

Koryfolitropina alfa (Elonva[®]) w leczeniu niepłodności

Analiza ekonomiczna



Warszawa

2013

[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	8
2 METODY	9
2.1 Strategia i technika analityczna.....	9
2.2 Komparatory.....	9
2.3 Perspektywa	11
2.4 Horyzont czasowy analizy.....	11
2.5 Dyskontowanie	11
2.6 Wyniki zdrowotne	11
2.7 Dane wejściowe analizy.....	11
2.7.1 Koszty leków.....	11
2.7.2 Zużycie leków	16
2.7.3 Pozostałe koszty.....	18
2.8 Analiza wrażliwości	18
3 WYNIKI	20
3.1 Scenariusz podstawowy.....	20
3.2 Analiza wrażliwości	21
4 DYSKUSJA	23
4.1 Metody.....	23
4.2 Wyniki	23
4.3 Ograniczenia	24
4.4 Wyniki innych analiz	24
5 WNIOSKI	25
6 ANEKS	26
6.1 Przegląd systematyczny analiz ekonomicznych.....	26
6.2 Czas trwania stymulacji.....	31
SPIS TABEL	33

SPIS RYCIN	34
PIŚMIENNICTWO	35

STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy jest ocena opłacalności stosowania koryfolitropiny alfa (Elonva®) w procedurach wspomaganego rozrodu w [REDACTED]

Metody

[REDACTED]

Przeprowadzono również przegląd analiz ekonomicznych dotyczących koryfolitropiny alfa w leczeniu niepłodności.

Wyniki

[REDACTED]

1 CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena ekonomiczna stosowania koryfolitropiny alfa (Elonva®) w procedurach zapłodnienia pozaustrojowego [REDACTED]

Tab. 1
Cel analizy z wyszczególnieniem PICO.

Populacja	kobiety poddane stymulacji jajczkowania w technikach wspomaganego rozrodu (ART)
Interwencja	koryfolitropina alfa (Elonva®) w jednorazowej dawce 100 µg u kobiet o masie ciała ≤ 60 kg lub 150 µg u kobiet o masie ciała > 60 kg w skojarzeniu z antagonistą GnRH
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

2 METODY

2.1 Strategia i technika analityczna

[REDACTED]

2.2 Komparatory

Finansowanie ze środków publicznych leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego rozpoczęto w lipcu 2013 roku.³ W ramach programu leczenia niepłodności ("Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016") są refundowane procedury. Obecnie żaden z leków stosowanych podczas stymulacji jajników z wyjątkiem hCG nie jest refundowany. [REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego koryfolitropina alfa (produkt leczniczy Elonva®) przeznaczony jest do podawania w kontrolowanej stymulacji jajników w ramach protokołu krótkiego z zastosowaniem antagonisty GnRH.

Preparat Elonva® podawany jest, w odróżnieniu od innych dostępnych preparatów FSH w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego, we wczesnej fazie folikularnej cyklu miesięczkowego w dawce 100 mikrogramów u kobiet o masie ciała ≤ 60 kilogramów lub 150 mikrogramów u kobiet o masie ciała > 60 kilogramów.

[Redacted content]

Tab. 2

[Redacted content]

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

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

2.3 Perspektywa

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, analizę ekonomiczną przeprowadzono z dwóch perspektyw: podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia oraz wspólnej, tj. NFZ i pacjenta.

2.4 Horyzont czasowy analizy

[REDACTED]

2.5 Dyskontowanie

[REDACTED]

2.6 Wyniki zdrowotne

[REDACTED]

2.7 Dane wejściowe analizy

2.7.1 Koszty leków

[REDACTED]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

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

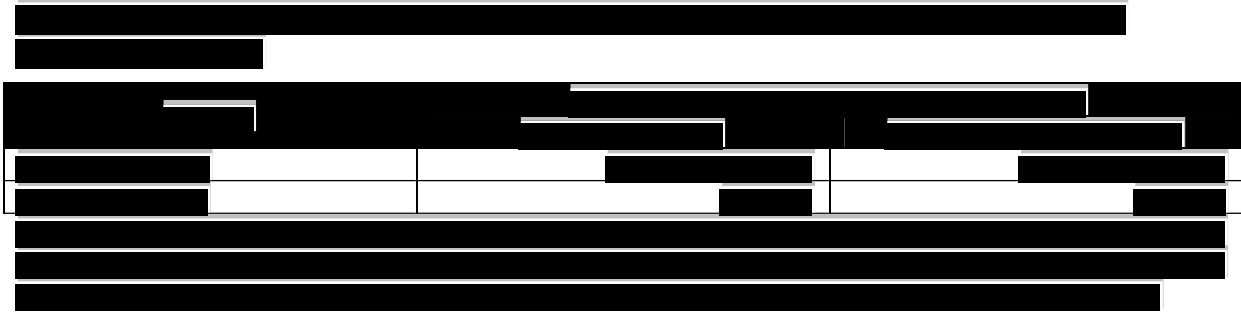
[Redacted header]												
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]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

[Redacted text]

2.7.2 Zużycie leków

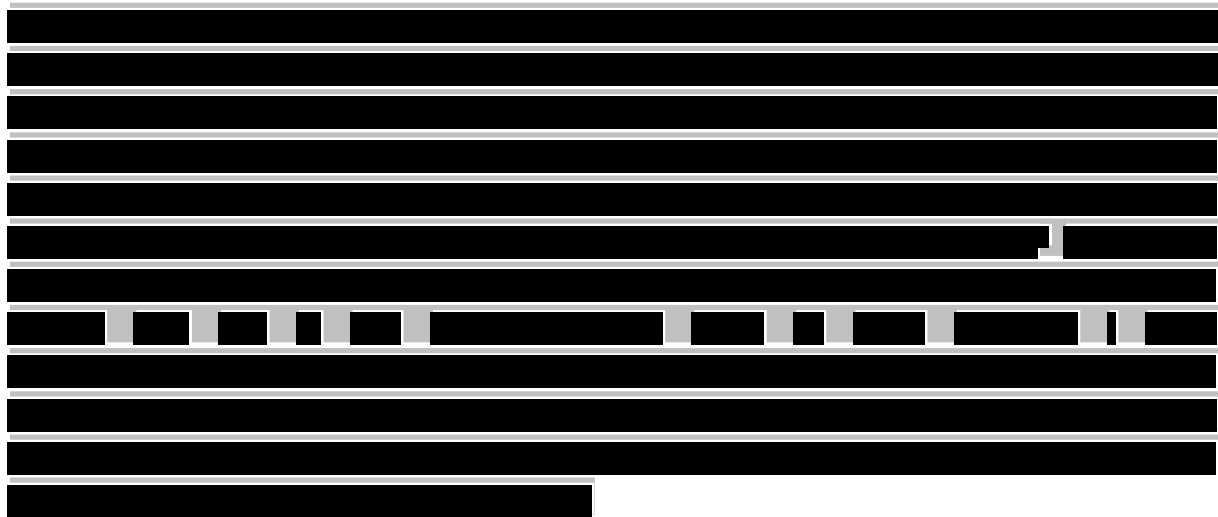
Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) Elonva® jest podawana jednorazowo w dawce 100 mcg lub 150 mcg na początku cyklu,¹⁰ tym samym porównanie kosztów wykonano dla obu dawek.

Tab. 10

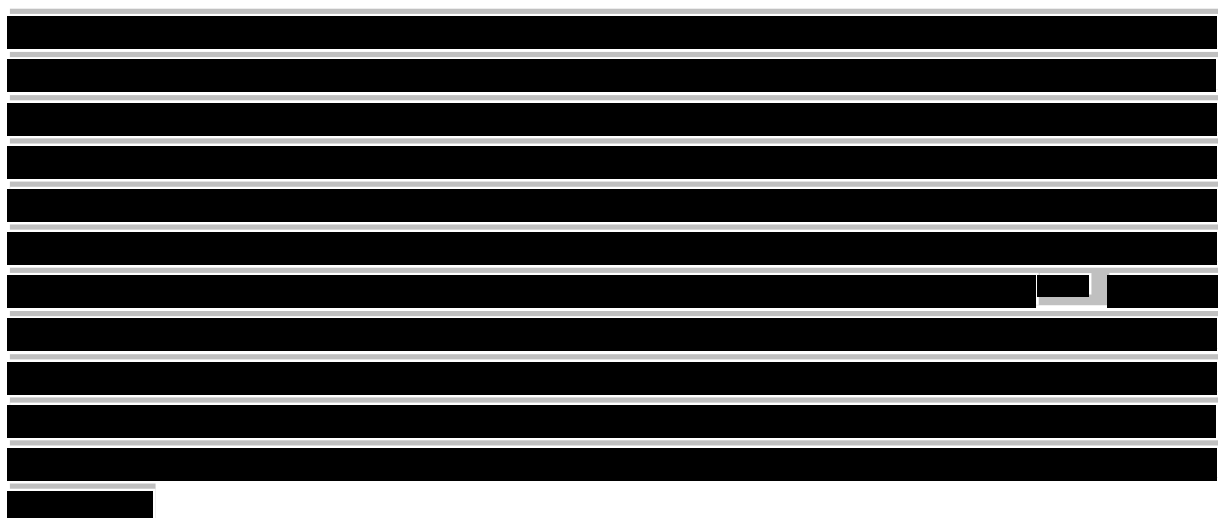


The table content is completely redacted with black bars.

2.7.3 Pozostałe koszty



The table content is completely redacted with black bars.



The table content is completely redacted with black bars.



The table content is completely redacted with black bars.

2.8 Analiza wrażliwości



The table content is completely redacted with black bars.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

6 ANEKS

6.1 Przegląd systematyczny analiz ekonomicznych

Przeszukano następujące bazy danych pod kątem analiz ekonomicznych dotyczących koryfolitropiny alfa stosowanej w technikach wspomaganego rozrodu:

- MEDLINE (Ovid): do 12.09.2013,
- EMBASE (embase.com): do 12.09.2013,
- Cochrane Library: do 12.09.2013.

W procesie wyszukiwania korzystano również z referencji odnalezionych doniesień.

Strategia wyszukiwania została zaprojektowana przez jednego badacza [REDACTED] a następnie sprawdzona przez drugiego [REDACTED]. W procesie wyszukiwania badań klinicznych zastosowano opracowane uprzednio, zaprojektowane iteracyjnie strategie (Tab. 16, Tab. 17, Tab. 18). Strategie zostały zaprojektowane przy założeniu, że priorytetem jest osiągnięcie maksymalnej czułości. Nie stosowano ograniczeń językowych.

Przeszukiwanie i selekcja abstraktów prowadzone były przez dwie osoby [REDACTED]. W przypadku niezgodności, dyskusję prowadzono do momentu osiągnięcia porozumienia. Wyselekcjonowane abstrakty uzupełniono o pełne teksty artykułów i przeprowadzono drugi etap kwalifikacji prac (Ryc. 1).

Badania włączano do analizy końcowej systematycznego przeglądu piśmiennictwa, jeśli spełniały następujące kryteria:

Metoda badania: analizy ekonomiczne uwzględniające koszty i efekty zdrowotne porównywanych technologii

Populacja: pacjentki poddawane zabiegom wspomaganego rozrodu

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

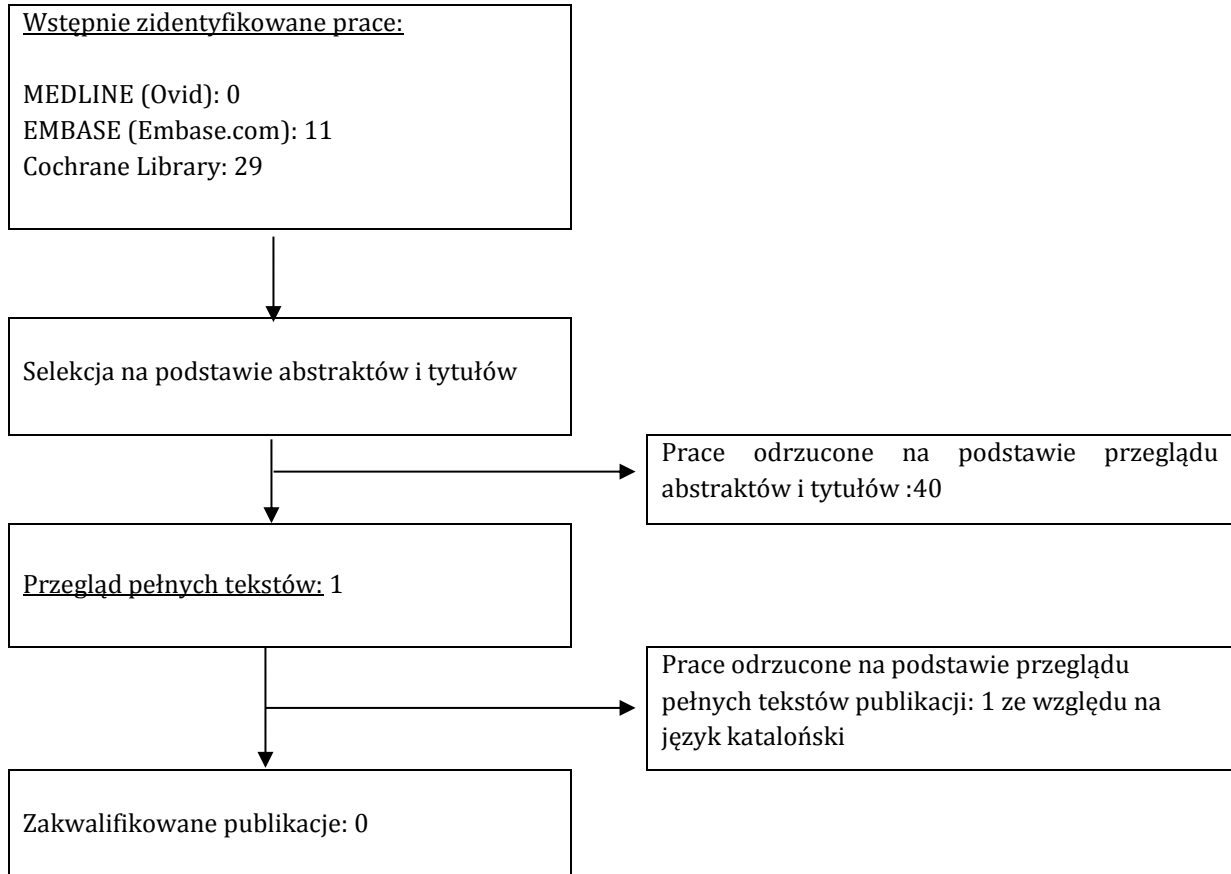
[REDACTED]

Stan publikacji: badania opublikowane w formie pełnotekstowej

Ograniczenia językowe: Brak

Publikacje odrzucone na etapie przeglądu pełnych tekstów zamieszczono w Tab. 19 wraz z przyczynami odrzucenia.

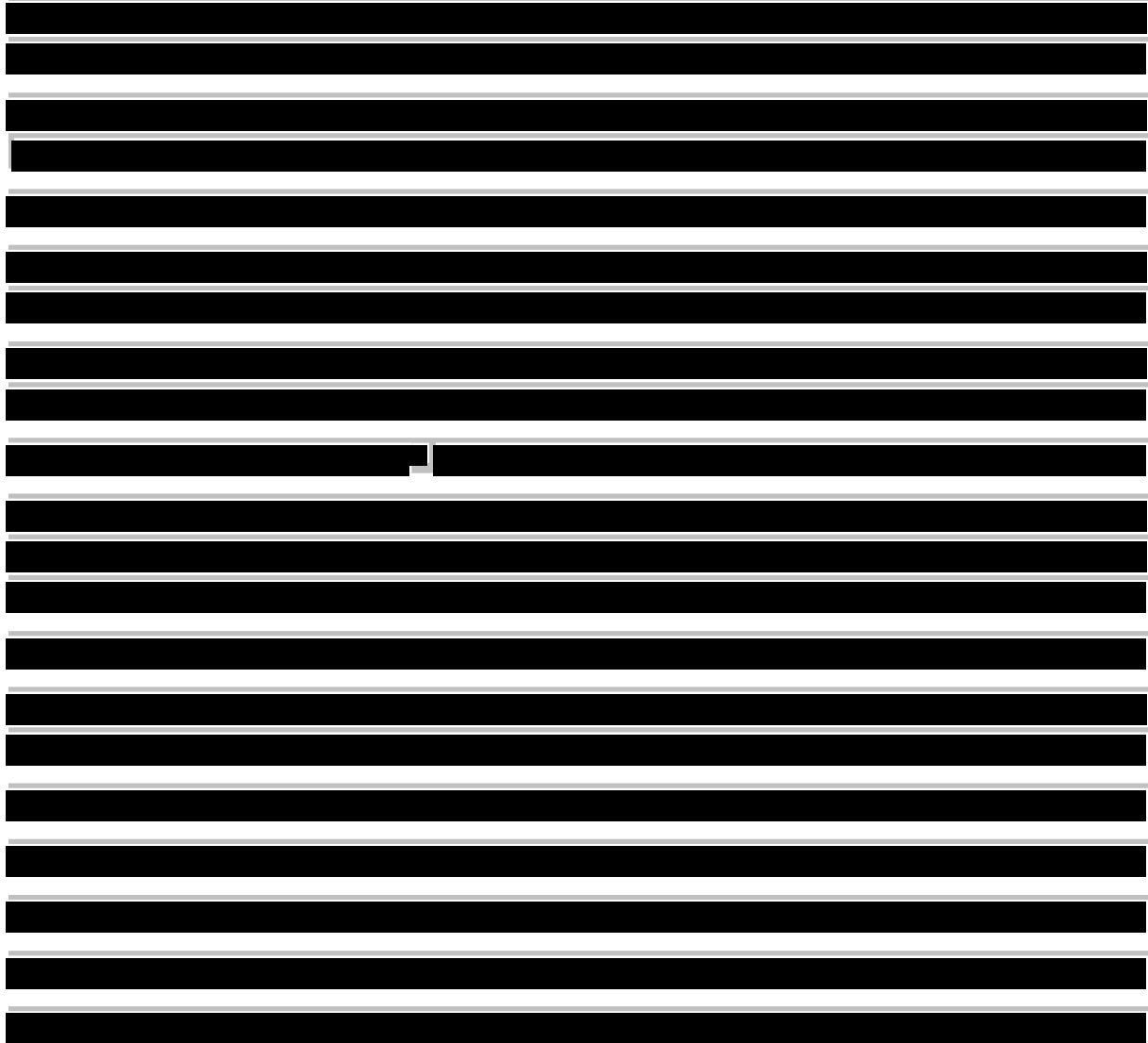
Ryc. 1
Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych koryfolitropiny alfa (diagram QUOROM).





SPIS TABEL

Tab. 1 Cel analizy z wyszczególnieniem PICO.8



Tab. 16 Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla koryfolitropiny alfa, w bazie MEDLINE (Ovid), na dzień 12.09.2013. 27

Tab. 17 Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla koryfolitropiny alfa, w bazie EMBASE, na dzień 12.09.2013..... 28

Tab. 18 Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla koryfolitropiny alfa, w bazie Cochrane, na dzień 12.09.2013..... 29

Tab. 19 Prace odrzucone na podstawie przeglądu pełnych tekstów. 29



SPIS RYCIN

Ryc. 1 Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych koryfolitropiny alfa (diagram QUOROM).....	30
---	----

PIŚMIENNICTWO

¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 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.

² [Redacted]

³ Komunikat na stronie Ministerstwa Zdrowia http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/program_leczenienielpodnosi_20032013.pdf [dostęp 09.08.2013].

⁴ Agencja Oceny Technologii Medycznych. Pismo o numerze AOTM-OT-0763-11(4)/AB_AZa/2013 z 02.08.2013 dotyczące sposobu oceny wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków wspomagających leczenie niepłodności.

⁵ [Redacted]

⁶ Wołczyński S, Radwan M, Bablok L et al. Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności. Opracowane w ramach zadania 3.2.1 projektu badawczego zamawianego NCBR K/140/PO1/2007 „Epidemiologia zagrożeń prokreacyjnych w Polsce - wieloośrodkowe, prospektywne badania kohortowe” http://rozrodczosc.pl/ptmr/index.php?page=pl_rekomendacje [dostęp: 19.08.2013].

⁷ [Redacted]

⁸ [Redacted]

⁹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r.

¹⁰ Charakterystyka Produktu Leczniczego Elonva® (koryfolitropina).

¹¹ [Redacted]

¹² [Redacted]

¹³ Charakterystyka Produktu Leczniczego Puregon® (folitropina beta).

¹⁴ [Redacted]

