



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.13.2021.LAn

Protokół nr 11/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 15 marca 2021 roku
w formie wideokonferencji

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 11:02.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Barbara Jaworska-Łuczak
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Adam Maciejczyk
5. Tomasz Młynarski
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Niżankowski
8. Tomasz Pasierski
9. Piotr Szymański
10. Anetta Undas

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Fruiti Vits we wskazaniach obejmujących uzupełnienie diety o witaminy i składniki mineralne w:
 - acydurii metylomalonowej,
 - padaczkę lekoopornej,
 - deficycie dehydrogenazy pirogronianowej,
 - deficycie transportera glukozy typu I,
 - homocystynurii,
 - glikogenozie typu I,
 - kwasicy glutarowej typu I,
 - deficycie liazy adenilobursztynianowej,
 - deficycie syntazy karbamylfosforanu (CPS1),
 - LCHAD (niedobór dehydrogenazy długołańcuchowych kwasów tłuszczowych),
 - acydurii propionowej.



3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego Daraprim (pyrimethaminum) we wskazaniu: toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza oczna; toksoplazmoza OUN w przebiegu HIV.
4. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program wsparcia rodzin planujących rodzicielstwo dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych, Moduł A – Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców gminy Świebodzin niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych”,
 - 2) „Program wsparcia rodzin planujących rodzicielstwo dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych, Moduł B – Program Polityki Zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie „Profilaktyki raka piersi” wraz z odniesieniem do modelowego rozwiązania pn. „Profilaktyki raka piersi”.
6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analitik Agencji przedstawił prezentację odnoszącą się do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Fruiti Vits (import docelowy) we wskazaniach obejmujących uzupełnienie diety o witaminy i składniki mineralne.

Głos zabrał Maciej Karaszewski, a propozycję stanowiska przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak.

Głos zabrał Piotr Szymański, po czym zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji omówił wniosek dot. produktu leczniczego Daraprim (import docelowy) we wskazaniach dot. toksoplazmozy, a propozycję stanowiska przedstawił Maciej Karaszewski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. 1) Analitik Agencji zaprezentował założenia programu polityki zdrowotnej gm. Świebodzin w zakresie wsparcia psychologicznego. Głos zabrał Rafał Niżankowski, a propozycję opinii przygotowała Dorota Kilańska.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Rafał Niżankowski, Dorota Kilańska, Piotr Szymański i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

2) Analitik Agencji zaprezentował informacje dot. programu polityki zdrowotnej gm. Świebodzin w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności, a propozycję opinii przedstawił Tomasz Młynarski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji omówił zalecane technologie medyczne w zakresie profilaktyki raka piersi.

Głos w dyskusji Rady zabrali: Piotr Szymański, Adam Maciejczyk, Rafał Niżankowski, Anetta Undas, Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski, Michał Myśliwiec i Dorota Kilańska.

Rada uznała, że przedstawione Modelowe rozwiązanie wersja 1.0 „Profilaktyka raka piersi” nie jest wystarczające do przyjęcia uchwały dotyczącej wydania opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie „Profilaktyki raka piersi” wraz z odniesieniem do modelowego rozwiązania pn. „Profilaktyka raka piersi”, w związku z czym Rada odmawia przyjęcia opinii, do czasu uzupełnienia materiału analitycznego zgodnie z §13 ust. 6 regulaminu Pracy Rady Przejrzystości. Rada, 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw”, przyjęła ww. uchwałę.

Ponadto, Rafał Niżankowski złożył wniosek o omówienie tematu dot. zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie „Profilaktyki raka piersi” wraz z odniesieniem do modelowego rozwiązania pn. „Profilaktyka raka piersi” na posiedzeniu pełnego składu w dn. 29.03.2021 r., co Rada jednogłośnie zaakceptowała.

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 14:04.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 32/2021 z dnia 15 marca 2021 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego FruitiVits

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego FruitiVits, proszek, saszetka á 6 g, opakowanie po 30 saszetek we wskazaniu: uzupełnienie diety o witaminy i składniki mineralne w acydurii metylomalonowej, padaczce lekoopornej, deficycie dehydrogenazy pirogronianowej, deficycie transportera glukozy typu I, homocystynurii, glikogenozie typu I, kwasicy glutarowej typu I, deficycie liazy adenilobursztynianowej, deficycie syntazy karbamylofosforanu (CPS1), LCHAD (niedoborze dehydrogenazy długołańcuchowych kwasów tłuszczowych), acydurii propionowej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Fruitvits to preparat zawierający składniki mineralne i pierwiastki śladowe, o smaku pomarańczowym. Przeznaczony dla dzieci od 3. roku życia, będących na restrykcyjnych dietach terapeutycznych. Produkt ten jest przeznaczony do postępowania dietetycznego wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza. FruitiVits był już wcześniej sprowadzany dla polskich pacjentów w ramach importu docelowego, ale nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji.

Wg danych przekazanych przez MZ, w 2019 r. nie sprowadzono w ramach importu docelowego innych śsspż w analizowanych wskazaniach. Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ w tych wskazaniach nie są refundowane żadne śsspż o zbliżonym składzie. Preparaty witaminowo-mineralne należące do śsspż i wskazywane w odnalezionych wytycznych klinicznych nie są dostępne w Polsce i, zgodnie z danymi MZ, nie były sprowadzane w ramach importu docelowego w ocenianych wskazaniach.

Dowody naukowe

Słabej jakości dowody naukowe w postaci otwartych badań jednoramiennych wskazują na prawdopodobną skuteczność preparatu FruitiVits. Daly 2016 to otwarte badanie prospektywne, 26 tygodniowe, którego celem była ocena skuteczności produktu FruitiVits u 14 pacjentów pediatrycznych z Wielkiej



Brytanii z wrodzonymi chorobami metabolicznymi. Wszyscy pacjenci mieli ograniczenia żywieniowe związane z koniecznością stosowania restrykcyjnej diety terapeutycznej. W 12 tygodniu badania odnotowano znaczącą poprawę w przypadku zmiany poziomu selenu. Po 26 tyg. badania wykazano znaczną poprawę względem wartości wyjściowych w przypadku: kwasu foliowego, witaminy E, selenu w osoczu, selenu w krwi pełnej i całkowitego poziomu witaminy D. W przypadku pozostałych parametrów nie odnotowano znaczących zmian po zakończeniu badania. Według autorów, pomimo ogólnej poprawy dla części wskaźników żywieniowych, stosowanie FruitiVits było mniejsze niż zalecane.

Badanie kliniczne NCT02229318 to jednoramienne badanie otwarte dotyczące stosowania FruitiVits u dzieci z napadami padaczkowymi (N=11), w którym oceniono, iż FruitiVits jest akceptowalnym źródłem witamin, minerałów i pierwiastków śladowych dla pacjentów na diecie ketogenicznej.

FruitiVits jest zalecany w brytyjskich wytycznych Clinical Paediatric Dietetics - BDA 2015 jako preparat, który może być stosowany od 3 r.ż. Wytyczne wymieniają też inne, niedostępne w Polsce preparaty.

W stanowisku eksperckim podkreślono, że: włączenie preparatu FruitiVits u pacjentów, którzy muszą stosować diety o różnym stopniu restrykcji podaży składników odżywczych takich jak białko, tłuszcz czy węglowodany, umożliwia u nich zbilansowanie diety na poziomie zapotrzebowania dla wieku, jednocześnie zapobiegając wystąpieniu niedoborów niebezpiecznych dla ich zdrowia i zagrażających nieprawidłowym rozwojem somatycznymi i psychoruchowym. A suplementy witaminowo-mineralne dostępne w wolnej sprzedaży nie spełniają takich wymagań.

Problem ekonomiczny

Całkowity koszt refundacji FruitiVits w 2019 roku wyniósł 34 214,40 zł przy cenie zbytu netto 475,20 zł za opakowanie 30 saszetek i liczebności populacji docelowej wynoszącej 16 osób.

Ze względu na to, że FruitiVits stosowany jest jako uzupełnienie diety w różnych wskazaniach u chorych w różnym wieku, co bezpośrednio przekłada się na jego dawkowanie, prognozowane całkowite roczne wydatki płatnika publicznego są trudne do oszacowania, ze względu na trudności w oszacowaniu wielkości populacji pacjentów, którzy będą wnioskować o sprowadzenie FruitiVits w ramach importu docelowego. Na podstawie danych NFZ, MZ oraz opinii ekspertów klinicznych można przypuszczać, że będzie to kilkanaście osób w ciągu roku.

Główne argumenty decyzji

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ w tych wskazaniach nie są refundowane żadne śsspż o zbliżonym składzie. Preparaty witaminowo-mineralne należące do śsspż i wskazywane w odnalezionych wytycznych klinicznych nie są dostępne w Polsce i zgodnie z danymi MZ nie były sprowadzane w ramach importu docelowego w ocenianych wskazaniach.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398) oraz w zw. 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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4311.24.2020 „FruitiVits we wskazaniu: uzupełnienie diety o witaminy i składniki mineralne w acydurii metylomalonowej, padaczce lekoopornej, deficycie dehydrogenazy pirogronianowej, deficycie transportera glukozy typu I, homocystynurii, glikogenozie typu I, kwasicy glutarowej typu I, deficycie liazy adenylobursztynianowej, deficycie syntazy karbamylfosforanu (CPS1), LCHAD (niedoborze dehydrogenazy długołańcuchowych kwasów tłuszczowych), acydurii propionowej”, data ukończenia: 10.03.2021r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 33/2021 z dnia 15 marca 2021 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
leku Daraprim (pyrimethaminum)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Daraprim (pyrimethaminum) we wskazaniach: toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia HIV, w ramach importu docelowego i stosowanie go łącznie z innym lekiem o działaniu synergistycznym

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

*Toksoplazmoza jest wywoływana przez pierwotniaka *Toxoplasma gondii* chorobą pasożytniczą, która najczęściej przebiega bezobjawowo. Zarażenie *Toxoplasma gondii* u osoby z niedoborem odporności (wrodzonym lub nabytym, np. na skutek leczenia immunosupresyjnego, choroby nowotworowej czy zakażenia HIV) może wiązać się natomiast z poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi w postaci m.in.: zapalenia płuc, zapalenia mięśnia sercowego, zapalenia siatkówki lub zapalenia mózgu.*

U kobiety ciężarnej zarażenie przebiega najczęściej bezobjawowo. Istnieje jednak ryzyko przeniesienia zarażenia na płód, które rośnie wraz z wiekiem ciąży, wynosi ok. 10% w I trymestrze i osiąga niemal 100% w ostatnich tygodniach przed porodem. Konsekwencje zarażenia wrodzonego zależą od okresu ciąży, w którym do niego doszło. Objawy są tym poważniejsze, im wcześniej doszło do zarażenia płodu. Zarażenie w I trymestrze może być przyczyną poronienia lub obumarcia płodu, w II trymestrze zwykle powoduje ciężkie objawy, widoczne u dziecka po urodzeniu. Klasyczne to: wodogłowie, zwapnienia śródczaszkowe i zmiany zapalne w dnie oka, ale częściej obserwuje się niespecyficzne nieprawidłowości (hipotrofia wewnątrzmaciczna, żółtaczka, powiększenie wątroby i śledziony, małopłytkowość), występujące także w innych zakażeniach wrodzonych. Dzieci zarażone pod koniec ciąży zazwyczaj nie prezentują żadnych objawów po urodzeniu. Objawy pojawiają się z opóźnieniem, w okresie niemowlęcym lub w kolejnych latach życia. Należą do nich: opóźnienie rozwoju psychoruchowego, drgawki, zapalenie siatkówki/naczyniówki oka, zez, jaskra.



Dotychczas pirymetamina była oceniana przez Radę Przejrzystości w tym wskazaniu dwukrotnie (2013 i 2017 r.) i uzyskiwała pozytywną rekomendację Rady i Prezesa AOTMiT.

Dowody naukowe

Nowe badania kliniczne, opublikowane po roku 2017, wskazują na umiarkowaną skuteczność pirymetaminy we wskazaniu toksoplazmoza oczna. W przeglądzie systematycznym RCT, połączonym z metaanalizą sieciową (Zhang 2018), pirymetamina w połączeniu z sulfadiazyną była mniej skuteczna niż klindamycyna, ale bardziej skuteczna niż trymetoprym sulfametoksazol i azytromycyna. Prak jest nowych badań dotyczących jej stosowania we wskazaniach toksoplazmoza wrodzona i toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu HIV.

Wytyczne kliniczne (European AIDS Clinical Society z 2020 roku (EACS), Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS z 2019 roku (PTN AIDS), Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health / Infectious Diseases Society of America z 2020 roku (CDCP/IDSA) i Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada z 2018 roku (SOGC) wskazują na korzystne efekty terapii z zastosowaniem pirymetaminy łącznie z działającymi synergistycznie lekami, w ocenianych wskazaniach (za wyjątkiem I trymestru ciąży – ze względu na potencjalnie teratogenne działanie takiego leczenia).

Problem ekonomiczny

Dotychczasowy wpływ na wydatki płatnika publicznego był mały, ponieważ we wszystkich analizowanych wskazaniach w 2019 roku wydano zgody na refundację leku Daraprim na łączną kwotę 61 800, 00 zł netto oraz leku Sulfadiazin-Heyl na łączną kwotę 77 536,80 zł.

Główne argumenty decyzji

- 1. Dotychczasowe opinie Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT były pozytywne.*
- 2. Badania kliniczne oraz wytyczne kliniczne wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania pirymetaminy w tych wskazaniach.*
- 3. Minimalny wpływ na budżet płatnika.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398) oraz w zw. 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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.8.2021 „Daraprim (pirymetamina) we wskazaniach: toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia HIV”, data ukończenia: 10 marca 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 46/2021 z dnia 15 marca 2021 roku

o projekcie programu „Program wsparcia rodzin planujących rodzicielstwo dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych” Moduł A – „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców gminy Świebodzin niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wsparcia rodzin planujących rodzicielstwo dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych” Moduł A – „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców gminy Świebodzin niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych”, pod warunkiem uwzględnienia uwag wskazanych w raporcie analitycznym oraz w niniejszej opinii.

Uzasadnienie

Problemu niepłodności nie uwzględniono w priorytetach zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu MZ z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469), zaznaczyć należy jednak, że niepłodność ma poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym.

Celem programu jest profilaktyka zaburzeń psychicznych, będących skutkiem niezamierzonej bezdzietności, poprzez zapewnienie dostępu do opieki psychologicznej 53 parom/osobom rocznie zamieszkałym w gminie Świebodzin, które nie mogą spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych. Zaplanowane interwencje, to: konsultacja psychologiczna.

Zgodność organizacji proponowanego programu z organizacją programów uznawanych za skuteczne

- odczuwanie potrzeby kontaktu z psychologiem jest wskazywane przez ok. 40% niepłodnych pacjentów [Bidzan 2006];*
- leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.: specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje*



o sposobach uzyskania tego typu opieki [NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013];

- wyniki badań Maleki-Saghooni 2017 wskazuje na istotny statystycznie pozytywny efekt doradztwa psychologicznego na wskaźniki ciąży;*
- European Society of Human Reproduction and Embryology zaleca, aby personel zajmujący się płodnością, przed wdrożeniem leczenia niepłodności, stosował narzędzie SCREENIVF do oceny ryzyka wystąpienia problemów emocjonalnych po przeprowadzeniu leczenia [ESHRE 2015].*

Poziom równości dostępu osób spełniających kryteria włączenia do programu

Wnioskodawca mając na uwadze dane zamieszczone w opisie problemu zdrowotnego wskazuje, że do programu zostanie zakwalifikowanych ok 40% par planujących rozpocząć starania o ciążę. Kryteriami kwalifikacji do programu będą: wiek kobiety i mężczyzny powyżej 20 r.ż. (wg rocznika urodzenia) oraz zamieszkiwanie na terenie gminy Świebodzin. Wnioskodawca wskazał, że o kwalifikacji do programu decyduje kolejność zgłoszeń.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.16.2021.TT „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców gminy Świebodzin niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych”, data ukończenia: marzec 2021 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 47/2021 z dnia 15 marca 2021 roku

o projekcie programu „Program wsparcia rodzin planujących rodzicielstwo dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych” Moduł B – „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wsparcia rodzin planujących rodzicielstwo dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych” Moduł B – „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Niepłodność powoduje poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. WHO apeluje, by problem ten zaliczać do kategorii chorób społecznych.

Realizacja programu będzie trwała, według założeń, od 1 lipca 2021 do 31 grudnia 2023 roku. W ramach projektu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji: diagnostyka niepłodności, procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie), procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie), procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 zaplanowana przez wnioskodawcę procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu.

Do programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję. Do diagnostycznej części projektu zakwalifikowane zostaną 133 pary rocznie, które będą mogły skorzystać z: bezpłatnego badania poziomu hormonu antymullerowskiego (AMH) kobiety;



bezpłatnego rozszerzonego badania nasienia; wstępnej konsultacji w kierunku diagnostyki niepłodności składającej się co najmniej z wywiadu lekarskiego, badania ginekologicznego, badania USG żeńskich narządów rodnych oraz analizy wyników badania nasienia i AMH. Do części programu obejmującej zapłodnienie pozaustrojowe zostaną natomiast zakwalifikowane 22 pary rocznie. Uczestnikom przysługiwać będzie możliwość dofinansowania jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5 000 zł (w dawstwie partnerskim lub innym niż partnerskie) lub możliwość dofinansowania do jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 2 500 zł. Realizator będzie miał obowiązek poinformowania o możliwości kriokonserwacji oocytów i zarodków.

Koszt ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego, kolejnych procedur adopcji zarodka oraz koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków i/lub oocytów i ich późniejszego kriotransferu ponoszony będzie przez pacjentów. Wnioskodawca wskazuje, że koszt późniejszego wykorzystania kriokonserwowanych oocytów również pozostaje kosztem własnym pacjentów.

Wnioskodawca wskazał, że całkowity koszt programu wyniesie 470 880 zł (w roku 2021 – 93 940 zł, w kolejnych latach trwania programu – 188 470 zł). Program zostanie sfinansowany ze środków budżetu gminy.

W projekcie programu należy dokonać poprawek odnoszących się do celów głównych i szczegółowych oraz mierników efektywności. Projekt powinien też jednoznacznie rozstrzygać kwestię włączenia do procedury zapłodnienia pozaustrojowego par, które mają już wykonany komplet badań diagnostycznych poza programem. Doprecyzowania wymagają też warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, którymi ma dysponować realizator programu. Dodatkowo, projekt programu powinien określać postępowanie z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, na wypadek zakończenia działalności biobanku lub po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.5.2021.TT „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”, data ukończenia: luty 2021 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r.