



BP.401.42.2023.AG

**Protokół nr 42/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 23 października 2023 roku**

Adam Maciejczyk otworzył posiedzenie o godzinie 10:05.

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

1. Dominik Gajewski
2. Tomasz Hryniewiecki
3. Dorota Kilańska
4. Marcin Lipowski
5. Adam Maciejczyk
6. Tomasz Młynarski
7. Tomasz Romańczyk
8. Janusz Szyndler

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Maciej Karaszewski
2. Jakub Pawlikowski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Liquigen we wskazaniach: deficyt dehydrogenazy pirogronianowej, padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Berinert (Inhibitor C1-esterazy) we wskazaniu: zapobieganie napadom nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (HAE) u pacjentek z niedoborem inhibitora C1 – esterazy karmiących piersią.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Bytomia na lata 2023-2026”.
5. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden członek Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji streścił raport w sprawie wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Liquigen we wskazaniach: deficyt dehydrogenazy

pirogronianowej, padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Dominik Gajewski.

W dyskusji udział wzięli: Adam Maciejczyk i Tomasz Hryniewiecki.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji streścił raport w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Berinert (import docelowy) we wskazaniu: zapobieganie napadom nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (HAE) u pacjentek z niedoborem inhibitora C1 – esterazy karmiących piersią.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Marcin Lipowski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Bytomia na lata 2023-2026”.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie 6 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 10:40.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 122/2023 z dnia 23 października 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Liquigen
we wskazaniach: deficyt dehydrogenazy pirogronianowej, padaczka
lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt LCHAD,
deficyt VLCAD, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Liquigen we wskazaniach: deficyt dehydrogenazy pirogronianowej, padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023 poz. 863, z późn. zm.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Liquigen, płyn, butelka á 250 ml, we wskazaniach: deficyt dehydrogenazy pirogronianowej, padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego.

Dowody naukowe

Zgodnie z wytycznymi międzynarodowymi IKDSG 2018 dieta ketogeniczna powinna być zastosowana jak najwcześniej w takich schorzeniach jak: deficyt transportera glukozy GLUT 1, niedobór dehydrogenazy pirogronianowej, padaczka z napadami miokloniczno-atonicznymi. Stosowanie Liquigenu jako źródła MCT (średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe) w padaczce lekoopornej zalecają brytyjskie wytyczne BDA 2015, NICE 2022 i UHL 2022. Brytyjskie wytyczne BDA 2015 wskazują, że dieta ketogeniczna jest leczeniem pierwszej linii w przypadku deficytu transportera glukozy GLUT-1, stosowana jest też przy niedoborze dehydrogenazy pirogronianowej, ale jej skuteczność nie jest jasna.

Suplementacja MCT jest standardowym postępowaniem przy zaburzeniach utleniania kwasów tłuszczowych (LCHAD, VLCAD) według polskich Zaleceń

dietetycznych 2020, międzynarodowych wytycznych GMDI 2019 i brytyjskich BDA 2015. W wytycznych jako jedno ze źródeł MCT wymienia się Liquigen.

Według brytyjskich wytycznych BDA 2015 suplementacja MCT może być też stosowana przy zaburzeniach wchłaniania tłuszczów (m.in. naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego).

Odnaleziono jedną pozytywną rekomendację refundacyjną wydaną przez australijski PBAC w 2009 r. dla stosowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Liquigen zawierającego średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe we wskazaniach: chłonnobrzusze; chłonnokotok; zaburzenia wchłaniania tłuszczu spowodowane chorobą wątroby, zespołem jelita krótkiego, mukowiscydozy, zaburzeń żołądkowo-jelitowych; hiperlipoproteinemia typu 1; padaczka lekooporna wieku dziecięcego wymagająca diety ketogenicznej; zaburzenia utleniania długiłańcuchowych kwasów tłuszczowych.

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego uwzględniono 10 publikacji:

- **dla deficytu dehydrogenazy pirogronianu** nie odnaleziono doniesień naukowych opisujących stosowanie Liquigen u pacjentów z deficytem dehydrogenazy pirogronianu, w związku z czym poniżej przedstawiono wyniki badań z raportu OT.4311.1.2020 Liquigen,
- **dla padaczki lekoopornej** opisano przegląd systematyczny Wells 2020 oraz badanie prospektywne Love 2021. Dodatkowo przedstawiono również wyniki publikacji o najwyższej wiarygodności z raportu OT.4311.1.2020 Liquigen: przegląd systematyczny Martin-McGill 2018, opisujący stosowanie diety ketogenicznej,
- **dla deficytu transportera glukozy GLUT-1** opisano 1 przegląd systematyczny (Schwantaje 2019), w którym uwzględniono opisy przypadków oraz serii przypadków dotyczących zastosowania diety ketogenicznej u pacjentów z deficytem transportera glukozy GLUT-1,
- **dla deficytu VLCAD i LCHAD** nie odnaleziono badań o tej samej lub wyższej wiarygodności niż uwzględnione w raporcie OT.4311.1.2020 Liquigen, w związku z czym przedstawiono wyniki badań raportu: 1 przeglądu systematycznego (Fraser 2019), opisujący postępowanie dietetyczne, 1 badania obserwacyjnego (Haglund 2013), w którym pacjenci przyjmowali Liquigen oraz 1 opisu przypadku pacjenta (Hancock 2019), u którego stosowano Liquigen,
- **dla naczyniakowatości limfatycznej jelita cienkiego** nie odnaleziono badań o tej samej lub wyższej wiarygodności niż uwzględnione w raporcie OT.4311.1.2020 Liquigen, w związku z czym poniżej przedstawiono wyniki badań z tego raportu: 2 przeglądów systematycznych (Desai 2009, Alshikho

2016), opisujących stosowanie MCT (brak doniesień o stosowaniu Liquigenu w tej populacji pacjentów):

Głównym ograniczeniem analizy jest niska jakość dowodów dotyczących efektywności klinicznej i praktycznej stosowania Liquigenu oraz brak dowodów na jego skuteczność we wskazaniach deficyt dehydrogenazy pirogronianu oraz naczyńniakowatość limfatyczna jelita cienkiego. Należy jednak zauważyć, iż wskazania oceniane w opracowaniu stanowią przede wszystkim wskazania dotyczące małych dzieci, co w znacznym stopniu uniemożliwia przeprowadzenie badań klinicznych nad stosowaniem tego typu produktów. Co więcej wnioskowany produkt stanowi środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w związku z czym jego dopuszczenie na rynek nie jest zależne od wyników przeprowadzonych badań klinicznych.

Niemniej odnalezione dowody sugerują, że stosowanie Liquigenu oraz innych produktów zawierających MCT, jako uzupełnienie diety ketogenicznej, pozytywnie wpływa na rozwój pacjentów oraz ograniczenie objawów bądź powikłań choroby.

Problem ekonomiczny

Liquigen stosowany jest jako uzupełnienie diety w różnych wskazaniach u chorych w różnym wieku, co bezpośrednio przekłada się na jego dawkowanie, nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kosztu miesięcznej/rocznej terapii. Także prognozowane całkowite roczne wydatki płatnika publicznego są niemożliwe do wiarygodnego oszacowania, ze względu na trudności w oszacowaniu wielkości populacji pacjentów, którzy będą wnioskować o sprowadzenie śsspż Liquigen w ramach importu docelowego. Na podstawie danych MZ oraz opinii ekspertów klinicznych można przypuszczać, że będzie to kilkanaście/kilkadziesiąt osób w ciągu roku (w okresie 2022-teraz śsspż sprowadzono dla 30 pacjentów). Średni roczny koszt stosowania śsspż Liquigen u jednego pacjenta, oszacowany na podstawie danych dotyczących dotychczasowego poziomu refundacji otrzymanych z MZ, wyniósł 8 106,58 zł.

Główne argumenty decyzji

- odnalezione dowody sugerują, że stosowanie Liquigenu oraz innych produktów zawierających MCT, jako uzupełnienie diety ketogenicznej, pozytywnie wpływa na rozwój pacjentów oraz ograniczenie objawów bądź powikłań choroby,
- wydatki budżetowe nie powinny znacząco wzrosnąć. Na podstawie danych MZ oraz opinii ekspertów klinicznych można przypuszczać, że będzie to kilkanaście/kilkadziesiąt osób w ciągu roku (w okresie 2022-teraz śsspż sprowadzono dla 30 pacjentów). Średni roczny koszt stosowania śsspż Liquigen u jednego pacjenta, oszacowany na podstawie danych dotyczących dotychczasowego poziomu refundacji otrzymanych z MZ, wyniósł 8 106,58 zł.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) 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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), z uwzględnieniem nr: OT.4211.17.2023 „Liquigen we wskazaniach: deficyt dehydrogenazy pirogronianowej, padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego”; data ukończenia opracowania 18 października 2023.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 123/2023 z dnia 23 października 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Berinert 2000 (ludzki inhibitor C1-esterazy) we wskazaniu:
zapobieganie napadom nawracającego wrodzonego obrzęku
naczynioruchowego (HAE) u pacjentek z niedoborem inhibitora
C1-esterazy karmiących piersią

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Berinert 2000 (ludzki inhibitor C1-esterazy), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wskazaniu: zapobieganie napadom nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (HAE) u pacjentek z niedoborem inhibitora C1-esterazy karmiących piersią.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wrodzony obrzęk naczynioruchowy (HAE), stanowiący około 2% wszystkich przypadków obrzęku naczynioruchowego, jest rzadką chorobą uwarunkowaną genetycznie, związaną z niedoborem C1-inhibitora (C1-INH) prowadzącym do nadmiernej syntezy fragmentu C2b dopełniacza oraz bradykininy. Objawami choroby są występujące samoistnie lub sprowokowane np. przez uraz, zabiegi inwazyjne, zakażenie, ciążę, poród, masywne, dobrze ograniczone, asymetryczne obrzęki tkanki podskórnej lub podśluzówkowej, w tym obejmujące gardło, krtani lub jelita, które mogą stanowić stan zagrożenia życia. W okresie karmienia obserwuje się wzrost liczby napadów, zwłaszcza w obrębie jamy brzusznej. Wiąże się to ze zwiększeniem stężenia prolaktyny. Lekiem z wyboru jest ludzki inhibitor C1-esterazy. Zaprzestanie karmienia łagodzi natężenie objawów (PTA 2018).

Produkt Berinert 2000 jest ludzkim inhibitorem C1-esterazy (z ludzkiego osocza), podawanym podskórnie co 3-4 dni, zarejestrowanym w 2018r. w zapobieganiu napadom nawracającego HAE u młodzieży i pacjentów dorosłych z niedoborem inhibitora C1-esterazy.

Chorzy z HAE leczeni są w Polsce w ramach programu lekowego B.122: „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”. Od marca 2022r. do 9 lutego 2023r. leczonych było 16 pacjentów. Aktualnie w ramach tego

programu refundowany jest tylko lanadelumab, który zgodnie z ChPL i zapisami programu nie może być stosowany u kobiet w czasie laktacji. Obecnie nie ma alternatywnego postępowania terapeutycznego u kobiet karmiących z HAE - kwas traneksamowy nie jest rekomendowany, natomiast pochodne androgenowe są bezwzględnie przeciwwskazane (WAO/EAACI 2021, PTD/PTA 2020, US HAEA 2020).

Produkt leczniczy Berinert 2000 był już w tym roku przedmiotem opinii Rady Przejrzystości w związku z refundacją w ramach importu docelowego – w dniu 6 marca Rada wydała pozytywną opinię (nr 24/2023) we wskazaniu: zapobieganie napadom nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (HAE) u ciężarnych pacjentek z niedoborem inhibitora C1-esterazy.

Dowody naukowe

Podawanie inhibitora C1-esterazy kobietom karmiącym z HAE jest uzasadnioną i ugruntowaną praktyką medyczną, która nie była przedmiotem badań RCT w ostatnich latach. Dostępne dane opierają się na badaniach retrospektywnych, analizie danych, opisach przypadków i ze względów bioetycznych nie miały charakteru prospektywnego; mimo ograniczeń metodologicznych wykazano bezpieczeństwo profilaktyki HAE we wnioskowanej populacji pacjentek.

W ramach analizy skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii odnaleziono jeden przegląd LactMed 2023, dotyczący stosowania ludzkiego inhibitora C1-esterazy (C1-INH) u pacjentek z HAE karmiących piersią. Przegląd zawiera opisy przypadków i badania obserwacyjne dotyczące C1-INH, który był podawany zarówno podskórnie w profilaktyce HAE, jak i dożylnie w profilaktyce lub w razie napadów HAE zagrażających życiu. Według autorów, mimo że brak jest danych odnośnie stężenia C1INH w mleku matki, oczekuje się, że ze względu na dużą masę cząsteczkową, jego ilości w mleku będą niewielkie. Preparat C1-INH prawdopodobnie nie wchłania się w przewodzie pokarmowym niemowląt.

Według wytycznych międzynarodowych WAO/EAACI 2021, polskich PTA 2018 oraz amerykańskich US HAEA 2020, w długoterminowej profilaktyce wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (HAE) u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią preferowany jest osoczopochodny C1-INH. Lek ten wskazywany jest także jako lek pierwszego rzutu w ogólnej populacji pacjentów z HAE przez wszystkie odnalezione wytyczne (WAO/EAACI 2021, US HAEA 2020, Konsensus Ekspertów Greve 2022, ESID/ERN RITA 2020, PTD/PTA 2020, PTA 2018, AWMF 2019).

Eksperci kliniczni popierają finansowanie wnioskowanej technologii, podkreślając, że u kobiet z HAE karmiących piersią C1-INH jest lekiem z wyboru.

Problem ekonomiczny

Roczny koszt stosowania leku Berinert 2000 u jednej pacjentki to ok. 3,2 mln PLN. Populacja docelowa, w zależności od eksperta klinicznego, może liczyć od 1 do

4 osób. Roczne wydatki płatnika publicznego na refundację leku mogą wynieść maksymalnie ok. 13 mln PLN. Przy ocenie kosztów należy wziąć pod uwagę możliwość rozpoczęcia w niedługim czasie finansowania leku Berinert w ramach programu lekowego B.122.

Główne argumenty decyzji

- *ludzki inhibitor C1-esterazy jest produktem leczniczym o potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie w profilaktyce i leczeniu HAE;*
- *zapobieganie napadom HAE u pacjentek z niedoborem inhibitora C1-esterazy karmiących piersią stanowi niezaspokojoną potrzebę medyczną.*

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) 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 2022 r., Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), z uwzględnieniem OT.4211.22.2023 „Berinert 2000 we wskazaniu: zapobieganie napadom nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (HAE) u pacjentek z niedoborem inhibitora C1-esterazy karmiących piersią; data ukończenia opracowania 19 października 2023.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 174/2023 z dnia 23 października 2023 roku
o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu
terytorialnego „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą
zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Bytomia na
lata 2023-2026”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Bytomia na lata 2023-2026”, 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. Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

Głównym celem ocenianego programu jest „ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności poprzez zastosowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego u ok. 48 par z problemem niepłodności, będących mieszkańcami miasta Bytomia, poprzez zwiększenie liczby spodziewanych ciąż i narodzin w ich wyniku dzieci o ok. 12, w okresie od 2023 do 2026 roku”.

Projekt przewiduje, że do programu zostanie zakwalifikowanych 48 par, z czego 3 pary w 2023 r. oraz po 15 par rocznie w kolejnych latach.

Program obejmuje dofinansowanie w wysokości do 6 000 zł do jednej procedury biotechnologicznej oraz kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków przez okres realizacji programu, ale nie więcej niż 80% kosztów. Dofinansowanie przysługuje do maksymalnie 3 zabiegów. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego obejmuje: wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych; znieczulenie ogólne podczas punkcji; pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro; transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i transferów kriokonserwowanych w cyklu

spontanicznym lub substytucyjnym; witrifikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym; przechowywanie zarodków kriokonserwowanych przez okres realizacji programu; kriokonserwację komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym i ich przechowywanie przez okres realizacji programu.

Wnioskodawca zakłada, że uczestnikom programu zostanie zapewniona edukacja zdrowotna dotycząca stylu życia i innych czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie rozrodcze i wyniki leczenia. Zakłada się również zapewnienie specjalistycznej opieki psychologicznej lub wskazanie, gdzie można uzyskać tego typu opiekę.

Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert. Projekt programu zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, a także monitorowanie i ewaluację. Całkowity koszt programu wyniesie 650 000 zł (50 000 zł w 2023 r., 200 000 zł rocznie w latach 2024-2026). Program będzie finansowany ze środków miasta Bytom.

Uwagi Rady Przejrzystości

- przyjęte cele programu wymagają skorygowania, stosownie do uwag zawartych w raporcie AOTMiT,
- doprecyzowania wymagają kryteria wykluczenia z programu,
- należy odpowiednio uszczegółwić opis planowanych interwencji,
- program powinien oferować wszystkim parom możliwość kriokonserwacji komórek jajowych jako alternatywę dla kriokonserwacji zarodków oraz zobowiązywać realizatora do udzielania uczestnikom informacji na ten temat,
- w ocenie Rady program powinien dawać możliwość uzyskania przez jego uczestników indywidualnych konsultacji z psychologiem,
- w celu ochrony danych wrażliwych należy usunąć zapis przewidujący zatwierdzanie przez organizatora wniosków składanych przez pary chcące w nim uczestniczyć,
- testy sprawdzające przyrost wiedzy powinny być załącznikiem do PPZ,
- przewidziane wymogi dotyczące realizatora programu powinny zapewniać w pełni konkurencyjne zasady przystąpienia do konkursu ofert,
- należy opracować zasady postępowania po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji,
- przeniesienie na beneficjentów niektórych kosztów może ograniczyć dostęp do programu mniej zamożnym parom.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.64.2023 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Bytomia na lata 2023-2026” realizowany przez: Miasto Bytom oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r., zwanym dalej Aneksem.