



BP.401.29.2023.AG

**Protokół nr 29/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 24 lipca 2023 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00

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

1. Dominik Gajewski
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Marcin Kołakowski
5. Bogusław Machaliński
6. Tomasz Młynarski
7. Tomasz Pasierski
8. Tomasz Romańczyk
9. Monika Urbaniak

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Tomasz Hryniewiecki

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia kompleksowych zmian w treści programu lekowego B.4 „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowej treści załącznika chemioterapii C.82.c BEVACIZUMABUM.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Venclyxto (venetoclaxum) w ramach programu lekowego B.79. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)”.
5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Polkowice na lata 2024-2026”,
 - 2) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023-2026”,
 - 3) „PneumoOnko – Program Zapobiegania Inwazyjnym Chorobom Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych”,
 - 4) „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026”.
6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Pasierski zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt. 2 i 3 porządku obrad, w związku z powyższym podczas głosowania jego głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt. 2, 3 i 4 porządku obrad, w związku z powyższym podczas głosowania jego głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji omówił najważniejsze informacje w sprawie zasadności wprowadzenia kompleksowych zmian w treści programu lekowego B.4 dot. leczenia chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20).

Projekt opinii Rady przedstawił Bogusław Machaliński.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski, Bogusław Machaliński i Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 2 głosach „wstrzymujących” z uwagi na zadeklarowany konflikt interesów (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji podsumował raport dot. zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowej treści załącznika chemioterapii C.82.c BEVACIZUMABUM.

Projekt opinii Rady przedstawił Bogusław Machaliński.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski i Bogusław Machaliński.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 2 głosach „wstrzymujących” z uwagi na zadeklarowany konflikt interesów (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji streścił raport w sprawie oceny leku Venclyxto (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego B.79. dot. leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1).

Rada wysłuchiwała stanowiska eksperta i przedstawiciela pacjentów.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

Rada przeprowadziła dyskusje, w której uczestniczyli: Tomasz Pasierski i Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „wstrzymującym” z uwagi na zadeklarowany konflikt interesów (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad. 5 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dla mieszkańców Gminy Polkowice na lata 2024-2026 dot. leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro.

Projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski i Dorota Kilańska.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

2) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023 - 2026.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

W dyskusji uczestniczyli: Tomasz Pasierski i Marcin Kołakowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

3) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej „PneumoOnko – Program Zapobiegania Inwazyjnym Chorobom Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych”, a projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

4) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026.

Projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski i Dorota Kilańska.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) podjęła uchwałę o konieczności podjęcia uchwał w pełnym składzie w sprawie wydania opinii w sprawie efektywności produktów leczniczych u świadczeniobiorców w wieku od ukończonego 65. roku życia oraz opinii w sprawie efektywności substancji czynnych w populacji dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Ad 6. Zakończenie posiedzenia 11:33



Opinia Rady Przejrzystości
nr 123/2023 z dnia 24 lipca 2023 roku
w sprawie zasadności wprowadzenia kompleksowej zmiany
dotychczasowej treści programu lekowego B.4 „Leczenie chorych
na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie kompleksowej zmiany dotychczasowej treści programu lekowego B.4 „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)”, z uwzględnieniem poniższych uwag:

- *leczenie triflurydyną z tipiracylem (TRI+TIP), przy jednoczesnym dostępie w ramach powszechnej refundacji do leczenia biologicznego, powinno być rekomendowane do finansowania od drugiego niepowodzenia linii leczenia,*
- *doprecyzowanie kryteriów wyłączenia z programu,*
- *należy doprecyzować użyte pojęcia (CR, PR, SD, PD) zgodnie z aktualnymi wytycznymi RECIST 1.1, jak również zapisy monitorowania skuteczności leczenia (PFS, OS).*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Propozycja zmian w Programie będąca przedmiotem oceny obejmuje:

Zmiany wskazań

- *odstąpienie od wskazania monoterapii cetuksymabem lub panitumumabem w konkretnej (III) linii leczenia na rzecz zapisów umożliwiających leczenie po niepowodzeniu chemioterapii FOLFOX/FOLFIRI,*
- *zmianę definicji parametrów związanych z wydolnością narządową rezygnując ze wskazywania zakresów wyników,*
- *nieobecność aktywnych przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym, dopuszcza się wcześniejsze wycięcie przerzutów lub stereotaktyczna radioterapia, o ile po leczeniu utrzymuje się stan bezobjawowy,*
- *zmianę pozycji triflurydyny z tipiracylem ze wskazanej III i IV linii leczenia na możliwość leczenia od II linii z jednoczesnym pominięciem zawężenia na maksymalną linię leczenia.*

Zmiany w kryteriach wyłączenia

- rezygnację z precyzyjnego wskazywania w treści PL przeciwwskazań do stosowania substancji czynnej na rzecz określenia ogólnego dotyczącego chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia,
- dodanie dla wszystkich leków okoliczności wyłączenia z programu związanej z pogorszeniem jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza,
- ujęcie dodatkowej okoliczności związanej z nieprzestrzeganiem zaleceń lekarskich.

Wytyczne kliniczne

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi europejskimi (ESMO 2023) triflurydyna-typiracyl są zalecane w trzeciej linii leczenia u pacjentów leczonych wstępnie fluoropirimidynami, oksaliplatyną, irynotekaniem i lekami biologicznymi, jeśli są dostępne, lub we wcześniejszych liniach terapii po niepowodzeniu schematu oksaliplatyny i irynotekanu, w zależności od lokalnych zatwierdzeń. Amerykańskie towarzystwa (NCI 2022, ASCO 2020) wskazują TRI+TIP jako leczenie pacjentów po co najmniej dwóch liniach leczenia (5FU, OX, IRI, BEV, w RAS WT cetuksymab lub panitumumab) oraz jako III linia leczenia u pacjentów z mutacjami RAS/BRAF.

Wpływ na wydatki płatnika publicznego

Propozycja zmian w PL zakłada wprowadzenie modyfikacji potencjalnie poszerzającej dostępność dla większości opcji terapeutycznych w związku ze zmianą definicji zaawansowania choroby (nieobecność aktywnych przerzutów do OUN).

Analiza porównawcza propozycji nowego brzmienia programu w porównaniu do aktualnie funkcjonującego nie wykazała, żeby modyfikacje zapisów mogły przyczynić się do konieczności zmiany kosztów diagnostyki lub podania. Propozycja nowego brzmienia ujednotolica zakres badań, jednak nie doszło do zwiększenia lub zmniejszenia zakresu i częstotliwości badań. Nie ma zatem konieczności modyfikacji wyceny świadczeń właściwych do sprawozdawania diagnostyki w programie lekowym B.4.

Analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie zmian w opisie programu lekowego B.4 na zasadzie rozszerzenia kryteriów dla populacji docelowej, może przyczynić się do zwiększenia wydatków płatnika publicznego, które będą stabilizować się w kolejnych latach. Dodatkowe wydatki oszacowano na około 4%. Koszty inkrementalne wyniosą zatem ok. 12,4 mln w pierwszym i 14,2 mln zł w drugim roku.

Główne argumenty decyzji

- *Zmodyfikowane kryteria włączenia do programu chorych przekładają się na korzyść dla pacjenta.*

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: nr OT.422.0.9.2023, OT.422.0.10.2023 „Zmiany w opisie programu lekowego i załącznika do CTH kompleksowa reorganizacja zapisów PL B.4 rozszerzenie wskazań dla bewacyzumabu w leczeniu RJG”; data ukończenia: 19.07.2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 124/2023 z dnia 24 lipca 2023 roku
w sprawie zasadności wprowadzenia zmiany dotychczasowej treści
załącznika chemioterapii C.82.c BEVACIZUMABUM

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmiany dotychczasowej treści załącznika chemioterapii C.82.c BEVACIZUMABUM.

Problem decyzyjny

Proponowane zmiany w treści załącznika mają na celu poszerzenie dostępności leczenia bewacyzumabem u chorych z nowotworem złośliwym jelita grubego (C18), zgięcia esiczo–odbytniczego (C19) oraz odbytnicy (C20), poprzez odejście od wskazanych aktualnie schematów, stanu sprawności oraz ograniczenia dostępności dla pacjentów wolnych od przerzutów w OUN. Proponowane brzmienie odnosi się bezpośrednio do wskazań rejestracyjnych bewacyzumabu.

Propozycja zmian w treści załącznika C.82.c będąca przedmiotem oceny jest następująca:

„Lek stosowany jest w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę u pacjentów z zaawansowanym nowotworem. Leczenie powinno być stosowane do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub niepożądanych działań uniemożliwiających jego kontynuowanie. Lek może być zastosowany u danego pacjenta tylko w jednej, wybranej linii leczenia. Dawkowanie leku prowadzone zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.”

Aktualne brzmienie załącznika C.82.c (nowy od 05.2022) w zakresie wskazań do leczenia obejmuje następujące sytuacje kliniczne:

„Bewacyzumab w skojarzeniu z chemioterapią według schematów: FOLFIRI w pierwszej linii leczenia lub FOLFOX-4 w drugiej linii leczenia.

Dla wszystkich wskazań:

- rozpoznanie nowotworu w stopniu zaawansowania IV (uogólniony),*
- stan sprawności ogólnej w stopniach 0-1 według klasyfikacji Zubroda-WHO w przypadku stosowania bewacyzumabu w skojarzeniu z chemioterapią FOLFIRI,*
- stan sprawności ogólnej w stopniach 0-2 według klasyfikacji Zubroda-WHO w przypadku stosowania bewacyzumabu w skojarzeniu z FOLFOX-4,*

- *wcześniejsze wykorzystanie oksaliplatyny podczas chemioterapii uzupełniającej w przypadku stosowania bewacyzumabu w skojarzeniu z chemioterapią FOLFIRI,*
- *brak wcześniejszego wykorzystania oksaliplatyny podczas chemioterapii uzupełniającej w przypadku stosowania bewacyzumabu w skojarzeniu z FOLFOX-4,*
- *wcześniejsze wykorzystanie irynotekanu w pierwszej linii leczenia w przypadku stosowania bewacyzumabu w skojarzeniu z FOLFOX-4,*
- *obecność mutacji aktywującej genu KRAS lub NRAS (w jednym z eksonów 2., 3. lub 4.) w przypadku stosowania bewacyzumabu w skojarzeniu z chemioterapią FOLFIRI,*
- *nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym.”*

Wytyczne kliniczne

Wytyczne europejskie (ESMO 2023), amerykańskie (NCCN 2023, NCI 2022, ASCO 2020), kanadyjskie (AHS 2021) wymieniają bewacyzumab jako lek zalecany w leczeniu raka jelita grubego już w I linii leczenia w różnych schematach (m.in. w skojarzeniu z chemioterapią FOLFOX-4, FOLFIRI i in.).

Wpływ na wydatki płatnika publicznego

Procedowane zmiany prawdopodobnie będą mieć neutralny wpływ na populację docelową, konserwatywnie przyjęto jednak jej wzrost o 5% dla oszacowanej prognozy (o 65 chorych w pierwszym i tyle samo w drugim roku). Proponowana zmiana modyfikuje bowiem kryteria kwalifikacji, w związku z czym liczebność populacji rekrutowanej do leczenia może się zwiększać.

Analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie zmian do załącznika chemioterapii C.82.c na zasadzie rozszerzenia kryteriów dla populacji docelowej, może przyczynić się do zwiększenia wydatków płatnika publicznego, które będą stabilizować się w kolejnych latach. Dodatkowe wydatki oszacowano na około 5%. Koszty inkrementalne wyniosą zatem ok. 846 tys. w pierwszym i 872 tys. w drugim roku.

Główne argumenty decyzji

- *Proponowane zmiany w treści załącznika chemioterapii są zgodne z rekomendacjami klinicznymi wiodących towarzystw onkologicznych europejskich i amerykańskich.*
- *Zmodyfikowane kryteria włączenia do leczenia przekładają się na korzyść dla pacjenta, gdyż umożliwią szerszy dostęp do skuteczniejszej terapii dla chorych z rakiem jelita grubego już w I linii leczenia.*

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.9.2023, OT.422.0.10.2023 „Zmiany w opisie programu lekowego i załącznika do CTH kompleksowa rearanżacja zapisów PL B.4 rozszerzenie wskazań dla bewacyzumabu w leczeniu RJG”; data ukończenia: 19.07.2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 80/2023 z dnia 24 lipca 2023 roku
w sprawie oceny leku Venclyxto (venetoclaxum) w ramach programu
lekowego „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową
(ICD-10: C91.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Venclyxto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 10 mg, 14, tabl., kod GTIN: 08054083013688,*
- *Venclyxto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 50 mg, 7, tabl., kod GTIN: 08054083013718,*
- *Venclyxto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 100 mg, 112, tabl., kod GTIN: 08054083013916,*
- *Venclyxto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 100 mg, 14, tabl., kod GTIN: 08054083013701,*
- *Venclyxto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 100 mg, 7, tabl., kod GTIN: 08054083013695,*

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)”, we wskazaniu: leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem w populacji chorych z uprzednio nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), bez obecności chorób współistniejących (klirens kreatyniny ≥ 70 ml/min, liczba punktów w skali CIRS ≤ 6)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada uważa, że ze względu na zwiększenie populacji docelowej, proponowany RSS powinien być pogłębiony.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) jest chorobą nowotworową morfologicznie dojrzałych limfocytów występujących we krwi, szpiku kostnym, tkance limfatycznej i w innych narządach. Zapadalność roczna wynosi $\sim 5/100$ tys. i wzrasta wraz z wiekiem – > 60 rż. wynosi $\sim 20/100$ tys.

W większości przypadków po fazie łagodnego przebiegu choroba kończy się okresem ciężkich powikłań i zgonem (po 5-10 latach). Przebieg łagodny, z czasem przeżycia sięgającym 10-20 lat, w którym zgony zwykle są związane z progresją PBL lub zakażeniem, występuje u < 30% chorych. U niektórych chorych choroba przebiega od początku agresywnie i prowadzi do zgonu w ciągu 2-3 lat.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20.06.2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów dla populacji dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, w ramach programu lekowego B.79, w pierwszej linii leczenia obecnie finansowane są ibrutinib w monoterapii oraz akalabrutynib u pacjentów z delecją 17p lub mutacją w genie TP53 lub niezmutowanym statusem IgHV oraz obinutuzumab w skojarzeniu z chlorambucylem i wenetoklaks w skojarzeniu z obinutuzumabem u pacjentów bez względu na ich status delecji 17p i mutacji w genie TP53. Obecnie w przypadku stosowania wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem istnieje zastrzeżenie w programie lekowym o wymogu stwierdzenia u pacjenta klirensu kreatyniny >30 ml/min oraz <70 ml/min, jak i wymóg o liczbie punktów wg skali CIRS >6.

Wniosek dotyczy zniesienia powyższego zastrzeżenia tzn. stosowania wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w populacji chorych z uprzednio nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), bez obecności chorób współistniejących (klirens kreatyniny ≥ 70 ml/min, liczba punktów w skali CIRS ≤ 6).

Dowody naukowe

Wnioskodawca przedstawił jedno badanie pierwotne z randomizacją GAIA/CLL13 oceniające skuteczność leczenia VEN+OBI w porównaniu do standardowej immunochemioterapii u pacjentów dorosłych z uprzednio nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), bez obecności chorób współistniejących (klirens kreatyniny ≥ 70 ml/min, liczba punktów w skali CIRS ≤ 6).

Przeżycie wolne od progresji choroby (PFS)

PFS definiowano jako czas od randomizacji do progresji choroby, wznowy choroby lub zgonu. Jako datę odcięcia danych podano 12.03.2022 – mediana okresu obserwacji wynosiła 38,8 miesiąca. Wyniki przedstawiono osobno dla porównania z BR oraz z FCR. BR przyjmowała populacja >65 roku życia, FCR populacja młodsza.

. Wykazano istotne statystycznie różnice w porównaniu VEN+OBI vs. SCIR na korzyść VEN+OBI. Zgodnie

z obliczeniami wnioskodawcy HR dla porównania VEN+OBI vs. BR wyniósł [REDACTED], a dla porównania VEN+OBI vs. FCR HR = [REDACTED].

Negatywizacja minimalnej choroby resztkowej

Wyniki analizy wykazały, że w grupie VEN+OBI istniała [REDACTED] razy większa szansa negatywizacji MRD w porównaniu do grupy BR. W porównaniu do grupy stosującej FCR, stosowanie VEN+OBI wiązało się z [REDACTED] razy większym prawdopodobieństwem negatywizacji MRD.

Przeżycie całkowite

W okresie obserwacji trwającym 38,8 miesiąca nie osiągnięto mediany przeżycia dla żadnej z ocenianych grup.

Odpowiedź na leczenie

Wskaźnik ogólnej odpowiedzi na leczenie był istotnie wyższy w ramieniu chorych przyjmujących VEN + OBI w porównaniu do komparatora (SCIT): [REDACTED]. Obliczony przez autorów analizy parametr NNT wynosi: [REDACTED].

Częstość występowania całkowitej odpowiedzi na leczenie była istotnie wyższa w ramieniu chorych przyjmujących VEN + OBI w porównaniu do komparatora (SCIT): [REDACTED]. Obliczony przez autorów analizy parametr NNT wynosi: [REDACTED] i jest istotny statystycznie.

Częstość występowania częściowej odpowiedzi na leczenie była istotnie wyższa w ramieniu chorych przyjmujących VEN + OBI w porównaniu do komparatora (SCIT). Obliczony przez autorów analizy parametr OR wynosi: [REDACTED], podczas gdy parametr NNT wynosi [REDACTED].

W przypadku stabilizacji oraz progresji choroby nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami.

Nie odnaleziono żadnych randomizowanych badań klinicznych porównujących efektywność kliniczną wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem z akalabrutynibem i ibrutynibem.

Odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych dla ocenianej interwencji w populacji zgodnej z wnioskiem. Trzy rekomendacje były pozytywne (NICE 2020, SMC 2022, NCPE 2021), dwie negatywne (HAS 2022, G-BA 2020). W pozytywnych zwracano uwagę na wykazaną ogólną skuteczność w badaniu rejestracyjnym. W negatywnych stwierdzono brak dowodów na dodatkową korzyść względem komparatorów.

Wytyczne kliniczne

PTOK 2020 zaleca stosowanie schematu FCR u pacjentów z grupy fit. Wymienia się również schematy na bazie kladrybiny (CCR) oraz połączenie bendamustyna + rytuksymab u chorych >65 roku życia.

PTOK 2020 wymienia wśród terapii zalecanych w grupie unfit immunochemioterapię w postaci chlorambucylu stosowanego w skojarzeniu z przeciwciałem anti-CD20. Wskazywane jest również stosowanie chlorambucylu w skojarzeniu z obinutuzumabem oraz ibrutynibu u chorych niekwalifikujących się do intensywnej immunochemioterapii.

NCCN 2023 zaleca stosowanie inhibitorów kinazy tyrozynowej Brutona w skojarzeniu z przeciwciałem monoklonalnych anti-CD20, wenetoklaksu w skojarzeniu z przeciwciałem monoklonalnym anti-CD20 lub immunoterapię. Preferowane schematy leczenia to alabrutynib w monoterapii lub w skojarzeniu z obinutuzumabem, wenetoklaks + obinutuzumab oraz zanubrutynib.

ESMO 2020 zaleca stosowanie VEN+OBI u pacjentów unfit. Ze względu na brak danych dotyczących pacjentów fit ESMO powstrzymuje się od rekomendacji w tej grupie chorych. Przy wyborze terapii należy uwzględnić czynniki takie jak profil działań niepożądanych, droga podania i czas terapii. Dla pacjentów fit zaleca się stosowanie immunoterapii, z czego młodzi pacjenci powinni otrzymać również FCR, a pacjenci >65 lat BR.

AHS 2023 u pacjentów z niezmutowaną IGHV zaleca się stosowanie VEN+OBI zamiast BTKi ze względu na ograniczony czas terapii oraz niższe koszty stosowania. Młodszy pacjenci (ze względu na brak opublikowanych wyników badań dla populacji fit dla VEN+OBI) powinni otrzymywać monoterapię BTKi.

Chorzy z delecją 17p lub mutacja w TP53

PTOK 2020 jako aktualną na czas publikacji wytycznych opcję terapeutyczną w tej grupie chorych wskazuje inhibitory szlaku przewodzenia sygnału z receptora BCR: ibrutynib i idelalizib, a w przypadku braku dostępu do tych substancji zaleca się alemtuzumab w skojarzeniu z metyloprednizolonem, metyloprednizolon w wysokich dawkach i/lub rytuksymab, schematy FCR/CCR lub przeciwciała anti-CD20 w połączeniu z chlorambucylem.

NCCN 2023 w tej grupie pacjentów zaleca udział w badaniach klinicznych. Do preferowanych schematów leczenia zalicza się akalabrutynib w monoterapii lub w skojarzeniu z obinutuzumabem, wenetoklaks w skojarzeniu z obinutuzumabem oraz zanubrutynib,

Zgodnie z ESMO 2020 pacjenci z mutacją TP53 lub delecją w 17p powinni otrzymywać terapie BTKi w pierwszej linii. Alternatywą jest wenetoklaks w monoterapii lub w skojarzeniu z obinutuzumabem w terapii ograniczonej czasowo.

AHS 2023 wymienia terapię BTKi w miejsce standardowej chemioterapii. W przypadku pacjentów fit należy stosować schemat FCR, w przypadku braku kwalifikacji pacjenta do schematu FCR należy zastosować VEN+OBI. U pacjentów starszych i unfit powinno stosować się VEN+OBI.

Problem ekonomiczny

Opierając się na wynikach badań stosowanie VEN+OBI w miejsce FCR oraz BR jest droższe i skuteczniejsze. Lek, po zastosowaniu proponowanego RSS, prawdopodobnie jest efektywny kosztowo. Refundacja będzie skutkować wzrostem wydatków płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

- *Dowody naukowe wskazują na niewielką przewagę ocenianej technologii nad komparatorami w populacji docelowej.*
- *Trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne.*
- *Refundacja ocenianej technologii w większości krajów europejskich.*
- *Krótszy okres terapii w porównaniu z komparatorami.*

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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826) 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.16.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Venclyxto (wenetoklaks) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)«”; data ukończenia: 12.07.2023 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AbbVie Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AbbVie 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 2022 r., poz. 902 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AbbVie Sp. z o.o.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 125/2023 z dnia 24 lipca 2023 roku
o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców gminy Polkowice na lata
2024-2026”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców gminy Polkowice na lata 2024-2026”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez gminę Polkowice w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną wpisując na listę chorób cywilizacyjnych (ICD-10 N46 i N97). Choroba dotyka młodych ludzi w okresie ich szczególnej aktywności zawodowo-społecznej, wywiera silnie negatywny wpływ na stan emocjonalny pary i funkcjonowanie rodziny. W Polsce ok. 20% par, czyli już niemal co piąta para, aby mieć dziecko, potrzebuje specjalistycznej pomocy lekarskiej. Gmina Polkowice ma ujemny przyrost naturalny.

Populację docelową projektu będą stanowić pary (10/rok), w których wiek kobiety wynosi 25-40 lata, zamieszkujące na terenie gminy Polkowice, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2024-2026. Koszt całkowity oszacowano na 180 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Polkowice.

Celem głównym programu jest „osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji polkowickiej i zapewnienie dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego mieszkańcom gminy Polkowice, u których zdiagnozowana została niepłodność, poprzez wsparcie finansowe oraz ułatwienie dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego, w wyniku którego prognozuje się narodziny do 10 dzieci rocznie poprzez dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2024-2026”. Cel główny jest nie do osiągnięcia.

Niepłodność nie jest jedynym czynnikiem, który wpływa na korzystne trendy demograficzne.

Cele szczegółowe nie zostały sformułowane prawidłowo i nie są możliwe do osiągnięcia w wyniku wdrożonych interwencji. W żadnym ze wskazanych celów nie określono wartości docelowych. Nieprawidłowo sformułowane są też mierniki efektywności.

Spośród uwag zawartych w dotychczasowych opiniach Rady Przejrzystości, uwzględniono zdecydowaną większość, w tym zasady zapewnienia zainteresowanym parom sprawiedliwego dostępu do programu. Nie uwzględniono konieczności ustalenia zasad postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, na wypadek zakończenia działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji. Ustawa z 2015 r. o leczeniu niepłodności nie wskazuje dalszego postępowania w tym zakresie.

Ograniczenia w dostępie do programu stanowi zapis, w którym zaznacza się, że „do pokrycia kosztów związanych z niezbędną diagnostyką przed włączeniem do programu, przechowywaniem zamrożonych zarodków w Banku Komórek Rozrodczych i Zarodków po upływie 1 roku oraz kriotransferów zobligowani są pacjenci”. Co może wpływać na dostępność do 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.27.2023 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców gminy Polkowice na lata 2024-2026” realizowany przez: Gmina Polkowice; data ukończenia lipiec 2023 oraz Aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 126/2023 z dnia 24 lipca 2023 roku
o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard
Gdański w latach 2023-2026”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023-2026”.

Uzasadnienie

Projekt PPZ dla miasta Starogard Gdański w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary ($n=25$), w których wiek kobiety wynosi 20-40 lat, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2023-2026, a koszt całkowity programu oszacowano na 150 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu miasta Starogard Gdański.

Wnioskodawca odniósł się do problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Wskazał, że „niepłodność powinna być leczona skutecznie wszystkimi oferowanymi przez medycynę metodami, w najkrótszym czasie, najmniej inwazyjnie i po najniższych kosztach. Zarówno małżeństwo, jak i macierzyństwo i ojcostwo stanowią ważny czynnik w rozwoju i realizacji siebie. Stąd też brak możliwości zaspokojenia tych potrzeb ma swoje konsekwencje psychologiczne”. Wnioskodawca w punkcie dot. obecnego postępowania wymienił przyczyny niepłodności, opisał postępowanie diagnostyczne oraz metody leczenia. Wnioskodawca określił kryteria kwalifikacji uczestników do programu. Obejmą one: wiek kobiety mieszczący się w przedziale 20-40 lat; stężenie AMH $>0,7$ ng/ml; co najmniej 3 pęcherzyki w jajniku; zamieszkiwanie i płacenie podatków w gminie miejskiej Starogard Gdański od 2 lat. Wnioskodawca na str. 9 opisu programu zaznaczył, że o kwalifikacji do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Wnioskodawca nie podał kryteriów wykluczenia z programu.

Uwagi do programu:

- *Cele i mierniki sformułowano nieprawidłowo.*

- *Odnośnie opracowania przejrzystych zasad sprawiedliwego dostępu do programu zainteresowanym parom w programie do zagadnienia odniesiono się częściowo. Wskazano, że o zakwalifikowaniu do programu będzie decydować kolejność zgłoszeń. W ciągu 4-letniego programu zaplanowano włączenie jedynie 25 par nie określając sposobu prowadzenia rekrutacji.*
- *Nie opracowano zasad kwalifikacji dawców gamet do dawstwa niepartnerskiego oraz procedury adopcji zarodków.*
- *W programie wskazano sposób finansowania, informację o przechowywaniu zarodków/komórek jajowych, przytoczono zapisy ustawy dotyczące dopuszczalnej liczby zapładnianych komórek jajowych, jednak nie zaproponowano wskaźnika dot. liczby zarodków nadliczbowych poddawanych kriokonserwacji.*
- *Nie określono wyraźnie, czy będzie stosowana adopcja zarodka.*
- *Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2023-2026. Istnieją jednak rozbieżności w tym zakresie, gdyż zapisy znajdujące się w punkcie dotyczącym budżetu wskazują na realizację projektu w okresie 3-letnim.*
- *Finansowanie nie zapewnia realizacji tego programu w zaproponowanej formie.*

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 nr: OT.431.28.2023 „„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023-2026” realizowany przez: Miasto Starogard Gdański; data ukończenia: lipiec 2023 oraz Aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 127/2023 z dnia 24 lipca 2023 roku
o projekcie programu „PneumoOnko – Program Zapobiegania
Inwazyjnym Chorobom Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc
u chorych onkologicznych i hematologicznych”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „PneumoOnko – Program Zapobiegania Inwazyjnym Chorobom Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Warszawa w latach 2024-2026. Zakłada on wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób powyżej 18 r.ż. z rozpoznaniem nowotworu złośliwego, a także szkolenia dla personelu medycznego oraz prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych.

Głównym celem ocenianego programu jest „uzyskanie w każdym roku realizacji programu nie mniejszego niż 30% poziomu zaszczepienia przeciwko pneumokokom w populacji osób z nowo rozpoznany nowotworem złośliwym w danym roku spośród spełniających kryteria włączające/wykluczające) do szczepień przeciwko pneumokokom”. Jak podkreślono, pneumokoki są =najczęstszą przyczyną chorób płuc wśród pacjentów onkologicznych.

W świetle projektu: „z programu skorzysta co najmniej 2 230 osób rocznie, a w okresie całości trwania programu co najmniej 6 684 pacjentów. W budżecie zarezerwowano środki na wyszczepienie do 2 833 pacjentów rocznie” (s. 31). Z kolei w części dotyczącej budżetu zaplanowano udział łącznie 8 100 osób.

Program zakłada szczepienie uczestników przeciwko pneumokokom skoniugowaną szczepionką 20-walentną. Pacjent będzie kwalifikowany do udziału w programie w ramach konsylium kwalifikującego do leczenia onkologicznego. Pacjenci pozostający pod opieką podmiotu niebędącego realizatorem programu będą mogli zgłosić się do jednego z realizatorów programu, wraz z zaświadczeniem o braku przeciwwskazań do szczepienia potwierdzonym przez konsylium. Przed kwalifikacją do szczepienia personel

medyczny przekaze pacjentowi informacje na temat programu oraz istoty działań profilaktyki pierwotnej. Uczestnikom będą także przekazywane materiały informacyjno-edukacyjne.

Zaplanowana w programie interwencja znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych (m.in. PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, ACIP 2022).

Program zakłada ponadto szkolenie dla pracowników medycznych podmiotów realizujących program (lekarzy, pielęgniarek, koordynatorów onkologicznych) w postaci webinarów (oddzielnie dla każdego zawodu) oraz e-learningu z pre- i post-testem. Webinar zostanie opracowany przez ekspertów klinicznych, a w materiałach zostaną umieszczone wytyczne postępowania klinicznego oraz szczegółowe kryteria kwalifikacji pacjentów onkologicznych do szczepienia przeciw pneumokokom.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej. W pomiotach leczniczych, które wezmą udział w programie, oraz placówkach, dla których Warszawa jest podmiotem tworzącym lub jedynym udziałowcem, zostaną umieszczone plakaty oraz broszury dla pacjentów. Będą one informować o programie i zachęcać do udziału w nim, a także zawierać informacje na temat profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Miasto założy także na stronie internetowej Urzędu podstronę, gdzie znajdą się informacje na temat programu oraz profilaktyki przeciw pneumokokom.

Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację programu. Koszt całkowity programu wyniesie 2 993 600 zł (choć jednocześnie wskazano, że „planowany budżet programu został określony w wysokości 3 042 500 zł”). Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Warszawa.

Uwagi Rady Przejrzystości:

- Projekt powinien zawierać poprawnie sformułowane cele i mierniki efektywności, stosownie do uwag zawartych w raporcie AOTMiT.
- W projekcie należy usunąć rozbieżności w zakresie liczebności populacji docelowej programu oraz kosztów całkowitych w ramach zaplanowanego budżetu.

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.431.29.2023 „PneumoOnko – Program Zapobiegania Inwazyjnym Chorobom Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych”

realizowany przez: Miasto Warszawa; data ukończenia lipiec 2023 oraz Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych – wspólne podstawy oceny” z marca 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 128/2023 z dnia 24 lipca 2023 roku
o projekcie programu „Program leczenia niepłodności metodą
zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta
i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez miasto Jabłonowo Pomorskie w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną wpisując na listę chorób cywilizacyjnych (ICD-10 N46 i N97). Choroba dotyka młodych ludzi w okresie ich szczególnej aktywności zawodowo-społecznej, wywiera silnie negatywny wpływ na stan emocjonalny pary i funkcjonowanie rodziny. W Polsce ok. 20% par, czyli już niemal co piąta para, aby mieć dziecko, potrzebuje specjalistycznej pomocy lekarskiej. Województwo kujawsko-pomorskie cechuje ujemny przyrost naturalny, który utrzymuje się od 10 lat. W programie brak jest danych dotyczących miasta Jabłonowo Pomorskie.

Populację projektu będą stanowić pary (maksymalnie 18), w których wiek kobiety wynosi 20-43 lata, zamieszkujące na terenie miasta Jabłonowo Pomorskie, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia.

Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2023-2026. Koszt całkowity programu oszacowano na 94 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu miasta Jabłonowo Pomorskie.

Celem głównym programu jest „narodziny dzieci u 25% par będących mieszkańcami Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie, objętych leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganiej reprodukcji”.

Cel szczegółowy zostanie osiągnięty dzięki zaproponowanym interwencjom, a mierniki efektywności pozwalają na ocenę osiągnięcia celów programu.

Spośród uwag zawartych w dotychczasowych opiniach Rady Przejrzystości, uwzględniono większość poza ustaleniem zasad postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu - na wypadek zakończenia działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji. Ustawa z 2015 r. o leczeniu niepłodności nie wskazuje dalszego postępowania w tym zakresie.

Należy zaznaczyć, że pacjenci będą zobligowani do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zarodków oraz kriotransferów. Wymóg ten ogranicza sprawiedliwy dostęp do programu.

W programie uwzględniono interwencje związane z poradnictwem/doradztwem, które są zgodne z obowiązującymi wytycznymi.

Nie jest jasna kwestia dofinansowania. Wykaz kosztów, w części dotyczącej budżetu wynika, wskazuje, że zarezerwowano środki tylko na jedną procedurę. Natomiast parom proponuje się trzy 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.30.2023 „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026” realizowany przez: Miasto Jabłonowo Pomorskie; data ukończenia lipiec 2023 oraz Aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.