



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.18.2019.LA

Protokół nr 16/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 29 kwietnia 2019 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencji)

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00. Z uwagi na brak kworum Rada podjęła dyskusję nad projektem regulaminu pracy Rady, zaproponowanym przez Rafała Niżankowskiego. Do projektu złożono uwagi w formie pisemnej (Piotr Szymański, Michał Myśliwiec oraz Tomasz Pasierski) oraz ustnej, w trakcie posiedzenia.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (wymagane kworum: 14 osób):

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Barbara Jaworska-Łuczak
4. Michał Myśliwiec
5. Rafał Niżankowski
6. Tomasz Pasierski
7. Tomasz Romańczyk
8. Rafał Suwiński
9. Piotr Szymański
10. Andrzej Śliwczyński
11. Dariusz Tereszowski-Kamiński
12. Anetta Undas

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Dorota Kilańska
2. Adam Maciejczyk
3. Dariusz Struski
4. Janusz Szyndler

Proponowany porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia, omówienie konfliktów interesów członków Rady, omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
2. Dyskusja nad projektem nowelizacji Regulaminu Rady. Podjęcie uchwały w sprawie zmian w Regulaminie Rady.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku RYZODEG (insulinum degludecum + insulinum aspartum) we wskazaniu: cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej,



Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO).

4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TAFLOTAN (tafluprostun) we wskazaniu określonym stanem klinicznym: obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania lub nadciśnienia ocznego:
 - w monoterapii u pacjentów, którzy: a) mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, b) niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, c) nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego rzutu z uwagi na przeciwwskazania;
 - jako leczenie wspomagające do terapii beta-adrenolitykami u pacjentów, którzy: a) mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, b) niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, c) nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego rzutu z uwagi na przeciwwskazania.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku FORXIGA (dapagliflozinum) we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych metforminą i pochodną sulfonilomocznika z wyłączeniem insuliny od co najmniej 6 miesięcy z HbA1c \geq 8%.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanej z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego Imukin (Interferon Gamma -1B) we wskazaniach: pierwotny niedobór odporności - niedobór receptora dla interferonu gamma; określony niedobór odporności - obniżone stężenie IL 12 i INF; obecny receptor INF gamma na monocytach (ICD-10: D84.8).
7. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzonych zmian w opracowaniu analitycznym pod kątem zmiany technologii medycznych w zakresie rehabilitacji neurologicznej (m.in. zdefiniowanie skal medycznych pod kątem oceny funkcjonalnej).
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”
9. Losowanie składów Zespołów.
10. Zakończenie posiedzenia.

W trakcie dyskusji nad regulaminem na posiedzenie przybyli Jakub Pawlikowski i Artur Zaczyński, którzy nie zadeklarowali konfliktu interesów (14 osób obecnych).

Ad 1. Anetta Undas i Rafał Suwiński zgłosili konflikty interesów dotyczące podmiotu odpowiedzialnego dla leku Forxiga. Rada jednogłośnie wyłączyła ich z udziału w obradach nad 5. punktem porządku obrad.

Rada jednogłośnie (14 głosów „za”) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Przewodniczący przedstawił projekt zmian w regulaminie pracy Rady. Rada jednogłośnie (14 głosów „za”) przyjęła propozycję.

Ad 3. Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących oceny leku Ryzodeg (insulinum degludecum + insulinum aspartum) w cukrzycy typu I (wniosek refundacyjny), po czym projekt stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec. W trakcie dyskusji oraz formułowaniu treści stanowiska głos zabrali: Michał Myśliwiec i Rafał Niżankowski. Prowadzący zarządził głosowanie,

w wyniku którego Rada jednogłośnie (14 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Prowadzący, z uwagi na opóźnione rozpoczęcie posiedzenia oraz obecność przedstawiciela pacjentów, zarządził zmianę porządku obrad polegającą na zamianie kolejności omawiania tematów objętych 4. i 5. punktem porządku obrad.

Ad 5. Tomasz Pasierski przedstawił wstępne informacje dotyczące oceny leku Forxiga (dapagliflozinum) w cukrzycy typu 2 (wniosek refundacyjny). Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji z raportu, po czym projekt stanowiska przedstawił Tomasz Pasierski. W dyskusji Rady udział brali: Michał Myśliwiec, Tomasz Pasierski, Anetta Undas, Andrzej Śliwczyński i Rafał Niżankowski, a w formułowaniu treści stanowiska: Tomasz Pasierski, Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski i Andrzej Śliwczyński.

Rada wysłuchiwała stanowiska dopuszczonej do udziału w posiedzeniu Anny Śliwińskiej – Prezes Zarządu Głównego Polskiego Stowarzyszenia Diabetologicznego. Odpowiadała ona również na pytania Rady.

W dalszej części dyskusji i w formułowania treści stanowiska udział wzięli: Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec i Tomasz Romańczyk. Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (12 głosów „za”; Anetta Undas i Rafał Suwiński byli wyłączeni z uwagi na konflikt interesów) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących leku oceny leku Taflostan (tafluprostun) w obniżaniu podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry (wniosek refundacyjny), a projekt stanowiska przedstawił Tomasz Romańczyk.

Sformułowano treść opinii, w czym udział wzięli Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk i Andrzej Śliwczyński, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (14 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących leku Imukin (Interferon Gamma -1B) w niedoborach odporności (import docelowy), a projekt stanowiska przedstawił Andrzej Śliwczyński.

W dyskusji Rady, w wyniku której sformułowano treść opinii, udział brali: Andrzej Śliwczyński, Michał Myśliwiec, Anna Gręziak, Rafał Niżankowski, Rafał Suwiński, Anetta Undas, Tomasz Pasierski, Piotr Szymański.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (14 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 7. Wstępne stanowisko odnośnie do propozycji zmian w opracowaniu analitycznym pod kątem zmiany technologii medycznych w zakresie rehabilitacji neurologicznej przedstawił Piotr Szymański. Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie zmian w opracowaniu analitycznym, w dyskusji Rady, trwającej w trakcie prezentacji analitycznej, udział wzięli: Andrzej Śliwczyński, Tomasz Romańczyk i Rafał Niżankowski. Piotr Szymański przedstawił projekt opinii. W formułowaniu opinii Rady brali udział: Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Tomasz Pasierski, Michał Myśliwiec i Tomasz Romańczyk. Prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (14 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 9. Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących projektu programu polityki zdrowotnej gminy Tarnowo Podgórne dotyczącego in-vitro. Propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski. Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami „za”, przy 5 głosach „przeciw” (14 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 10. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia w dniach 20. i 27. maja 2019 r.

Ad 11. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 14:42.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 30/2019 z dnia 29 kwietnia 2019 roku
w sprawie oceny leku Ryzodeg (insulinum degludecum+insulinum
aspartum) w różnych wskazaniach**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ryzodeg (insulinum degludecum+insulinum aspartum), roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkładów 3 ml Penfill, EAN: 5909991371562, we wskazaniach: cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej, cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii, cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją WHO), w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem, że koszty leczenia z perspektywy wspólnej będą [redacted] [redacted] suma kosztów najtańszych dostępnych w Polsce preparatów analogów insuliny: długodziałającego oraz krótko-działającego, stosowanych w ekwiwalentnej dawce jak w produkcie leczniczym Ryzodeg.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zasadności refundacji leku Ryzodeg (insulinum degludecum + insulinum aspartum), roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkładów 3ml Penfill, EAN: 5909991371562, w wyżej określonych wskazaniach. Ryzodeg składa się z 30% insuliny aspartum (najczęściej stosowany w Polsce krótko-działający analog insuliny) i w 70% z najdłużej działającego analogu insuliny (degludec), która powoduje stabilne zmniejszenie stężenia glukozy przez całą dobę i zapewnia dobrą kontrolę glikemii poposiłkowej. Populacja wnioskowana jest węższa od objętej wskazaniem rejestracyjnym w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy w przypadku cukrzycy typu 1 (T1DM) włączono dwa badania RCT: BOOST T1 oraz Battelino 2018 (populacja pediatryczna). W przypadku cukrzycy typu 2 (T2DM) włączono cztery badania RCT: BOOST PREMIX I, BOOST INTENSIFY ALL, BOOST PREMIX/ALL 2,



Philis-Tsimikas 2018 oraz jedno badanie dotyczące skuteczności praktycznej (Fujimoto 2018). Wyniki tych badań (wszystkie typu treat-to-goal i non-inferiority) wykazały, że w odniesieniu do osiąganego stężenia HbA1c Ryzodeg nie jest gorszy niż komparatory (insuliny Detemir + Aspart w cukrzycy typu 1 oraz w cukrzycy typu 2: insuliny BIAspart, z lub bez doustnych leków przeciwcukrzycowych) lub insuliny Glargine + Aspart. Pewne różnice na korzyść Ryzodegu zaobserwowano w przypadku metaanalizy badań porównujących go z insuliną BIAspart w cukrzycy typu 2. Wykazano istotnie mniejszy odsetek pacjentów, u których odnotowano zdarzenia niepożądane, wymagające redukcji dawki oraz statystycznie istotny mniejszy odsetek pacjentów, u których odnotowano ciężkie zdarzenia niepożądane, np. hipoglikemie nocne i objawowe.

Nie odnaleziono dowodów dotyczących przydatności leku w cukrzycy o znanej przyczynie, np. monogenowej i w przebiegu mukowiscydozy.

Problem ekonomiczny

Z perspektywy płatnika publicznego, wykazano [redacted] dla porównania wnioskowanej interwencji z inulinami Detemir + Aspart w populacji z cukrzycą typu 1. u dorosłych oraz z insuliną BIAspart ± doustne leki przeciwcukrzycowe w populacji z cukrzycą typu 2. Z perspektywy wspólnej obserwowano [redacted] w przypadku porównania ocenianego leku z insuliną BIAspart, która nie zawiera jednak długo-działającego analogu insuliny. [redacted]

[redacted] Jednocześnie, pominięto część schematów lekowych, tańszych niż wybrane przez wnioskodawcę połączenia substancji czynnych, przez co wyniki w analizie ekonomicznej mogą być zawyżone.

Zgodnie z wynikami analizy wrażliwości, największy wpływ na wielkość kosztów inkrementalnych mają przyjęte koszty komparatorów, których wielkość zależna jest od ceny oraz wielkości przyjętych dawek poszczególnych leków, które wpływają na niepewność wyników analizy.

Główne argumenty decyzji

Ryzodeg umożliwia jednorazowe wstrzyknięcie w ciągu doby i może wywoływać mniej istotnych objawów niepożądanych, zmuszających do zmiany dawkowania analogu insuliny. Jest to jedyna w Polsce kombinacja analogu insuliny działającej przez ponad 24 godziny z najczęściej w Polsce stosowaną krótko-działającą insuliną aspart, co zmniejszy liczbę wstrzyknięć przynajmniej dwukrotnie. Nie odnaleziono żadnych dowodów naukowych dla trzeciego z wnioskowanych wskazań, tj. cukrzycy o znanej przyczynie, która jest jednak

postacią rzadką i w niektórych przypadkach może stanowić wskazanie do zastosowania omawianego produktu leczniczego.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.5.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ryzodeg (insulinum degludecum+insulinum aspartum) we wskazaniach: cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej, cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii, cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)”. Data ukończenia: 18 kwietnia 2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 31/2019 z dnia 29 kwietnia 2019 roku

w sprawie oceny leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych metforminą i pochodną sulfonilomocznika z wyłączeniem insuliny od co najmniej 6 miesięcy z HbA1c $\geq 8\%$

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Forxiga (dapagliflozyna), tabletki powlekane, 10 mg, 30 tabl. (30 x 1), kod EAN: 5909990975884, we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych metforminą i pochodną sulfonilomocznika, z wyłączeniem insuliny, od co najmniej 6 miesięcy z HbA1c $\geq 8\%$, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%.

Rada Przejrzystości proponuje pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) w stosunku do proponowanego, z uwagi na dużą niepewność dotyczącą oszacowania populacji.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Cukrzyca jest dużym problemem medycznym w Polsce, a nowoczesne przeciwcukrzycowe leki nieinsulinowe nie są w Polsce, inaczej niż w większości państw europejskich, refundowane, co budzi protest zarówno środowiska lekarskiego (Polskie Towarzystwo Diabetologiczne), jak i grup pacjentów.

Flozyny inhibitory kanalikowego kotransportera sodowo-glukozowego (SGLT2) mają korzystny wpływ na zdarzenia sercowo-naczyniowe u chorych na cukrzycę.

Dapagliflozyna jest bardzo silnym, wybiórczym i odwracalnym inhibitorem SGLT2.

Dowody naukowe

Dla potrzeb tej analizy wykorzystano porównanie pośrednie z insuliną, przeprowadzone na podstawie badań Matthaei 2015 i LEAD-5.

Problem ekonomiczny

Analizę przeprowadzono metodą minimalizacji kosztów. Stosowanie dapagliflozyny (w terapii skojarzonej z metforminą i pochodną



sulfonylomocznika) w miejsce insuliny bazowej (w terapii skojarzonej z metforminą i pochodną sulfonylomocznika) w wariacie z uwzględnieniem RSS: nie będzie się wiązać ani z dodatkowymi wydatkami, ani oszczędnościami dla płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

Nowoczesna terapia cukrzycy, która nie stanowi obciążenia finansowego dla płatnika publicznego.

Badanie DECLARE-TIMI-58 (N Engl J Med 2019;380:347-57) wykazało, że dapagliflozyna u chorych na cukrzycę typu 2 zredukowała ryzyko wystąpienia złożonego punktu końcowego, obejmującego hospitalizacje z powodu niewydolności serca i zgony z przyczyn sercowo-naczyniowych, o 17%.

Uwaga Rady

W maju 2017 r. Rada wydała pozytywne stanowisko odnośnie do empagliflozyny, a w grudniu 2018 r. odnośnie do kanagliflozyny. Rada stoi na stanowisku, że powyższe flozyny powinny wejść do jednej grupy limitowej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.6.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych metforminą i pochodną sulfonylomocznika z wyłączeniem insuliny od co najmniej 6 miesięcy z HbA1c $\geq 8\%$ ”. Data ukończenia: 18 kwietnia 2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 32/2019 z dnia 29 kwietnia 2019 roku

w sprawie oceny leku Taflotan (tafluprost) we wskazaniu: obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Taflotan (tafluprost), krople do oczu, 15 mcg/ml, 30, sasz., kod EAN: 5909990675944, we wskazaniu: obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego:

1) w monoterapii u pacjentów, którzy: a) mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, b) niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, c) nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego rzutu z uwagi na przeciwwskazania;

2) jako leczenie wspomagające do terapii beta-adrenolitykami u pacjentów, którzy: a) mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, b) niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, c) nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego rzutu z uwagi na przeciwwskazania,

w ramach istniejącej grupy limitowej 214.0, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Zaproponowany przez Wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka (RSS) Rada uważa za niewystarczający.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Jaskra z otwartym kątem przesączania stanowi około 80% wszystkich przypadków tej choroby. W tym typie jaskry ciśnienie śródgałkowe jest zbyt wysokie pomimo łatwego odpływu płynu i szerokiego kąta przesączania, a przyczyną tego stanu może być zbyt duża produkcja cieczy wodnistej w oku.

Z kolei nadciśnienie oczne to stan podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (>21 do <30 mmHg), bez neuropatii nerwu wzrokowego. Nielezione nadciśnienie oczne stanowi poważny czynnik ryzyka rozwoju jaskry pierwotnej z otwartym



kątem przesączania. Według Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) dla Polski, w 2014 r. współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności dla jaskry wynosił 380,2, natomiast współczynnik chorobowości rejestrowanej na 100 tys. ludności wynosił 3085,2.

Jaskra pierwotna otwartego kąta (JPOK), której istotą jest tzw. samoistny, postępujący zanik nerwu wzrokowego, musi być leczona dożywotnio. Elementem stałym, prowadzącym do neuropatii jaskrowej jest w tej chorobie zbyt wysokie dla danego oka ciśnienie wewnątrzgałkowe. Dlatego leczenie JPOK na obecnym poziomie światowej wiedzy medycznej ogranicza się do obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego zarówno farmakologicznie, jak i zabiegami laserowymi, a jeśli tą drogą nie osiąga się celu leczenia – także operacyjnie.

Celem leczenia jest zahamowanie postępu choroby w stopniu, który pozwoli pacjentowi na zachowanie użytecznej ostrości wzroku do końca życia. Osiągnięcie tego celu umożliwi stałe utrzymywanie w chorym oku bezpiecznego, indywidualnie ustalonego ciśnienia – tzw. ciśnienia docelowego. Analogi prostaglandyn (latanoprost, trawoprost, bimatoprost, tafluprost) to jedna z grup leków, które ułatwiają odpływ cieczy wodnistej z oka i mają zdolność obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego o 25–33% poziomu wyjściowego. Ich zaletą jest ponadto długotrwałe, ponad 24-godzinne działanie. Aktualnie analogi prostaglandyn są zalecane jako leki pierwszego rzutu w jaskrze otwartego kąta bez współistniejącego stanu zapalnego oka.

Dowody naukowe

Wg wytycznych PTO z 2017 roku i AAO 2016 przewlekłe stosowanie leków zawierających konserwanty wywiera toksyczny wpływ na powierzchnię oka. U pacjentów z chorobą powierzchni oka i/lub z alergią na środki konserwujące należy rozważyć zastosowanie leku przeciwjaskrowego bez konserwantów.

Tafluprost (TAF), wg opinii eksperta załączonej do analizy weryfikacyjnej AOTMiT, posiada 12-krotnie wyższe powinowactwo do receptora FP niż latanoprost (Takagi Y i wsp.:*Experimental, Eye Research*. 2004; 767–776). Ponadto obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe porównywalnie do innych analogów prostaglandyn i prostamidów. Ze względu na niższe, niż w innych preparatach analogów prostaglandyn, stężenie substancji aktywnej oraz brak środków konserwujących charakteryzuje się niskim wskaźnikiem działań niepożądanych, w tym przekrwienia spojówek, które jest najczęściej identyfikowanym działaniem ubocznym przy stosowaniu analogów prostaglandyn i działaniem powodującym największą liczbę przypadków zaprzestania leczenia (Zimmerman T i wsp.:*Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics*.2009; Vol.25, Nr 2). Siła działania obniżającego ciśnienie wewnątrzgałkowe tafluprostu bez konserwantów jest identyczna z efektywnością działania leku w postaci zawierającej BAK, co zostało potwierdzone badaniem klinicznym. (Uusitalo H i wsp.:*Acta Ophthalmol*.2008;

86: S242:7–13). Formuła tego produktu leczniczego jest pozbawiona nie tylko środków konserwujących, lecz także innych toksycznych substancji mogących wpływać na powierzchnię oka.

W badaniach porównujących TAF bez środka konserwującego z TAF zawierającym konserwanty wykazano brak znamienych statystycznie różnic w odniesieniu do zmiany ciśnienia śródgałkowego.

Problem ekonomiczny

Minister Zdrowia decyzją nr RN 27K/150/04/2018 usunął tafluprost z wykazu leków refundowanych z 30% odpłatnością. Pozostałe analogi prostaglandyn z grupy 214.0 są dostępne z odpłatnością ryczałtową.

Wnioskodawca przeprowadził analizę ekonomiczną w formie analizy minimalizacji kosztów (CMA). Wybór techniki analitycznej Wnioskodawca uzasadnił wynikami analizy efektywności klinicznej, która wykazała brak „w badaniach odnalezionych w ramach Analizy klinicznej istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności pomiędzy ocenianym schematem postępowania terapeutycznego a komparatorami”.

W analizie weryfikacyjnej przedstawiono wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla różnych scenariuszy refundacji tafluprostu. Biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne oraz wyniki tej analizy należy rozważyć 2 scenariusze refundacji leku, w których grupa 214.0 pozostaje refundowana ryczałtowo, a wnioskowany lek jak poprzednio jest w grupie odpłatności 30% lub ryczałtowej, jak pozostałe leki z tej grupy limitowej.

, a biorąc pod uwagę poprzednią decyzję Ministra Zdrowia należałoby przyjąć jednorodny model refundacji leków z tej samej grupy limitowej, tj. odpłatność ryczałtową.

Główne argumenty decyzji

W 2011 roku Rada Konsultacyjna podjęła Stanowisko nr 22/2011, w którym rekomendowała finansowanie ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych, przy limicie cenowym dla prostaglandyn, tafluprostu (Taflotan®) w leczeniu nadciśnienia ocznego bądź jaskry z otwartym kątem przesączania, pod

warunkiem znacznego obniżenia ceny. 27 kwietnia 2018 lek ten został usunięty z Wykazy leków refundowanych (30% odpłatność).

Ocena skuteczności TAF została wykonana w oparciu o wyniki 5 badań randomizowanych: El Hajj Moussa 2018, Fogagnolo 2015, Mastropasqua 2013, Traverso 2010, Uusitalo 2010.

Wyniki badań włączonych do przeglądu systematycznego przeprowadzonego w ramach analizy klinicznej wskazują, iż skuteczność taflotanu jest porównywalna z LAT, TRAW i BIM. Należy jednak wziąć pod uwagę, iż wyniki te dotyczyły badań porównujących TAF bez środków konserwujących z technologiami alternatywnymi zawierającymi środki konserwujące.

Ze względu na niższe, niż w innych preparatach analogów prostaglandyn, stężenie substancji aktywnej oraz brak środków konserwujących TAF charakteryzuje się niskim wskaźnikiem działań niepożądanych. Zgodnie z opinią ekspertów Polskiego Towarzystwa Okulistycznego, zamieszczonych na stronie: www.pto.com, tafluprost, jako analog prostaglandyny bez środków konserwujących oraz substancji toksycznych, jest rekomendowany w leczeniu pierwszego rzutu w przypadku jaskry otwartego kąta, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami powierzchni oka.

W związku z tym nie ma potrzeby wyłonienia nowej grupy limitowej dla wnioskowanego produktu leczniczego, a jedynie włączenie go do obecnej grupy jako alternatywy leczenia chorych w wypadku występowania działań niepożądanych lub innych chorób przedniego odcinka oka.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.7.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Taflotan (tafluprost) we wskazaniu: »Obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego«”. Data ukończenia: 18.04.2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Santen Oy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Santen Oy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Santen Oy).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 33/2019 z dnia 29 kwietnia 2019 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Imukin (interferon gamma-1b) we wskazaniach: pierwotny niedobór odporności – niedobór receptora dla interferonu gamma (IFN- γ); określony niedobór odporności – obniżone stężenie interleukiny 12 (IL-12) i IFN- γ : obecny receptor IFN- γ na monocytach (ICD-10: D84.8)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Imukin (interferon gamma-1b) roztwór do infuzji, ampułki á 100 μ g/0,5 ml, we wskazaniach: pierwotny niedobór odporności – niedobór receptora dla interferonu gamma (IFN- γ); określony niedobór odporności – obniżone stężenie interleukiny 12 (IL-12) i IFN- γ : obecny receptor IFN- γ na monocytach (ICD-10: D84.8), pod warunkami:

- 1. udowodnionego niedoboru IFN- γ ;*
- 2. obecności receptora dla IFN- γ .*

Kontynuacja finansowania importu docelowego leku winna być uzależniona od efektywności klinicznej leczenia u konkretnego pacjenta, ocenionej nie później niż po 12 miesiącach od rozpoczęcia terapii.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Niedobory odporności to stany chorobowe związane z niewydolnością układu immunologicznego. Zaburzenia regulacji i wytwarzania interferonu gamma (IFN- γ) oraz stężenia interleukiny 12 (IL-12) są przyczyną występowania m.in. zespołu chorobowego: wrażliwość typu Mendla na zakażenie prątkami (ang. Mendelian Susceptibility to Mycobacterial Disease, MSMD). Pierwotne niedobory odporności są chorobami rzadko występującymi. Pojawiają się wśród niemowląt i dzieci ze średnią częstością 1/10 000 urodzeń.

U pacjentów bez rozwiniętego zakażenia stosowane jest substytucyjne leczenie IFN- γ , w celu wzmocnienia układu odpornościowego.

W przypadku wystąpienia, w wyniku osłabionej odporności pacjentów, poważnych zakażeń (m.in. MSMD), stosuje się indywidualnie dobraną



antybiotykoterapię wieloma lekami jednocześnie. Leczenie może trwać wiele miesięcy. Często jedynym skutecznym rozwiązaniem jest przeprowadzenie przeszczepu hematopoetycznych komórek macierzystych (ang. hematopoietic stem cell transplantation, HSCT).

Interferon γ ma właściwości przeciwwirusowe oraz immunomodulujące podobne do interferonów alfa i beta, ale różni się od nich tym, że jako jedyny silnie pobudza właściwości fagocytarne makrofagów i granulocytów. Stymuluje również wydzielanie reaktywnych rodników tlenowych, wytwarzanie cytokin (IL-1, IL-6, TNF) oraz ekspresję cząsteczek głównego układu zgodności tkankowej. Pobudza cytotoksyczność komórkową zależną od przeciwciał. Dzięki tym właściwościom nasila odpowiedź immunologiczną nie tylko przeciw wirusom, ale także przeciw bakteriom, grzybom i pierwotniakom. Maksymalne stężenie w surowicy uzyskiwane jest po ok. 7h, okres półtrwania wynosi 6h.

Dowody naukowe

W celu odnalezienia najbardziej aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w ocenianych wskazaniach, w dniu 18.04.2019 r. wykonano wyszukiwanie wytycznych i rekomendacji organizacji, towarzystw naukowych oraz zagranicznych agencji HTA, dotyczących standardów postępowania w ocenianych wskazaniach.

Odnaleziono łącznie 5 dokumentów wydanych przez 3 organizacje: IDF 2015, UpToDate 2016, 2017 i 2019 oraz CSI 2018. W żadnej z nich nie wymieniono bezpośrednio produktu leczniczego Imukin.

W celu odnalezienia rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Imukin w ocenianych wskazaniach, przeprowadzono wyszukiwanie na stronach agencji HTA i organizacji ochrony zdrowia. W jego wyniku nie odnaleziono żadnych rekomendacji refundacyjnych dotyczących ocenianej technologii medycznej.

Problem ekonomiczny

Koszt jednego opakowania leku Imukin sprowadzanego w latach 2016-2018 w procedurze importu docelowego wynosi ok. 4 tys. zł/opakowanie. W latach 2016-2018 wydatkowano na import docelowy leku ok. 532 tys. zł. Koszt stosowania terapii u jednego pacjenta dorosłego może wynosić od 70 do 628 tys. zł rocznie (w zależności od dawkowania) oraz od 44 do 395 tys. u dzieci.

Główne argumenty decyzji

Pomimo braku dobrej jakości dowodów naukowych, wobec pozytywnych opinii ekspertów klinicznych i ultra-rzadkiego charakteru choroby, Rada uznaje

za zasadne podjęcie próby terapii z ograniczeniami wskazanymi powyżej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.7.2019 „Imukin (interferon γ -1b) we wskazaniach: pierwotny niedobór odporności – niedobór receptora dla interferonu gamma; określony niedobór odporności – obniżone stężenie interleukiny 12 i interferonu gamma: obecny receptor interferonu gamma na monocytach (ICD-10: D84.8)”. Data ukończenia: 19 kwietnia 2019.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 117/2019 z dnia 29 kwietnia 2019 roku w sprawie zasadności wprowadzonych zmian w opracowaniu analitycznym pod kątem zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zmiany wprowadzone w opracowaniu analitycznym pod kątem zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej, pod warunkiem potwierdzenia zasadności zmian w drodze programu pilotażowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowiło zlecenie Ministra Zdrowia (znak: MZ-ASG.4084.28.2018.II) z dnia 8 maja 2018 r. art. 31 e-h. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczące „oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji leczniczej”. Proponowana zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji neurologicznej ma polegać, między innymi, na: zdefiniowaniu profilu pacjenta w poszczególnych świadczeniach za pomocą kryteriów kwalifikacji, zdefiniowaniu profili i rodzaju interwencji oraz doborze profili i rodzajów interwencji do poziomów miejsc udzielania świadczeń. Wyodrębnione profile interwencji na potrzeby rehabilitacji neurologicznej obejmują profile: dietetyczny, fizjoterapeutyczny, lekarski, logopedyczny, psychologiczny, terapii zajęciowej i pielęgniarstwa. Zgodnie z projektem procedury nie mają być przyporządkowywane do poszczególnych świadczeń, lecz będą mogły być wykonywane w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta we wszystkich realizowanych świadczeniach.

Liczba pacjentów korzystających ze świadczeń z zakresu rehabilitacja neurologiczna w warunkach stacjonarnych w 2017 r. wyniosła bez mała 40 tysięcy osób. Największą grupę pacjentów stanowiły osoby w wieku 40–65 lat. Najwięcej świadczeń rehabilitacji neurologicznej udzielono osobom w wieku 62–66 lat, kobiety stanowiły 45% pacjentów. Łącznie w całym kraju było 19 561 osób oczekujących na świadczenia, zaś średnia ważona czasu oczekiwania wyniosła 29 dni.



W projekcie przyjęto jednoznaczny podział pacjentów wg stanu funkcjonalnego przy zastosowaniu szeregu skal. Leczenie pacjentów ciężkich, przechodzących bezpośrednio z oddziałów fazy ostrej lub z niedawno zakończonym leczeniem na oddziale fazy ostrej, skoncentrowano na oddziałach rehabilitacji neurologicznej. Zaproponowano przesunięcie z rehabilitacji neurologicznej do innych poziomów i zakresów rehabilitacji np. ogólnoustrojowej lub ZOL-u pacjentów z bardzo mało nasiloną komponentą neurologiczną/innymi niż wyselekcjonowane rozpoznaniem neurologicznymi i niespełniających kryterium ciężkości.

Dowody naukowe

Umiarkowanej jakości dowody naukowe dotyczące m. in. wczesnego rozpoczęcia rehabilitacji u pacjentów neurologicznych potwierdzają wpływ wczesnej mobilizacji pacjentów poudarowych na poprawę codziennej aktywności i skrócenie długości pobytu w szpitalu. W odniesieniu do interwencji psychologicznych u pacjentów objętych rehabilitacją neurologiczną wykazano zmniejszenie objawów depresji. Interwencje terapeutyczne zajęciowe u pacjentów objętych rehabilitacją neurologiczną wiążą się z kolei, jak wykazano, z poprawą wyników w zakresie wydajności czynności życia codziennego. Nie odnaleziono publikacji oceniających skuteczność i bezpieczeństwo udzielania świadczeń z zakresu dietyki/żywienia udzielonych przez dietetyka w populacji pacjentów objętych rehabilitacją neurologiczną. Umiarkowanej jakości dowody naukowe wskazują na możliwość zastosowania proponowanych skal (m.in. skali Barthel ADL i zmodyfikowanej skali Rankina) do oceny stanu chorych w ramach świadczeń z zakresu rehabilitacji neurologicznej. Wiarygodność diagnostyczna proponowanych skal jest wystarczająca dla realizacji zakładanych celów.

Problem ekonomiczny

W analizie wpływu na budżet wzięto pod uwagę pakiet prognozowanych zmian w rehabilitacji neurologicznej, jako rezultatu rozwiązań dotyczących przepływu dorosłych pacjentów rehabilitowanych w rehabilitacji neurologicznej, będącego skutkiem modyfikacji istniejących oraz stworzeniem nowych produktów dedykowanych pacjentom neurologicznym. Szacuje się, iż proponowane zmiany spowodują oszczędności dla budżetu NFZ. Należy podkreślić, iż założenia i wyliczenia szczegółowo zaprezentowane w dalszej części niniejszego opracowania mają charakter hipotetyczny i są szacunkowe, bowiem do przeprowadzenia analizy wpływu na budżet proponowanych zmian oparto się na szeregu założeń dotyczących zarówno wyceny poszczególnych świadczeń, jak i przepływów pacjentów. Pomiędzy wynikami analizy wpływu na budżet, a rzeczywistym wpływem proponowanych zmian mogą wystąpić znaczące różnice. Rada sugeruje wprowadzenie programu pilotażowego, obejmującego szczegółowy rejestr chorych uczestniczących w programie.

Ze względu na brak wystarczających informacji dotyczących zasobów organizacyjnych i finansowych trudno ocenić, czy zaproponowane w projekcie ramy czasowe realizacji niektórych świadczeń są możliwe do realizacji.

Główne argumenty decyzji

Proponowane zmiany polegające, między innymi, na: zdefiniowaniu profilu pacjenta w poszczególnych świadczeniach za pomocą kryteriów kwalifikacji, zdefiniowaniu profili i rodzaju interwencji oraz doborze profili i rodzajów interwencji do poziomów miejsc udzielania świadczeń, a także na określeniu czasu oczekiwania na niektóre świadczenia, mogą stanowić jeden z elementów decydujących o poprawie dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: AOTMiT-WS.431.5.2018 „Zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji neurologicznej” - Wybrane propozycje stanowią element dokumentu „Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce”. Data ukończenia: 24 kwietnia 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 118/2019 z dnia 29 kwietnia 2019 roku

o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w opinii Rady i w raporcie AOTMiT oraz zapewnienia osobom, które pragną uniknąć zamrożenia zarodków, skorzystania z metod ograniczania ich nadmiarowej liczby.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej (PPZ) przewidujący dofinansowanie leczenia niepłodności w zakresie maksymalnie dwóch prób zapłodnienia pozaustrojowego (w ramach partnerskiego lub niepartnerskiego dawstwa gamet oraz adopcji zarodków). Program przewiduje również konsultację psychologiczną. Wnioskodawca przewiduje objęcie programem 27 par. Planowane interwencje nie są obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

Wnioskodawca podkreślił, że niepłodność jest poważnym problemem zdrowotnym i społecznym, ale podał jedynie szacunkowe dane dotyczące wielkości populacji dotkniętej problemem niepłodności i wymagającej zastosowania zaawansowanych metod wspomaganey prokreacji. Nadmienić należy, że problemu niepłodności nie uwzględniono w priorytetach zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469) oraz, że gmina Tarnowo Podgórne położona jest na terenie powiatu znajdującego się na czwartym miejscu (na 35) w zakresie współczynnika płodności w obrębie województwa wielkopolskiego.

Przewidywane interwencje mają udowodnioną skuteczność i są zgodne z ustawą o leczeniu niepłodności, wytycznymi praktyki klinicznej i opiniami ankietowanych ekspertów. Zgodnie z nowszymi wytycznymi planowany jest w programie transfer pojedynczego embrionu (ACOG 2016, IFFS 2015A, EBCOG



2014, SOGC 2014). Znane są również ryzyka związane ze stosowaną metodą, takie jak: zespół hiperstymulacji jajników, zwiększona częstość powikłań ciążowych i okołoporodowych oraz wad płodu (ACOG 2016), które winny być objęte aktem świadomej zgody pary planującej skorzystać z programu.

Podkreślić jednak należy brak istotnych informacji pozwalających ocenić długofalowe konsekwencje społeczne i etyczne proponowanego programu. Dotyczy to przede wszystkim braku informacji:

- o liczbie poddawanych zapłodnieniu komórek jajowych, co nie pozwala oszacować liczby zarodków nadliczbowych poddawanych kriokonserwacji,
- o polityce biobanku dotyczącej przechowywania kriokonserwowanych embrionów po upływie ustawowego okresu 20 lat,
- o zasadach kwalifikacji dawców gamet do dawstwa niepartnerskiego,
- w zakresie respektowania prawa do poznania pochodzenia biologicznego u dzieci urodzonych w ramach procedury dawstwa niepartnerskiego,
- na temat zakresu i zasad procedury adopcji zarodków,
- na temat możliwości skorzystania przez pary z procedury kriokonserwacji oocytów zamiast kriokonserwacji embrionów,
- na temat dostępności i zakresu diagnostyki preimplantacyjnej.

Inne uwagi dotyczące ocenianego programu:

- niektóre cele szczegółowe są działaniami oraz nie do wszystkich przewidziano mierniki efektywności,
- wnioskodawca nie wskazał od kogo zależeć będzie wybór postępowania medycznego oraz podejmowanie decyzji dotyczących procesu leczenia,
- nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach zapłodnienia pozaustrojowego, dawstwa zarodka i wizyty u psychologa, co uniemożliwia ocenę poprawności przyjętych kosztów.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.26.2019 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia poza ustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”, realizowany przez: Gminę Tarnowo Podgórne, Warszawa, kwiecień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r.