



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.52.2021.MKZ

**Protokół nr 49/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 2 listopada 2021 roku
w formie wideokonferencji**

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:08

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

1. Anna Gręziak
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Maciej Karaszewski
4. Dorota Kilańska
5. Adam Maciejczyk
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Nizankowski
8. Jakub Pawlikowski
9. Piotr Szymański
10. Janusz Szyndler

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Kineret (anakinrum) w ramach programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia.
4. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej eltrombopag stosowanej w proponowanym programie lekowym „Leczenie pediatrycznych chorych z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ICD-10 D69-3)” w zakresie modyfikacji dawkowania.
5. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej romiplostim stosowanej w proponowanym programie lekowym „Leczenie pediatrycznych chorych z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ICD-10 D69-3)” w zakresie modyfikacji dawkowania.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowice”,
 - 2) „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców Gminy Miasta Oława nie mogących zrealizować planów reprodukcyjnych”,



- 3) 3. „Diagnostyka oraz leczenie przyczynowe niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”,
- 4) 4. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Gminy Oława w latach 2022-2024”.

7. Zakończenie posiedzenia.

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

Przewodniczący zaproponował, aby głosowania nad opiniami Rady w zakresie pkt. 4 i 5 były poprzedzone prezentacją analityczną do obydwu tematów.

Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. leku Kineret (wniosek refundacyjny) we wskazaniu dot. reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.

Rada wysłuchiwała dopuszczonego do udziału w posiedzeniu eksperta, który odpowiadał także na pytania Rady.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji udział wzięli: Piotr Szymański, Maciej Karaszewski, Janusz Szyndler oraz Michał Myśliwiec.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia przedstawił Michał Myśliwiec.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4 i 5. Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. substancji czynnych eltrombopag i romiplostym stosowanej w proponowanym programie lekowym „Leczenie pediatrycznych chorych z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ICD-10 D69-3)” w zakresie modyfikacji dawkowania.

Propozycje opinii Rady przedstawili Adam Maciejczyk oraz Janusz Szyndler.

W dyskusji i modyfikacji zaproponowanych projektów opinii Rady udział wzięli: Piotr Szymański, Janusz Szyndler, Maciej Karaszewski, Adam Maciejczyk, Anna Gręziak, Rafał Niżankowski oraz Jakub Pawlikowski.

c.d. Ad 4. W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 3 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

c.d. Ad 5. W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 3 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Wilkowice z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

2) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy miasta Oława z zakresu wsparcia psychologicznego dla mieszkańców nie mogących zrealizować planów reprodukcyjnych.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Janusz Szyndler, Dorota Kilańska, Rafał Niżankowski oraz Maciej Karaszewski.

Propozycję opinii Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

3) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy miasta Oława z zakresu diagnostyki oraz leczenia przyczynowego niepłodności, a propozycję opinii Rady przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

4) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy miasta Oława z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro, a propozycję opinii Rady przedstawił Piotr Szymański.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Jakub Pawlikowski,

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

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:44.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 122/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku
w sprawie oceny leku Kineret (anakinra) w ramach programu
lekowego „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia
stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kineret (anakinra), roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/0,67 ml, 7 amp.-strzyk. 0,67 ml z podziałką, EAN: 07350031442090, w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do

Rada zgłasza następującą uwagę do programu lekowego: w zakresie kryteriów włączenia do programu lekowego należy zmodyfikować zapisy, wskazując, że do kwalifikacji do leczenia anakinrą dorosłych pacjentów z chorobą Stilla (Adult Onset Still Disease – AOSD) po niepowodzeniu terapii metotreksatem w postaci doustnej lub podskórnej, która była zastosowana przez co najmniej 3 miesiące, nie mają zastosowania obowiązujące rekomendacje EULAR. Wytyczne EULAR odnoszą się do pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), u których wystąpiły czynniki złej prognozy; w przypadku pacjentów z AOSD czynniki takie nie zostały zdefiniowane w ww. rekomendacjach.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy poszerzenia wskazań refundacyjnych dla leku Kineret o populację pacjentów z układową postacią Młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (zuMIZS) lub AOSD, z wysoką aktywnością choroby, nieodpowiadających na wcześniejsze leczenie glikokortykoidami lub lekami modyfikującymi przebieg choroby (GKS i/lub LMPCh). W przypadku refundacji anakinra byłaby dodatkową opcją dla pacjentów z uMIZS lub AOSD oraz nową opcją terapeutyczną w podgrupach pacjentów, w której aktualnie nie ma żadnego aktywnego leczenia standardowego.



Aktualnie w leczeniu są refundowane: niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), glikokortykosteroidy, leki modyfikujące przebieg choroby (metotreksat, cyklosporyna A, sulfasalazyna, azatiopryna, leflunomid) oraz leki biologiczne dostępne w ramach programu lekowego B.33. Leki biologiczne nie są dostępne dla pacjentów poniżej 2 r.ż.

Dowody naukowe

Nie więcej jak umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność anakinry. Kearsley-Fleet 2019 (uMIZS) to dwuramienne, prospektywne badanie obserwacyjne oparte na danych z rejestru Biologics for Children with Rheumatic Diseases (BCRD). Do badania włączono 76 pacjentów z uMIZS, w tym do grupy anakinry (ANA) 22 (29%), a do grupy tocilizumabu (TOC) 54 (71%) pacjentów. W porównaniu z TOC (w okresie obserwacji wynoszącym 1 rok) stosowanie ANA związane było z istotnie statystycznie większą poprawą wartości wskaźnika ESR. Nie wykazano znamienych statystycznie różnic dla pozostałych ocenianych punktów końcowych.

Vercruysse 2019 (AOSD) to dwuramienne, retrospektywne, wieloośrodkowe, badanie obserwacyjne, do którego włączono 27 pacjentów z AOSD, w wieku 16 lat i starszych, po wcześniejszym leczeniu NLPZ, GKS i leczeniu biologicznym. Do grupy TOC włączono 13 pacjentów (48%), a do ANA 14 pacjentów (52%). Na leczenie ANA odpowiedziało 87% pacjentów, pozostałych 2 otrzymało ANA jako III linię leczenia (1 po niepowodzeniu TOC, 1 z późną odpowiedzią na TOC). Na terapię TOC odpowiedziało 82% uczestników.

Nordstrom 2012 (NordicAOSD05) to badanie randomizowane (w stosunku 1:1 do grup ANA i sLMPCh), 2 fazy, wieloośrodkowe, przeprowadzone w układzie grup równoległych. Do badania włączono 22 pacjentów z AOSD, po wcześniejszej terapii GKS i/lub sLMPCh. Głównym punktem końcowym ocenianym w badaniu było zmniejszenie aktywności choroby w 8. tygodniu zdefiniowane jako brak gorączki ($\leq 37^{\circ}\text{C}$, przy braku zastosowania NLPZ, w ciągu 24 godzin przed pomiarem), spadek wartości CRP i ferrytyny do poziomu referencyjnego oraz liczba obrzękniętych i tkliwych stawów. Po 24 tygodniach leczenia ANA obserwowano: odpowiedź na leczenie u 50% (6 z 12) pacjentów, obniżenie średniej dawki GKS względem wartości początkowych (o 10,8 mg), obniżenie średniego stężenia CRP względem wartości początkowych oraz poprawę wyników jakości życia w aspekcie fizycznym i mentalnym w SF-36 względem wartości wyjściowych. U 25% (3 z 12) pacjentów możliwe było zaprzestanie stosowania GKS. W fazie otwartej badania w 52. tygodniu terapii ANA 50% (7 z 14) osób osiągnęło remisję.

Wytyczne kliniczne

Inhibitory IL-1 są zalecane w leczeniu uMIZS z dominującymi objawami układowymi w pierwszej linii leczenia. Wytyczne zalecają anakinrę u chorych

z MIZS w pierwszej lub kolejnej linii leczenia oraz u chorych nieodpowiadających na glikokortykosteroidy lub metatreksat. Większość wytycznych wskazuje, że po nieskuteczności terapii standardowej (NLPZ lub glikokortykosteroidów, leków modyfikujących przebieg choroby) u pacjentów z uMIZS wskazane jest zastosowanie leczenia biologicznego (w ramach leczenia biologicznego wymieniane są inhibitory: IL-1 i IL-6 oraz TNF).

Rekomendacje refundacyjne:

NICE 2021 - anakinra jest rekomendowana warunkowo jako opcja leczenia choroby Still'a z umiarkowaną do wysokiej aktywności choroby lub trwającą aktywnością choroby, mimo stosowania NLPZ lub GKS, pod warunkiem, że odnosi się do pacjentów: z AOSD, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na leczenie ≥ 2 konwencjonalnymi LMPCh, z uMIZS w wieku ≥ 8 miesięcy i masie ciała ≥ 10 kg, którzy nie odpowiedzieli na ≥ 1 konwencjonalny LMPCh.

SMC 2018 - anakinra jest rekomendowana do stosowania u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku ≥ 8 miesięcy, o masie ciała ≥ 10 kg w leczeniu choroby Still'a, w tym uMIZS i AOSD, z aktywnymi cechami ogólnoustrojowymi o umiarkowanej do wysokiej aktywności choroby lub u pacjentów z utrzymującą się aktywnością choroby po leczeniu NLPZ lub GKS w ramach monoterapii lub terapii skojarzonej z innymi lekami przeciwzapalnymi i LMPCh.

HAS 2019 - anakinra jest rekomendowana do stosowania u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku ≥ 8 miesięcy, o masie ciała ≥ 10 kg w leczeniu choroby Still'a, w tym uMIZS i AOSD, z aktywnymi cechami ogólnoustrojowymi o umiarkowanej do wysokiej aktywności choroby lub u pacjentów z utrzymującą się aktywnością choroby po leczeniu NLPZ lub GKS.

Problem ekonomiczny



Wyniki szacowania ICUR dla porównania anakinry z PLC obarczone są dużym marginesem niepewności. Dla podgrup pacjentów, u których alternatywę kliniczną stanowi tocilizumab, należy opierać się na wynikach analizy minimalizacji kosztów.

Główne argumenty decyzji

1. Brak alternatywnej terapii lekami biologicznymi dla dzieci z uMIZS w wieku 8 miesięcy - 2 r.ż.

2. *Anakinra będzie dodatkową opcją terapeutyczną dla pacjentów po nieskutecznym leczeniu NLPZ, glikokortykosteroidami, lekami modyfikującymi przebieg choroby lub lekami biologicznymi.*
3. *Dowody naukowe o umiarkowanej sile wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania we wnioskowanych wskazaniach.*
4. *Pozytywna decyzja refundacyjna nie powinna znacząco obciążyć budżetu płatnika.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.35.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Kineret (anakinra) w ramach programu lekowego »Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)«”. Data ukończenia: 21 października 2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 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: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 157/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancje czynne
amiloridum + hydrochlorothiazidum w zakresie wskazań
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. przewlekła
choroba nerek u dzieci do 18 roku życia**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

W swojej poprzedniej Opinii nr 341/2018 Rada uznała za zasadne finansowanie amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia. W aktualizacji raportu, stanowiącego podstawę poprzedniej decyzji, nie wskazano żadnych nowych badań oceniających skuteczność amiloridu w kombinacji z hydrochlorotiazidem w leczeniu przewlekłej choroby nerek (PChN) u dzieci do 18 roku. Wytyczne amerykańskie (HFHS 2019), brytyjskiego NICE (2021), międzynarodowego KDIGO (2021) oraz polskiego PTNT (2019) nie wymieniają połączenia amiloridu z hydrochlorotiazidem (w Polsce preparat Tialorid) w leczeniu PChN. Lek ten może mieć zastosowanie w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ale jest przeciwwskazany w GFR poniżej 30 ml/min i ma wiele działań niepożądanych. Tialorid jest użyteczny w niektórych tubulopatiach u dzieci, np. w zespole Barttera, bo zmniejsza nadmierną objętość oddawanego moczu. Określenie PChN dotyczy każdego uszkodzenia nerek, czynnościowego lub anatomicznego, które trwa ponad 3 miesiące i ma znaczenie kliniczne. Definicja obejmuje więc także tubulopatie. Rada uznaje tym samym za zasadne podtrzymanie poprzednio wydanej Opinii.



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.3.2021 (Aneks do raportu nr: OT.4321.29.2018) „Amiloridum + Hydrochlorothiazidum we wskazaniu przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 20 października 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 158/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
eltrombopag w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną eltrombopag, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w ramach proponowanego programu lekowego B.98 „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, w zakresie dawkowania innego niż określonego w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące przygotowania opinii Rady Przejrzystości w sprawie: substancji czynnej eltrombopag stosowanej w proponowanym programie lekowym w zakresie modyfikacji dawkowania.

Proponowana zmiana to zmiana zapisu z „Dawkowanie eltrombopagu: 3) dawkę leku modyfikuje się indywidualnie w zależności od liczby płytek krwi pacjenta - zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego. Celem modyfikacji dawek jest osiągnięcie minimalnej dawki pozwalającej utrzymać liczbę płytek ≥ 50 tys/ μ l” na „1. Dawkowanie eltrombopagu: 3) dawkę leku modyfikuje się indywidualnie w zależności od liczby płytek krwi pacjenta. Celem modyfikacji dawek jest osiągnięcie minimalnej dawki pozwalającej utrzymać liczbę płytek ≥ 50 tys/ μ l”.

Proponowane zmiany mają na celu wprowadzenie możliwości elastycznego dostosowania dawki leków w oparciu o próg związany z liczbą płytek krwi u pacjentów pediatrycznych. Należy zakładać, że zmiana dotyczy przede wszystkim tych pacjentów, u których nie udaje się uzyskać adekwatnej odpowiedzi płytkowej przy pomocy standardowych dawek leków, z możliwością wykroczenia poza zakres dawkowania określonego w ChPL (w przypadku eltrombopagu).



Eksperci kliniczni poproszeni o opinię popierają wnioskowane zmiany argumentując, że modyfikacja programu umożliwi zindywidualizowane dawkowanie leków w przypadku zbyt słabej odpowiedzi klinicznej.

Aktualne wytyczne kliniczne dotyczące leczenia małopłytkowości idiopatycznej wskazują na zasadność stosowania agonistów receptora dla trombopetyny, tj. romiplostymu i eltrombopagu, a rekomendowane dawki są zgodne z zapisami ChPL. Należy zwrócić uwagę, że dawkowanie w zależności od odpowiedzi płytkowej jest standardowym dawkowaniem zarówno w populacji pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych. Dodatkowo zapisy ChPL wskazują na maksymalne dawki, dla których należy oczekiwać pożądanego efektu klinicznego.

Biorąc pod uwagę, że zapisy ChPL dla eltrombopagu są odzwierciedleniem aktualnych danych, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, jak również optymalnego dawkowania, proponowane zmiany wydają się niezasadne. Niemniej, w związku z faktem, że konieczne jest stosowanie leków zgodnie z aktualnymi zapisami ChPL, Rada proponuje usunięcie w dotychczasowym zapisie programu lekowego frazy „...zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji...”. Pozwoli to na stosowanie leku zgodnie z najbardziej aktualnymi zapisami ChPL.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.47.2021 „Eltrombopag i romiplostym stosowane w programie lekowym B.98 »Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)«”. Data ukończenia: 28.10.2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 159/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
romiplostym w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną romiplostym, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w ramach proponowanego programu lekowego B.98 „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, w zakresie dawkowania innego niż określonego w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące przygotowania opinii Rady Przejrzystości w sprawie: substancji czynnej romiplostym, stosowanej w proponowanym programie lekowym, w zakresie modyfikacji dawkowania.

Proponowana jest zmiana zapisu z „2. Dawkowanie romiplostymu 3) następnie dawkę leku ustala się indywidualnie w zależności od liczby płytek krwi pacjenta oraz zmiany masy ciała - zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego. Celem modyfikacji dawek jest osiągnięcie minimalnej dawki pozwalające utrzymać liczbę płytek ≥ 50 tys/ μ l” na „2. Dawkowanie romiplostymu 3) następnie dawkę leku ustala się indywidualnie w zależności od liczby płytek krwi pacjenta oraz zmiany masy ciała domaksymalnie 10 μ g/kg mc./dawkę. Celem modyfikacji dawek jest osiągnięcie minimalnej dawki pozwalające utrzymać liczbę płytek ≥ 50 tys/ μ l”.

Proponowane zmiany mają na celu wprowadzenie możliwości elastycznego dostosowania dawki leków w oparciu o próg związany z liczbą płytek krwi u pacjentów pediatrycznych. Należy zakładać, że zmiana dotyczy przede wszystkim tych pacjentów, u których nie udaje się uzyskać adekwatnej odpowiedzi płytkowej przy pomocy standardowych dawek leków, z możliwością wykroczenia poza zakres dawkowania określonego w ChPL.



Eksperci kliniczni poproszeni o opinię popierają wnioskowane zmiany argumentując, że modyfikacja programu umożliwi zindywidualizowane dawkowanie leków w przypadku zbyt słabej odpowiedzi klinicznej.

Aktualne wytyczne kliniczne dotyczące leczenia małopłytkowości idiopatycznej wskazują na zasadność stosowania agonistów receptora dla trombopetyny, tj. romiplostymu i eltrombopagu, a rekomendowane dawki są zgodne z zapisami ChPL. Należy zwrócić uwagę, że dawkowanie w zależności od odpowiedzi płytkowej jest standardowym dawkowaniem zarówno w populacji pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych. Dodatkowo zapisy ChPL wskazują na maksymalne dawki, dla których należy oczekiwać pożądanego efektu klinicznego.

Biorąc pod uwagę, że zapisy ChPL dla romiplostymu są odzwierciedleniem aktualnych danych, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, jak również optymalnego dawkowania, proponowane zmiany wydają się niezasadne. Niemniej, w związku z faktem, że konieczne jest stosowanie leków zgodnie z aktualnymi zapisami ChPL, Rada proponuje usunięcie w dotychczasowym zapisie programu lekowego frazy „...zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji...”. Pozwoli to na stosowanie leku zgodnie z najbardziej aktualnymi zapisami ChPL.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.47.2021 „Eltrombopag i romiplostym stosowane w programie lekowym B.98 »Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)«”. Data ukończenia: 28.10.2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 160/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowice”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w Raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

*Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB) oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) pokazują, że w 2019 r. w Polsce zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową wynosiła 4,02/100 tys. i była wyższa niż w 2018 r. o 0,49/100 tys. W województwie śląskim, gdzie znajduje się Gmina Wilkowice w 2019 roku zarejestrowano 162 przypadki IChP, co daje zapadalność ogólną 3,58/100 000 mieszkańców.*

*Cel główny programu to wg autorów: „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *S. pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) w populacji osób powyżej 65 r.ż., objętych programem (tj. 250 osób), zamieszkałych na terenie Gminy Wilkowice poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2021-2023”. W programie nie oszacowano jednakże poziomu ryzyka zachorowania, a zaplanowane cele nie tylko nie odnoszą się do efektu zdrowotnego, lecz także trudne do osiągnięcia z uwagi na populację, która jest stosunkowo niewielka.*

Uczestnicy programu to 10% mieszkańców gminy Wilkowice w wieku od 65 r.ż. (około 250 osób). Zaplanowane interwencje polegać będą na wykonaniu szczepienia przeciwko pneumokokom z użyciem szczepionki 13-walentnej (PCV13) i działaniach edukacyjnych.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO – World Health Organization) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet. W Polsce, tak jak na całym świecie, zakażenia pneumokokowe, w tym



inwazyjne, występują we wszystkich grupach wiekowych, ale największą zapadalność obserwuje się w skrajnych grupach wiekowych, czyli u dzieci poniżej 2 r.ż. i dorosłych w wieku >65 lat. Istnieją dowody wysokiej jakości, że w populacji szczepionej śmiertelność jest mniejsza. Szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce.

Rekomendacje wskazują, że osoby starsze, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać szczepionkę PCV13, a co najmniej rok później szczepionkę PPSV23. Osoby starsze, które zostały zaszczepione preparatem PPSV23, powinny również otrzymać szczepionkę PCV13 (co najmniej rok później od podania szczepionki PPSV23). Wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom, w grupie wiekowej określonej w Programie, znajduje swoje odniesienie w rekomendacjach i wytycznych.

Edukacja prowadzona będzie w programie, jako edukacja bezpośrednia i pośrednia, na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. W programie określono przekazywane treści. W spersonalizowanym modelu edukacji zwraca się uwagę na dostosowanie metod edukacji do preferencji osoby, której dotyczy interwencja (National Research Corporation Canada, 2014) oraz przygotowanie spersonalizowanego planu opieki z aktywnym uczestnictwem pacjenta (National Ageing Research Institute, 2006).

Ocena efektywności programu będzie dokonywana na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyk Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, KOROUN, NFZ).

Koszt szczepienia wydaje się być dość niski do proponowanych działań, koszt tylko szczepionki to 278,20 zł, całkowity koszt jednostkowy interwencji - szczepienia - oszacowano na 290 zł (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu. Kryteria włączenia do programu wykluczają możliwość podwójnego finansowania procedury.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.89.2021 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowiec” realizowany przez: Gminę Wilkowiec, Warszawa, październik 2021 oraz Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 161/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku
o projekcie programu „Program wsparcia psychologicznego
dla mieszkańców Gminy Miasto Oława niemogących zrealizować
planów reprodukcyjnych”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców Gminy Miasto Oława niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez gminę Oława w zakresie wsparcia psychologicznego zakładający przeprowadzenie dwóch konsultacji psychologicznych dla par lub osób niezamierzenie bezdzietnych powyżej 24 r.ż. zamieszkujących gminę Oława.

Niepłodność może prowadzić do poważnych konsekwencji psychologicznych w postaci zwiększenia poziomu stresu, obniżenia nastroju, obniżenia poczucia własnej wartości, a niekiedy nawet zwiększenia częstości występowania depresji i lęku. Zasadnym zatem wydaje się zaproponowanie parom borykającym się z problemem niepłodności poradnictwa i wsparcia psychologicznego, co jest również zalecane w rekomendacjach klinicznych (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013).

Proponowany program budzi jednak wątpliwości dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa proponowanej interwencji, a także możliwości oceny jego efektywności i ewaluacji.

Wpływ niektórych interwencji psychologicznych, takich jak integracja stanu ciała i umysłu, a także interwencji edukacyjnych na zdrowie psychiczne pacjentów niepłodnych (depresja, lęk) jest wysoce niepewny, ze względu na niską jakość oraz znaczącą heterogeniczność dostępnych dowodów naukowych (Verkuijlen 2016, Ying 2016).

Można jednak odnaleźć dowody wskazujące na skuteczność interwencji psychologicznych w opiece nad parami niepłodnymi, w tym nawet na zwiększenie szans zajścia w ciążę (Maleki-Saghooni 2017). Pokreślić jednak należy, że w przeglądzie systematycznym Maleki-Saghooni uwzględniono badania, w których interwencja w postaci poradnictwa psychologicznego obejmowała



1-2,5 godzinne sesje 3-10 razy tygodniowo. Z tej perspektywy proponowana przez wnioskodawcę liczba dwóch spotkań nie spełnia kryteriów interwencji o udowodnionej skuteczności, a nawet może nieść ryzyko dla zdrowia psychicznego, związane z rozpoczętym i niezakończonym procesem terapeutycznym.

Dodatkowo, cel główny programu został sformułowany w sposób zbyt ogólny, wszystkie cele szczegółowe nie odnoszą się do efektu zdrowotnego, nie przedstawiono żadnego poprawnie sformułowanego miernika efektywności i tym samym brak jest możliwości poprawnej ewaluacji programu.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.90.2021.TT „Program wsparcia psychologicznego dla mieszkańców Gminy Miasto Oława niemogących zrealizować planów reprodukcyjnych” realizowany przez: Gminę Oława, Warszawa, październik 2021 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 162/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku
o projekcie programu „Diagnostyka oraz leczenie przyczynowe
niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-
2024”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Diagnostyka oraz leczenie przyczynowe niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w Raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez gminę Oława w zakresie badań diagnostycznych w kierunku leczenia niepłodności. Program zakłada przeprowadzenie badania nasienia, badań hormonalnych u kobiet oraz czterech konsultacji specjalistycznych (konsultacji w kierunku diagnostyki niepłodności, konsultacji andrologicznej, konsultacji endokrynologicznej oraz konsultacji dietetycznej) dla par lub osób niezamierzenie bezdzietnych pomiędzy 24 a 42 r.ż., zamieszkujących gminę Oława. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2022-2024. Koszt całkowity został oszacowany na 372 060 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Oława.

Wnioskodawca w sposób zdawkowy odniósł się do problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Autorzy wskazują, że „niepłodność to niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych”. W opisie problemu zdrowotnego zaznaczono, że niepłodność dotyka co 5. parę w Polsce. Wskazano na uznanie przez WHO niepłodności jako choroby społecznej.

Najistotniejsze uwagi odnoszące się do projektu programu dotyczą następujących kwestii:

- cel główny w postaci zwiększenia dostępności do świadczeń nie odnosi się do efektu zdrowotnego, nie wskazano również wartości docelowej;*
- wszystkie zaproponowane cele szczegółowe zostały sformułowane nieprawidłowo, zatem utrudniony będzie prawidłowy dobór mierników efektywności;*



- *nie przedstawiono żadnego poprawnie sformułowanego miernika efektywności;*
- *brak prawidłowo zaplanowanych wskaźników ewaluacyjnych.*

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.100.2021.TT „Diagnostyka oraz leczenie przyczynowe niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024” realizowany przez: Gminę Oława, Warszawa, październik 2021 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 163/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku

o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez gminę Oława w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024. Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

Celem głównym programu jest ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców Oławy w trakcie trwania programu, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomagannej reprodukcji, w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne, w wyniku których w trakcie trwania programu prognozuje się narodziny około 10 dzieci.

Do programu zostaną zakwalifikowane pary (wiek kobiety: 24-42 lata) nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję zamieszkujące gminę Oława. Kryteriami kwalifikacji do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego będą, poza wiekiem kobiety, także: spełnienie określonych ustawą warunków podjęcia terapii zapłodnienia pozaustrojowego, zamieszkiwanie na terenie gminy Oława oraz wyrażenie zgody na poniesienie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków, ich transferu oraz pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów.

Proponowane interwencje to: procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem 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).

Zaproponowany cel główny jest możliwy do zrealizowania, należy jednak zaznaczyć, że program jedynie w niewielkim stopniu wpłynie na liczbę nowych urodzeń, m.in. ze względu na niewielką liczbę par włączoną do PPZ.

W programie wskazano, że realizator ma obowiązek poinformowania o możliwości kriokonserwacji oocytów, w sytuacji, gdy para chciałaby zminimalizować liczbę zapłodnionych komórek jajowych. Ponadto wskazano, że „koszt kriokonserwacji oocytów oraz koszt ich zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego nie podlegają dofinansowaniu w ramach niniejszego programu, pozostając kosztami własnymi pary”.

Uczestnikom w ramach PPZ przysługiwać będzie możliwość dofinansowania do 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.

Wydając opinie pozytywne Rada Przejrzystości podkreśla, że programy leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro (w tym niniejszego programu) powinny co do zasady:

- zapewniać przejrzyste zasady sprawiedliwego dostępu do programu;
- zapewniać odpowiednie poradnictwo parom biorącym udział w programie (m.in. kwestie ryzyka wynikającego z udziałem w programie, w celu umożliwienia podjęcia świadomej decyzji);
- stwarzać obowiązek szczegółowego informowania beneficjentów o procedurze kriokonserwacji i zasadach jej finansowania, w tym wskazanie liczby komórek jajowych poddawanych zapłodnieniu, pozwalającej określić liczbę zarodków nadliczbowych poddawanych kriokonserwacji,
- stwarzać możliwości skorzystania przez pary z procedury kriokonserwacji komórek jajowych zamiast kriokonserwacji embrionów,
- określać postępowanie z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, na wypadek zakończenia działalności biobanku lub po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji embrionów.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.101.2021.TT „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024” realizowany przez: Gminę Oława, Warszawa, październik 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r.