

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.423.0.10.2023
<b>Tytuł:</b>	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 Konflikty 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 Konflikty 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 AOTMiT<sup>2</sup>.**

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** .....Katarzyna Lisowska Fundacja Per Humanus

.....

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 DKI<sup>4</sup>:

<sup>1</sup> 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)

<sup>2</sup> 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.)

<sup>3</sup> 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.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

- 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 upubliczonym 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 pożyciu<sup>5</sup>:

**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,

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

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.

.....

.....BRAK.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności kamej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**


...06.07.2023... *Katarzyna Dłuska*

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**

.....06.07.2023... *Katarzyna Dłuska*

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
	<p>Dostępne metody leczenia w Polsce mięśniaków macicy to głównie metoda chirurgiczna ( histerektomia, miomektomia), ale także lekarze decydują się na leczenie farmakologiczne. Lekarze dość często, przedstawiają pacjentce jako jedyną metodę leczenia histerktomię ( lekarze mówią o tej metodzie – karczowanie macicy.) Jak potworne skutki zdrowotne dla kobiet ma ten operacyjny zabieg nie trzeba nikomu tłumaczyć. Młode kobiety, które mają mięśniaki macicy mają problem z zajściem w ciążę, często pojawia się anemia. Kobiety odwiedzają lekarzy specjalistów szukając przyczyny nie zdają sobie sprawy, że to mięśniaki macicy powodują tą chorobę. Znam pacjentkę u której musiało dojść do kilku przetoczeń krwi i nikt nie wysłał ją do ginekologa na badanie usg.</p> <p>Operacja to okaleczanie młodych kobiet, jest to wręcz nie etyczne. W Europie odchodzi się od tak okaleczających operacji na rzecz leczenia farmakologicznego. Moja koleżanka jest ginekologiem we Wiedniu, a wcześniej była lekarzem w Berlinie często opowiadała jak przed refundacją leczenia farmakologicznego kobiet były okaleczane. Wiemy, że operacje chirurgiczne są wysoko wyceniane przez płatnika i dlatego uważamy, że kobiety powinny mieć prawo wyboru – okaleczająca operacja czy leczenie tabletkowe w domu. Są pacjentki, które są świadome konsekwencji operacji, stać je i same płacą za swoje leczenie farmakologiczne, ale czy o to chodzi? Żeby terapia, która ma potwierdzoną skuteczność jest tylko dla wybranych? Ekspert kliniczny w rozdziale 3.4.2 wskazuje, że zastosowanie leczenia farmakologicznego może przyczynić się do znacznej redukcji zabiegów chirurgicznych wykonywanych z powodu obfitych krwawień.</p> <p>Każda kobieta, która ma mięśniaki macicy i każdego dnia zmaga się tą chorobą wie o czym piszę. Przy dużych mięśniakach macicy i mocnej anemii nie powinno przeprowadzać się zabiegów chirurgicznych. Może to prowadzić do zgonu kobiety. Dlatego kobieta powinna mieć możliwość wyboru jak chce być leczona – operacyjnie czy farmakologicznie.</p> <p>Po leczeniu farmakologicznym mięśniaki macicy się zmniejszają i wtedy ew. pacjentka może zdecydować czy chce mieć operację. Kobiety, które urodziły już dzieci, które są po menopauzie częściej decydują się na operację, młode chcą jeszcze urodzić dzieci i normalnie funkcjonować w społeczeństwie wolą leczenie farmakologiczne. Znam pacjentkę, która sama płaci za swoje leczenie farmakologiczne – jej komfort życia i badania pomału wracają do normy sprzed diagnozy: mięśniaki macicy.</p> <p>Mamy nadzieję, że Polskie kobiety, które rodzą dzieci i także pracują zawodowo zasługują na refundację leczenia farmakologicznego.</p>
	<div style="text-align: center;">  <p><b>FUNDACJA PER HUMANUS</b> 03-576 Warszawa ul. Radzywińska 183 NIP 5242953692, REGON 523488637 email: fundacja.per.humanus@gmail.com</p> </div>

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

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### 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.

#### d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdziału,	Uwagi
-----------------------	-------

<sup>6</sup> 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.)

tabeli, wykresu, strony)	

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

*Katarzyna Lisowska* WICEPREZES  
Katarzyna Lisowska



Fundacja  
Per Humanus

**FUNDACJA  
PER HUMANUS**  
03-576 Warszawa  
ul. Radzymińska 183  
NIP 5242953692, REGON 523488637  
email: fundacja.per humanus@gmail.com