

Folitropina beta (Puregon®) w leczeniu niepłodności

Analiza wpływu na budżet



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

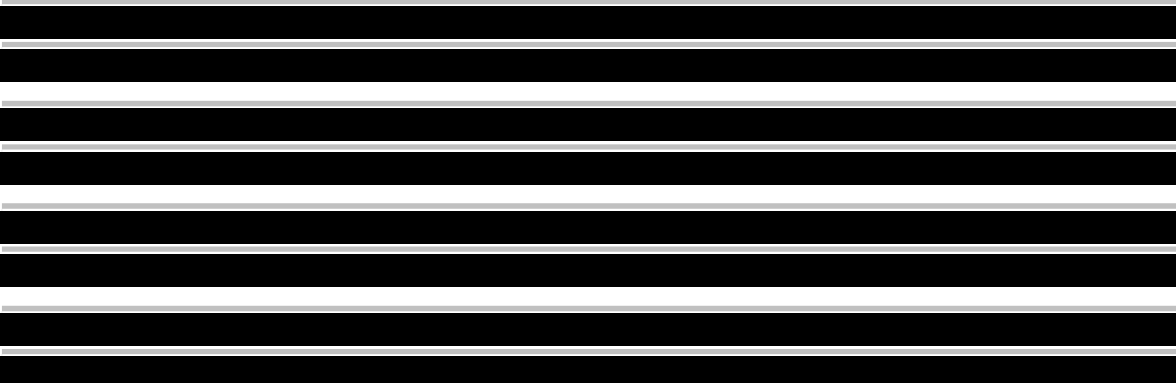
Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska

[Redacted text block]

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	3
SKRÓTY I AKRONIMY	5
STRESZCZENIE	6
1 CEL ANALIZY	9
2 METODY	11
2.1 Perspektywa analizy	11
2.2 Horyzont czasowy	11
2.3 Aktualnie stosowane technologie w technikach wspomaganego rozrodu.....	11
2.4 Populacja.....	13
2.4.1 Populacja docelowa, zgodna z wnioskiem refundacyjnym	13
2.4.2 Populacja kwalifikująca się do programu MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”	23
2.4.3 Pozostałe populacje określone minimalnymi wymaganiami	26
2.5 Struktura rynku rekombinowanych folitropin	30
2.6 Koszty terapii.....	32
2.6.1 Zużycie folitropiny beta.....	32
2.6.2 Koszty jednostkowe gonadotropin stosowanych w stymulacji jajczkowania	34
2.6.3 Koszty jednostkowe cyklu stymulacji.....	36
2.6.4 Grupa limitowa	38
2.6.5 Dyskontowanie	39
2.6.6 Analizowane scenariusze.....	39
3 WYNIKI	41
3.1 Scenariusz podstawowy.....	41
3.2 Scenariusz minimalny	46
3.3 Scenariusz maksymalny	51
4 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	56
5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	59

6	OGRANICZENIA	60
7	WNIOSKI	62
8	ANEKS	63
		
	8.5 Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).	72
	SPIS TABEL	74
	SPIS RYCIN	76
	PIŚMIENNICTWO	77

SKRÓTY I AKRONIMY

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ART	techniki wspomaganego rozrodu
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
ESHRE	Europejskie Towarzystwo Rozrodu Człowieka i Embriologii (ang. <i>European Society of Human Reproduction and Embryology</i>)
GnRH	gonadoliberyna
hCG	gonadotropina kosmówkowa
hMG	gonadotropina menopauzalna (menotropina)
ICSI	docytoplazmatyczna iniekcja plemnika (ang. <i>Intracytoplasmic Sperm Injection</i>)
IU	jednostka międzynarodowa
IUI	inseminacja domaciczna (ang. <i>intrauterine insemination</i>)
IVF	zapłodnienie pozaustrojowe (ang. <i>In-Vitro Fertilization</i>)
LH	hormon luteinizujący (ang. <i>luteinizing hormone</i>)
LH	hormon luteinizujący, lutropina, (ang. <i>luteinizing hormone</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PCOS	zespół policystycznych jajników (ang. <i>Polycystic Ovary Syndrome</i>)
rFSH	rekombinowana folitropina

STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych folitropiny beta (Puregon®) w następujących stanach klinicznych: kontrolowanej stymulacji jajników u kobiet w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków w technikach wspomaganego rozrodu (ART) oraz w braku owulacji (w tym zespole policystycznych jajników - PCOS) u kobiet, u których nie było pozytywnej reakcji na leczenie cytrynianem kломifenu.

Metody

[Redacted text]

W analizie przyjęto dwuletni horyzont czasowy obejmujący okresy: od lipca 2014 do czerwca 2015 (1. rok analizy) oraz od lipca 2015 do czerwca 2016 (2. rok analizy), czyli do momentu zakończenia programu Ministerstwa Zdrowia „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016.”

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioski

[Redacted text block]

Słowa kluczowe

Folitropina beta, Puregon®, techniki wspomaganego rozrodu, zapłodnienie pozaustrojowe, IVF, ICSI, inseminacja domaciczna, IUI, analiza wpływu na budżet płatnika

	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
--	---

2 METODY

2.1 Perspektywa analizy

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych „analiza powinna uwzględniać głównie perspektywę płatnika za świadczenia zdrowotne (publiczny, pacjent, inni płatnicy).¹ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.²

[Redacted text]

2.2 Horyzont czasowy

[Redacted text]

2.3 Aktualnie stosowane technologie w technikach wspomaganego rozrodu

Folitropina beta podawana jest w celu leczenia niepłodności u kobiet, u których występuje brak owulacji mimo wcześniejszego leczenia cytrynianem kłomifenu oraz w celu stymulacji jajczkowania w technikach wspomaganego rozrodu.³

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego^{4,5} w stymulacji jajczkowania stosowane są:

- gonadotropiny o aktywności FSH:
 - rekombinowana folitropina: folitropina alfa (Gonal-F®) i folitropina beta (Puregon®)

- gonadotropina pochodzenia moczowego: urofolitropina (Fostimon[®], Bravelle[®])
- gonadotropiny o aktywności FSH i LH:
 - ludzka gonadotropina menopauzalna: menotropina (Menopur[®], Merional[®]),

Ponadto w Polsce obecnie dostępna jest koryfolitropina alfa (Elonva[®]), która stosowana jest w kontrolowanej stymulacji jajników w technikach wspomaganego rozrodu.^{6,7} Koryfolitropina alfa została opracowana jako długotrwały stymulant pęcherzyka jajnikowego o takim samym profilu farmakodynamicznym jak (rekombinowane)FSH, ale o wyraźnie dłuższym czasie trwania aktywności FSH.⁷

W farmakologicznej indukcji jajczkowania stosowane są:^{4,5}

- cytrynian kломifenu (Clostilbegyt[®]),
- gonadotropiny rekombinowane (Puregon, Gonal-F[®]),
- wysokooczyszczone preparaty moczopochodne gonadotropin menopauzalnych, zawierające FSH (Fostimon[®], Bravelle[®]) lub FSH i LH (Menopur[®], Merional[®]).

Ponadto w Polsce dostępny jest preparat o aktywności FSH i LH składający się z rekombinowanej folitropiny alfa i rekombinowanej lutropiny alfa – Pergoveris[®], wskazany u kobiet z ciężkim niedoborem hormonów FSH i LH w celu pobudzenia rozwoju pęcherzyka jajnikowego.⁸

Żaden z powyżej wymienionych leków nie jest w chwili obecnej refundowany w Polsce. Jedynymi lekami refundowanymi obecnie we wskazaniu leczenie niepłodności są (Tab. 2):⁹

- ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG - Pregnyl[®]),
- progesteron (Luteina[®]).

W chwili obecnej jedynym lekiem dotychczas ocenionym przez AOTM w przedmiotowym wskazaniu była goserelina (Zoladex[®]), która otrzymała negatywną rekomendację z uwagi na dostępność w Polsce tańszych schematów leczenia, o co najmniej takiej samej skuteczności terapeutycznej i o mniejszej liczbie powikłań.¹⁰

Tab. 2. Zestawienie leków stosowanych w leczeniu niepłodności, refundowanych w Polsce zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 26.08.2013.⁹

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka	Grupa limitowa	Wskazanie objęte refundacją	Poziom odpłatności
gonadotropina kosmówkowa	Pregnyl®, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5000 j.m.	69.0, Hormony płciowe - gonadotropiny i inne leki stymulujące owulację	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%
progesteron	Luteina®, tabl. dopochwowe, 50 mg Luteina 50®, tabl. podjęzykowe, 50 mg	65.1, Hormony płciowe - progestageny - progesteron stosowane doustnie i dopochwowo	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	ryczałt
progesteron	Luteina®, tabl. dopochwowe, 50 mg	65.1, Hormony płciowe - progestageny - progesteron stosowane doustnie i dopochwowo	Wskazania pozarejestrowane: Profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym	ryczałt

2.4 Populacja

2.4.1 Populacja docelowa, zgodna z wnioskiem refundacyjnym

Wskazaniem do stosowania folitropiny beta w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego jest: wywołanie kontrolowanej stymulacji jajników u kobiet celem uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków w technikach wspomaganego rozrodu (ART) oraz w braku owulacji (w tym zespole policystycznych jajników - PCOS) u kobiet, u których nie było pozytywnej reakcji na leczenie cytrynianem klomifenu.

Techniki rozrodu wspomaganego są szeroką grupą metod, mających na celu uzyskanie ciąży, z pominięciem jednego lub kilku etapów naturalnego poczęcia. Wśród technik tych można wyróżnić:¹¹

- proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie jak inseminacja domaciczna (IUI – ang. *Intrauterine Insemination*)
- zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego:
 - zapłodnienie in vitro (IVF – ang. *In-Vitro fertilization*),
 - mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (ICSI – ang. *Intra-Cytoplasmic Sperm Injection*),

- mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI- PESA) lub jądra (ICSI-TESA).

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

2.4.1.1 Liczba cykli zapłodnienia pozaustrojowego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

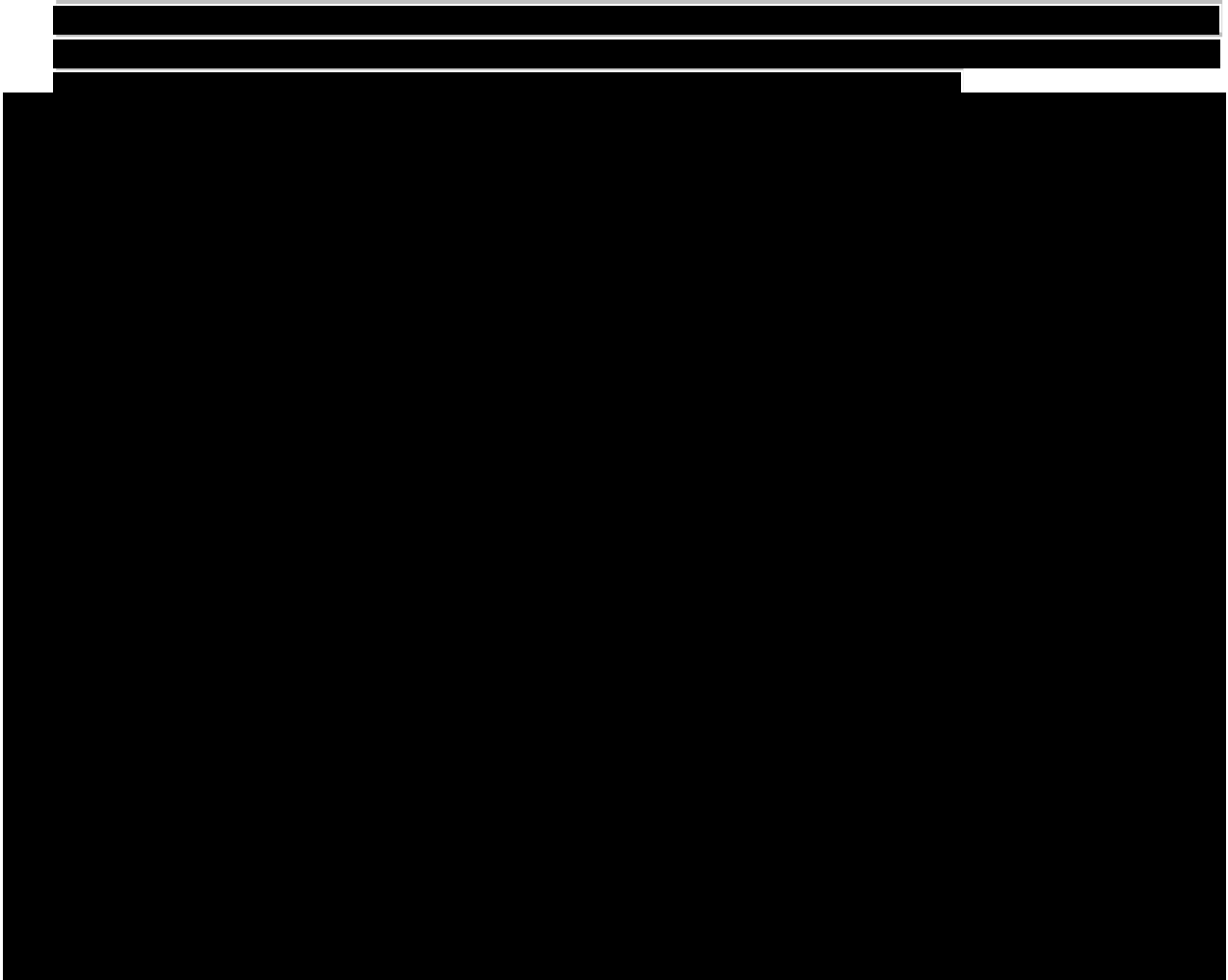
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

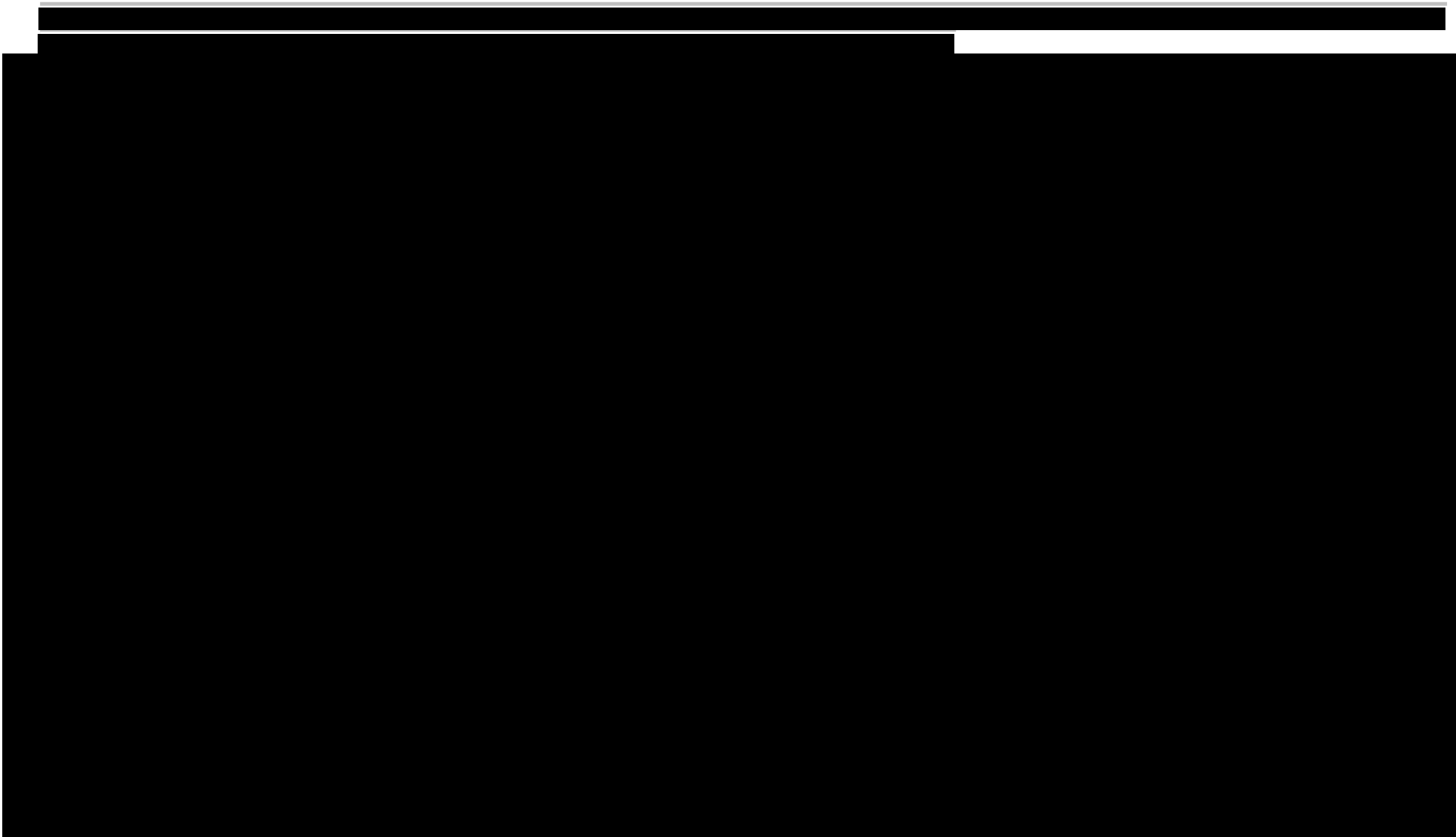
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



2.4.1.2 Udział cykli zapłodnienia pozaustrojowego z rekombinowanymi FSH

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

2.4.1.3 Liczba cykli prostych technik rozrodu wspomaganego

[Redacted text block]

[Redacted table content]

[Redacted table content]

	2008 ¹³	2009 ¹⁴	2010 ¹⁵
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted table content]

2.4.1.4 Udział cykli prostych technik rozrodu wspomaganego z rekombinowanymi FSH

[Redacted table content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tab. 11.

[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					

2.4.2 Populacja kwalifikująca się do programu MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”

Program Ministra Zdrowia „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”, ma na celu zapewnienie równego dostępu do wysoko efektywnych, ale kosztownych, metod leczenia niepłodności. Celem pośrednim programu jest obniżenie liczby par bezdzietnych, zapewnienie najlepszego standardu leczenia niepłodności oraz poprawa trendów demograficznych. Program ten ma zapewnić możliwość skorzystania z procedur zapłodnienia pozaustrojowego w sytuacji gdy inne sposoby leczenia niepłodności nie istnieją lub zostały wyczerpane.¹¹ W Tab. 12 przedstawiono szczegółowe kryteria włączenia i wyłączenia do programu MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”.

Kryteria te ograniczają populację względem populacji oszacowanej na podstawie danych EIM przede wszystkim o pacjentki w wieku powyżej 40 lat oraz cykle zapłodnienia pozaustrojowego, w których przeprowadzono transfer więcej niż dwóch zarodków, które

nie są finansowane w ramach programu MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”.

Program przewiduje dofinansowanie do trzech cykli leczenia na parę. W programie przyjęto, że skuteczność każdego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego wynosi 30%. W programie założono, że w pierwszym roku realizacji, leczenie rozpocznie 2000, w drugim 5 500, a w trzecim 7 500 par.¹¹

Zgodnie z kosztorysem programu MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” szacowane jest przeprowadzenie cykli zapłodnienia pozaustrojowego w liczbie: 4 350 w pierwszym roku, 11 000 w drugim roku oraz 17 500 w trzecim roku (do 30 czerwca 2016 roku, a więc przez okres 18 miesięcy)¹¹ Z uwagi na brak precyzyjnych danych założono, że od stycznia do czerwca 2016 w ramach programu zrealizowane zostanie proporcjonalnie tyle samo cykli co w roku 2015. Wobec powyższego w roku 2015 zostanie zrealizowane 11 667 cykli u 5 000 par a w pierwszej połowie 2016 - 5 833 u 2 500 par (Tab. 13).

Obliczona powyżej liczba cykli dotyczy wszystkich cykli, bez względu na zastosowaną gonadotropinę w stymulacji jajczkowania. Biorąc pod uwagę udział cykli z rekombinowanymi folitropinami (patrz rozdział 2.4.1.2) szacuje się, że w drugiej połowie roku 2013 zostanie wykonane ok. 2 100 cykli z rFSH, natomiast w pierwszej połowie 2016 roku - 2 800 cykli (Tab. 14).

Tab. 12. Kryteria kwalifikacji i wyłączenia w programie MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”.¹¹

Kryteria kwalifikacji	Kryteria wyłączenia
<p>1. pary, u których stwierdzono i potwierdzono dokumentacją medyczną, bezwzględną przyczynę niepłodności lub nieskuteczne zgodne z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu, a kobieta w dniu zgłoszenia (pierwszej wizyty u realizatora) do Programu nie ukończyła 40-tego roku życia. Wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. czynnik jajowodowy: <ul style="list-style-type: none"> i. u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów, ii. u pacjentek zdyskwalifikowanych z powodu braku szansy na powodzenie leczenia operacyjnego niepłodności, iii. u pacjentek z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po nieskutecznej operacji mikrochirurgicznej, b. czynnik jajnikowy niepłodności: brak ciąży po co najmniej sześciu cyklach farmakologicznej indukcji jajczkowania, c. endometrioza: <ul style="list-style-type: none"> i. I, II stopień, tak jak w lit. d, ii. III, IV stopień, tak jak w lit. a, d. niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia (idiopatyczna): <ul style="list-style-type: none"> i. u kobiet do ukończenia 35 roku życia, jeżeli trwa dłużej niż 24 miesiące, ii. u kobiet powyżej 35 roku życia, jeżeli trwa dłużej niż 12 miesięcy, e. czynnik męski: <ul style="list-style-type: none"> i. w przypadku stwierdzenia gęstości plemników poniżej 3 mln/ml nasienia, w przypadku niepłodności trwającej dłużej niż 12 miesięcy, ii. w przypadku stwierdzenia gęstości plemników 3 - 15 mln/ml nasienia, w przypadku niepłodności trwającej dłużej niż 24 miesiące <p>2. pacjenci z odroczonej płodnością z powodów onkologicznych oraz zakaźnych (osoby, u których w wyniku leczenia lub z innych powodów może dojść do utraty płodności w przyszłości).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. brak możliwości wystymulowania lub pobrania komórek rozrodczych od jednego z partnerów; 2. potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: (hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormonu antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL); 3. nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w 2 cyklach stymulacji; 4. nawracające utraty ciąży w tym samym związku; 5. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży; 6. brak macicy.

Tab. 13. Liczba par i liczba cykli IVF/ICSI kwalifikująca się do programu MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” (na podst. założeń programu MZ¹¹).

Parametr	od lip. 2013 do gru. 2013	od sty. 2014 do gru. 2014	od sty. 2015 do gru. 2015**	od sty. 2016 do czer. 2016**	Łącznie / średnio
liczba par	2 000	5 500	5 000	2 500	15 000
liczba cykli IVF/ICSI	4 350	11 000	11667	5 833	32 850
liczba cykli na parę*	2,17	2,00	2,33	2,33	2,19
* oszacowanie własne					
** liczbę cykli w roku 2015 i do 30.06.2016 obliczono przy założeniu, że liczba cykli wykonanych w ramach programu MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” w latach 2015 i 2016 będzie równa					

[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					

2.4.3 Pozostałe populacje określone minimalnymi wymaganiami

2.4.3.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]					

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tab. 15 [Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

2.4.3.2 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Folitropina beta (Puregon®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

[Redacted header text]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

2.6 Koszty terapii

2.6.1 Zużycie folitropiny beta

Na podstawie badań klinicznych odnalezionych w toku systematycznego wyszukiwania w ramach analizy klinicznej produktu Puregon[®],²⁴ oszacowano średnie zużycie folitropiny beta na jeden cykl IVF/ICSI oraz IUI (Tab. 18).

Zużycie folitropiny beta podczas stymulacji jajczkowania w cyklach IVF/ICSI oszacowano na podstawie średniego zużycia z badań, w których zastosowano standardowe protokoły stymulacyjne. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 18. Średnie zużycie i czas trwania stymulacji jajczkowania podczas cykli IVF/ICSI i IUI podczas badań klinicznych folitropiny beta (źródło – badania włączone do analizy klinicznej produktu Puregon®²⁴).

Badanie	grupa folitropiny beta		
	protokół stymulacji	zużycie IU/cykl średnia (SD)	czas trwania stymulacji dni średnia (SD)
Stymulacja jajczkowania w cyklach IVF/ICSI			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

			[Redacted]	
			[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

2.6.2 Koszty jednostkowe gonadotropin stosowanych w stymulacji jajczkowania

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

Tab. 19. Ceny preparatów FSH – grupa limitowa: [REDACTED]

Nazwa	Zawartość opakowania	Cena hurtowa brutto (wg ofert) [PLN]	Źródło/oferta (15.07.2013)†	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa [PLN]	Liczba jednostek w opakowaniu [IU]	Cena detaliczna [PLN]	Limit [PLN]	Odpłatność	Dopłata NFZ [PLN]	Dopłata pacjenta [PLN]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.6.3 Koszty jednostkowe cyklu stymulacji

The table content is redacted with black bars. The table structure appears to be as follows:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Tab. 20. Oszacowany średni koszt folitropiny beta w stymulacji jajczkowania w ramach jednego cyklu ART (IVF/ICSI lub IUI) w scenariuszu istniejącym lub nowym (oszacowania własne).

Koszty folitropiny beta na jeden cykl procedury ART			

[REDACTED]

[Redacted text block]

3 WYNIKI

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]

[REDACTED]			
[REDACTED]			
[REDACTED]			
[REDACTED]			
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Folitropina beta (Puregon®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

[Redacted Header]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]

- [Redacted]

- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	1. rok refundaciji	2. rok refundaciji
█		
█		
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█
█		
█	█	█

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]			
[REDACTED]			
[REDACTED]			
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Folitropina beta (Puregon®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Folitropina beta (Puregon®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

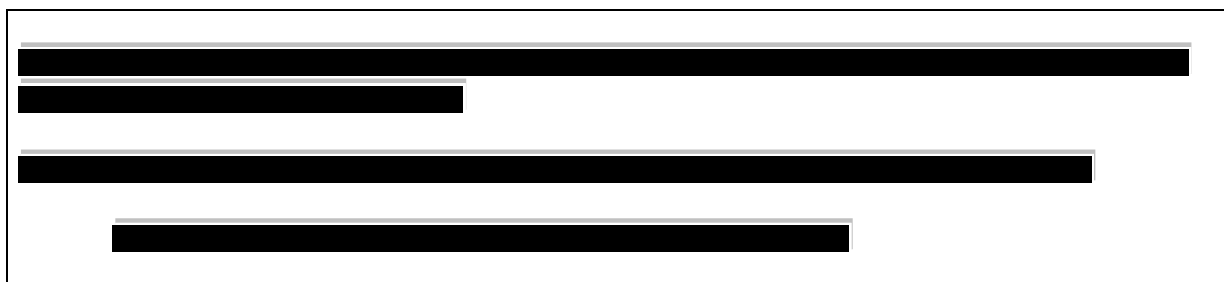
[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

4 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

Największą korzyść z wprowadzenia refundacji gonadotropin w tym folitropiny beta odniosą pary, kwalifikujące się do leczenia niepłodności za pomocą procedur technik wspomaganego rozrodu – zapłodnienia pozaustrojowego oraz inseminacji domacicznej. Ponadto refundacja tej grupy leków ułatwi dostęp terapii dla kobiet z brakiem owulacji, u których nie było pozytywnych efektów na leczenie cytrynianem kломifenu.

W chwili obecnej ze środków publicznych finansowana jest część kliniczna i biotechnologiczna procedury zapłodnienia pozaustrojowego wg programu MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”. Należy jednak zauważyć, że finansowanie procedury dotyczy par spełniających kryteria kwalifikacji do programu. Według polskich ekspertów rocznie do programu nie będzie się kwalifikować około 23% pacjentek, które koszty procedur IVF będą ponosić ze środków własnych.¹² Program MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” nie przewiduje finansowania leków stosowanych w protokołach stymulacyjnych, ponadto żaden z leków stosowanych podczas kontrolowanej stymulacji jajników nie jest w chwili obecnej refundowany. Jedynym lekiem finansowanym ze środków publicznych jest w chwili obecnej gonadotropina kosmówkowa stosowana do wywołania owulacji. Wprowadzenie refundacji pozostałych leków stosowanych podczas procedury zapłodnienia pozaustrojowego umożliwi szerszy dostęp do kosztownych, zaawansowanych skutecznych technik leczenia niepłodności.

Poniżej przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w Wytocznych oceny technologii medycznych (HTA) AOTM.¹



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted content]

5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Decyzja o finansowaniu folitropiny beta, ze środków publicznych za odpłatnością ryczałtową, a tym samym innych gonadotropin stosowanych w celu stymulacji jajczkowania w programach wspomaganego rozrodu oraz u kobiet z brakiem owulacji, zwiększy dostęp do analizowanej interwencji. Nie spowoduje to zmiany organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7 WNIOSKI

Według najbardziej prawdopodobnych oszacowań, nawet przy braku refundacji leków stosowanych w leczeniu niepłodności technikami rozrodu wspomaganego liczba cykli ART będzie systematycznie wzrastać. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

8 ANEKS

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				

[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	1	1	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	1	1	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

8.5 Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).

Wymaganie	Rozdział/Tabela
<p>§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji: 	
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ docelowej, wskazanej we wniosku; 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana; 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje; 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...); 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...); 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...); 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...); 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> • wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; 	<p>[REDACTED]</p>

Wymaganie	Rozdział/Tabela
<ul style="list-style-type: none"> dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...). 	<p>[REDACTED]</p>
<p>§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	
<p>§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; 	<p>[REDACTED]</p>
<ul style="list-style-type: none"> wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	<p>[REDACTED]</p>

SPIS TABEL

Tab. 1 Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.9

Tab. 2. Zestawienie leków stosowanych w leczeniu niepłodności, refundowanych w Polsce zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 26.08.2013. 13

[Redacted table content]

Tab. 7. Liczba klinik raportujących oraz liczba cykli inseminacji domacicznej przeprowadzonych w Polsce w latach 2008 – 2010 wg danych EIM. 21

Tab. 8. Średnia liczba cykli IUI na parę w badaniach retrospektywnych. 21

Tab. 9. Udział cykli IUI poprzedzonych stymulacją jajczkowania za pomocą rekombinowanych gonadotropin (źródło: źródło: badanie ankietowe, aneks 8.2). 22

Tab. 10. Prognozowana liczba cykli IUI z rekombinowanymi folitropinami w latach 2012 – 2016 w Polsce (obliczenia własne na podstawie danych EIM). 22

Tab. 11. Podsumowanie liczby cykli i liczby pacjentów stanowiących populację docelową. 23

Tab. 12. Kryteria kwalifikacji i wyłączenia w programie MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”. 25

Tab. 13. Liczba par i liczba cykli IVF/ICSI kwalifikująca się do programu MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” (na podst. założeń programu MZ). 26

[Redacted table content]

Populacja mężczyzn z hipogonadyzmem (pierwotnym lub wtórnym) w Polsce. 28

Tab. 16. Liczba par aktualnie leczonych folitropiną beta oszacowana na podstawie ostatnich dostępnych danych empirycznych. 28

[Redacted table content]

Tab. 20. Oszacowany średni koszt folitropiny beta w stymulacji jajczkowania w ramach jednego cyklu ART (IVF/ICSI lub IUI) w scenariuszu istniejącym lub nowym (oszacowania własne)..... 37



Tab. 22. Liczba cykli IVF/ICSI i IUI, par kwalifikujących się do leczenia folitropiną beta oraz koszty leku w scenariuszu podstawowym – istniejącym..... 42

Tab. 23. Liczba cykli IVF/ICSI i IUI, par kwalifikujących się do leczenia folitropiną beta oraz koszty leku w scenariuszu podstawowym – nowym..... 43

Tab. 24. Liczba cykli IVF/ICSI i IUI, par kwalifikujących się do leczenia folitropiną beta oraz koszty leku – analiza inkrementalna dla scenariusza podstawowego..... 44

Tab. 25. Liczba cykli IVF/ICSI i IUI, par kwalifikujących się do leczenia folitropiną beta oraz koszty leku w scenariuszu minimalnym – istniejącym..... 47

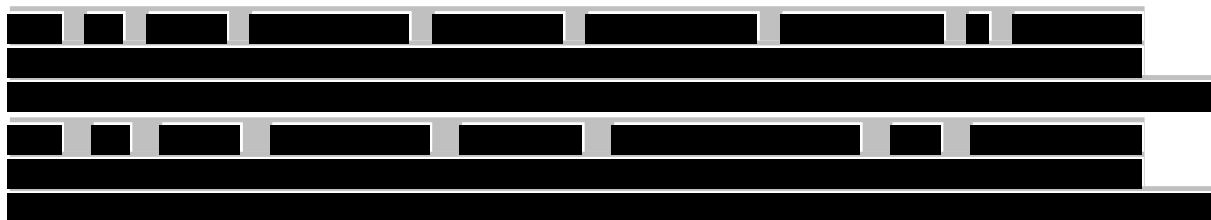
Tab. 26. Liczba cykli IVF/ICSI i IUI, par kwalifikujących się do leczenia folitropiną beta oraz koszty leku w scenariuszu minimalnym – nowym..... 48

Tab. 27. Liczba cykli IVF/ICSI i IUI, par kwalifikujących się do leczenia folitropiną beta oraz koszty leku – analiza inkrementalna dla scenariusza minimalnego..... 49

Tab. 28. Liczba cykli IVF/ICSI i IUI, par kwalifikujących się do leczenia folitropiną beta oraz koszty leku w scenariuszu maksymalnym – istniejącym..... 52

Tab. 29. Liczba cykli IVF/ICSI i IUI, par kwalifikujących się do leczenia folitropiną beta oraz koszty leku w scenariuszu maksymalnym – nowym..... 53

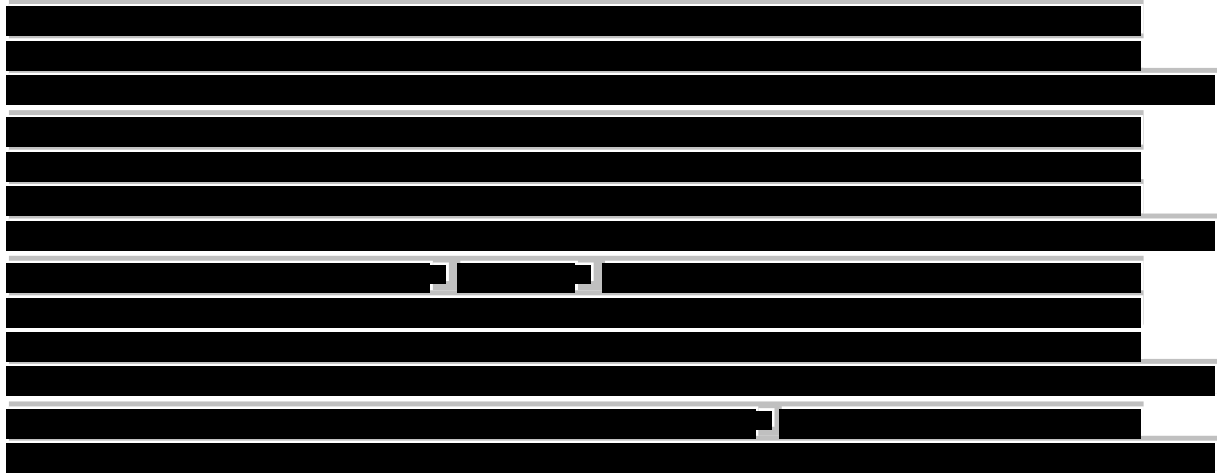
Tab. 30. Liczba cykli IVF/ICSI i IUI, par kwalifikujących się do leczenia folitropiną beta oraz koszty leku – analiza inkrementalna dla scenariusza maksymalnego..... 54



SPIS RYCIN

Ryc. 2. Liczba klinik leczenia niepłodności w Polsce ogółem i liczba klinik raportujących liczbę rozpoczętych cykli IVF/ICSI w latach 2008 – 2011 (wg opublikowanych danych EIM z lat 2008 – 2010 oraz nieopublikowanych danych z roku 2011)..... 16

Ryc. 3. Prognoza liczby cykli IVF/ICSI na lata 2012 – 2016 w Polsce na podstawie danych EIM z lat 2008 – 2010 i nieopublikowanych danych z roku 2011 przy założeniu liniowego trendu dalszego wzrostu liczby cykli..... 17



PIŚMIENNICTWO

¹ AOTM. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Kwiecień 2009. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf [dostęp 22.03.2013 r.].

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

<http://bip.mz.gov.pl/index?mr=m12091&ms=&ml=pl&mi=209&mx=0&mt=&my=573&ma=19625> [dostęp 15.02.2013 r.].

³ Puregon®. Charakterystyka produktu leczniczego. Źródło: <http://www.ema.europa.eu/ema/> [dostęp: 03.06.2013]

⁴ Kuczyński W, Kurzawa R, Oszukowski P, Pawełczyk L, Poręba R, Radowicki S, Szamatowicz M, Wołczyński S. Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu 2012. <http://www.standardypostepowania.pl/download/Rekomendacje%20dotyczace%20leczenia%20nieplodnosci%202012.pdf> [dostęp 15.02.2013 r.].

⁵ Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu. Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana. Źródło: http://rozrodczosc.pl/ptmr/index.php?page=pl_rekomendacje [dostęp 04.06.2013]

⁶ Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych I Produktów Biobójczych z dnia 12 kwietnia 2013 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Źródło: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2013/15/akt.pdf [dostęp 05.06.2013 r.].

■ [REDAKCYJNE WYCIĄGI]

■ [REDAKCYJNE WYCIĄGI]

⁹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r. źródło: <http://www.mz.gov.pl/> [dostęp: 28.08.2013]

¹⁰ Rekomendacja nr 111/2013 z dnia 26 sierpnia 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Zoladex, goserelinum, implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strz., we wskazaniu: rozród wspomagany. Źródło: <http://www.aotm.gov.pl/bip/index.php/zlecenia-2013/zlc-142-2013/142-2013-rek> [dostęp: 30.08.2013].

¹¹ Minister Zdrowia. Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016. Warszawa, 2013 r.

12 [REDACTED]

13 SPiN. Sekcja Płodności i niepłodności PTG. European IVF Monitoring (EIM). Year: 2008. Źródło: http://spin.org.pl/wp-content/uploads/Poland-EIM_report_2008.pdf [dostęp: 03.07.2013]

14 SPiN. Sekcja Płodności i niepłodności PTG. European IVF Monitoring (EIM). Year: 2009. Źródło: <http://spin.org.pl/wp-content/uploads/Poland-EIM-2009.pdf> [dostęp: 03.07.2013].

15 SPiN. Sekcja Płodności i niepłodności PTG. European IVF Monitoring (EIM). Year: 2010. Poland. Źródło: <http://spin.org.pl/wp-content/uploads/EIM-2010-Poland.pdf> [dostęp: 03.07.2013].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

21 Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu. Program Zdrowotny. Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014. Źródło: <http://www.czestochowa.pl/programy-zdrowotne-2012/program-zdrowotny-in-vitro/> [dostęp 04.06.2013]

22 National Institute for Health and Clinical Excellence. Fertility. Assessment and treatment for people with fertility problems. Issued: February 2013. NICE clinical guideline 156 Źródło: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14078/62769/62769.pdf> [dostęp 04.06.2013]

[REDACTED]

[REDACTED] Folitropina beta (Puregon®) w leczeniu niepłodności u kobiet. Analiza kliniczna. Warszawa 2013.

[REDACTED]

26 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zmianami).

27 [REDACTED]

[REDACTED]

■ [redacted]

■ [redacted]

³¹ Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. EIM Europejski Monitoring wyników IFV. Źródło: <http://spin.org.pl/eim-europejski-monitoring-wynikow-ivf/> [dostęp: 24.09.2013]

³² Zarządzenie Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Źródło: <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5164> [dostęp: 23.08.2013].

■ [redacted]

■ [redacted]

■ [redacted]

■ [redacted]