, a także częstym odsetkiem nawrotu choroby.</p> <p>Rozwiązaniem, które może pomóc zachować a nawet poprawić płodność jest leczenie farmakologiczne przy pomocy produktu leczniczego Ryeqo. Skuteczność i bezpieczeństwo leczenia objawów mięśniaków macicy, które przejawiają się m.in. istotnym zmniejszeniem obfitych krwawień miesiączkowych, znacznym zmniejszeniem odczuwanego przez pacjentki bólu oraz poprawą jakości życia wykazano w badaniach, potwierdzają je również pacjentki, które skorzystały dotychczas z tej metody leczenia. Nie bez znaczenia jest dla nich również wygodna forma przyjmowania leku w postaci tabletki przyjmowanej 1 raz dziennie. Niestety, leczenie to nie jest obecnie refundowane dla polskich pacjentek, chociaż w wielu krajach Unii Europejskiej kobiety cierpiące na mięśniaki macicy mogą korzystać z finansowania tej terapii w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia.</p> <p>Warto zauważyć, że stosowanie farmakologicznego leczenia objawów mięśniaków macicy może być odpowiednim postępowaniem nie tylko u pacjentek, którym zależy na zachowaniu funkcji rozrodczych, ale także u tych, które mają przeciwwskazania do operacji lub też nie wyrażają zgody na leczenie operacyjne. Należy podkreślić, że w Polsce istnieje niezaspokojona</p>

	potrzeba leczenia farmakologicznego mięśniaków macicy i jako organizacja działająca na rzecz pacjentek m.in. z chorobami ginekologicznymi, apelujemy o uwzględnienie ich potrzeb oraz zapewnienie im dostępu do nowoczesnego leczenia w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia.

* 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.