

Koryfolitropina alfa (Elonva®) w leczeniu niepłodności

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

2013

[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]

[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”	20
2.4.3 Pozostałe populacje określone minimalnymi wymaganiami	23
2.5 Struktura rynku.....	24
2.6 Koszty terapii.....	26
2.6.1 Zużycie koryfolitropiny alfa.....	26
2.6.2 Koszty jednostkowe leków.....	27
2.6.3 Koszty jednostkowe cyklu stymulacji.....	31
2.6.4 Grupa limitowa	32
2.6.5 Dyskontowanie	33
2.6.6 Analizowane scenariusze.....	33
3 WYNIKI	35
3.1 Scenariusz podstawowy.....	35
3.2 Scenariusz minimalny	39
3.3 Scenariusz maksymalny	43
4 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	47
5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	50
6 OGRANICZENIA	51

7	WNIOSKI	52
----------	----------------------	-----------

8	ANEKS	53
----------	--------------------	-----------

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” .. 59

SPIS TABEL.....	62
------------------------	-----------

SPIS RYCIN.....	64
------------------------	-----------

PIŚMIENNICTWO.....	65
---------------------------	-----------

SKRÓTY I AKRONIMY

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ART	techniki wspomaganego rozrodu
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
EIM	europejski program monitorowania wyników IVF (ang. <i>European IVF Monitoring</i>)
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>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia



STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych koryfolitropiny alfa (Elonva®) w kontrolowanej stymulacji jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH w technikach wspomaganego rozrodu.

Metody

[REDACTED], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia oraz oddzielnie z perspektywy pacjenta.

W analizie przyjęto dwuletni horyzont czasowy obejmujący okresy: od lipca 2014 do 30 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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Koryfolitropina alfa (Elonva®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

[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] kluczowe

Koryfolitropina alfa, Elonva®, techniki wspomaganego rozrodu, zapłodnienie pozaustrojowe, IVF, ICSI, analiza wpływu na budżet płatnika

1 CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych koryfolitropiny alfa (Elonva®) w kontrolowanej stymulacji jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH w technikach wspomaganego rozrodu.

W Tab. 1 przedstawiono problem decyzyjny analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.¹

Tab. 1 Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	kobiety poddane stymulacji jajczkowania w technikach wspomaganego rozrodu (ART)
Interwencja (I) – „scenariusz nowy”	refundacja koryfolitropiny 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
Komparator (C) – „scenariusz istniejący”	brak refundacji koryfolitropiny 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

	<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 block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.3 Aktualnie stosowane technologie w technikach wspomaganego rozrodu

Koryfolitropina alfa podawana jest kobietom w celu wywołania kontrolowanej stymulacji jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH w technikach wspomaganego rozrodu.⁶

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego^{3,4} 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.^{5,6} 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.⁶

W chwili obecnej (stan na 13.09.2013) żaden z wymienionych leków nie jest refundowany we wnioskowanym wskazaniu ani w innych wskazaniach.⁷ Jedynymi lekami refundowanymi we wskazaniu leczenie niepłodności są (Tab. 2):⁷

- 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.⁸

Tab. 2. Zestawienie leków stosowanych w leczeniu niepłodności, refundowanych w Polsce zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 26.08.2013.⁷

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

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka	Grupa limitowa	Wskazanie objęte refundacją	Poziom odpłatności
progesteron	Luteina®, tabl. dopochwowe, 50 mg	65.1, Hormony płciowe - progestageny - progesteron stosowane doustnie i dopochwowo	Wskazania pozarejestacyjne: Profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym	ryczałt

2.4 Populacja

2.4.1 Populacja docelowa, zgodna z wnioskiem refundacyjnym

Wskazaniem do stosowania koryfolitropiny alfa w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego jest kontrolowana stymulacja jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH w celu pobudzenia rozwoju pęcherzyków jajnikowych u kobiet biorących udział w programach rozrodu wspomaganego.⁶

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:⁹

- 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).

Według polskich wytycznych zasadą stosowania gonadotropin w stymulacji jajeczkowania m.in. przed procedurami IUI, powinno być podawanie takiej dawki, która przekroczy indywidualny próg wrażliwości, ale tylko w takim stopniu, aby wyindukować rozwój jednego pęcherzyka. Początkowa dawka powinna wynosić 37,5 – 50 IU przez 7 dni. Protokół z małymi wzrastającymi dawkami gonadotropin powinien być protokołem preferowanym.⁴ Według charakterystyki produktu leczniczego koryfolitropinę alfa podaje się w postaci pojedynczego wstrzyknięcia na jeden cykl stymulacji, we wczesnej fazie folikularnej cyklu miesięczkowego. Zalecane dawki leku określono wyłącznie dla schematu leczenia z antagonistą GnRH. Po podaniu zalecanej dawki stężenia koryfolitropiny alfa w surowicy są wystarczające do podtrzymywania wzrostu wielu pęcherzyków jajnikowych przez cały tydzień.⁶

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Koryfolitropina alfa (Elonva®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

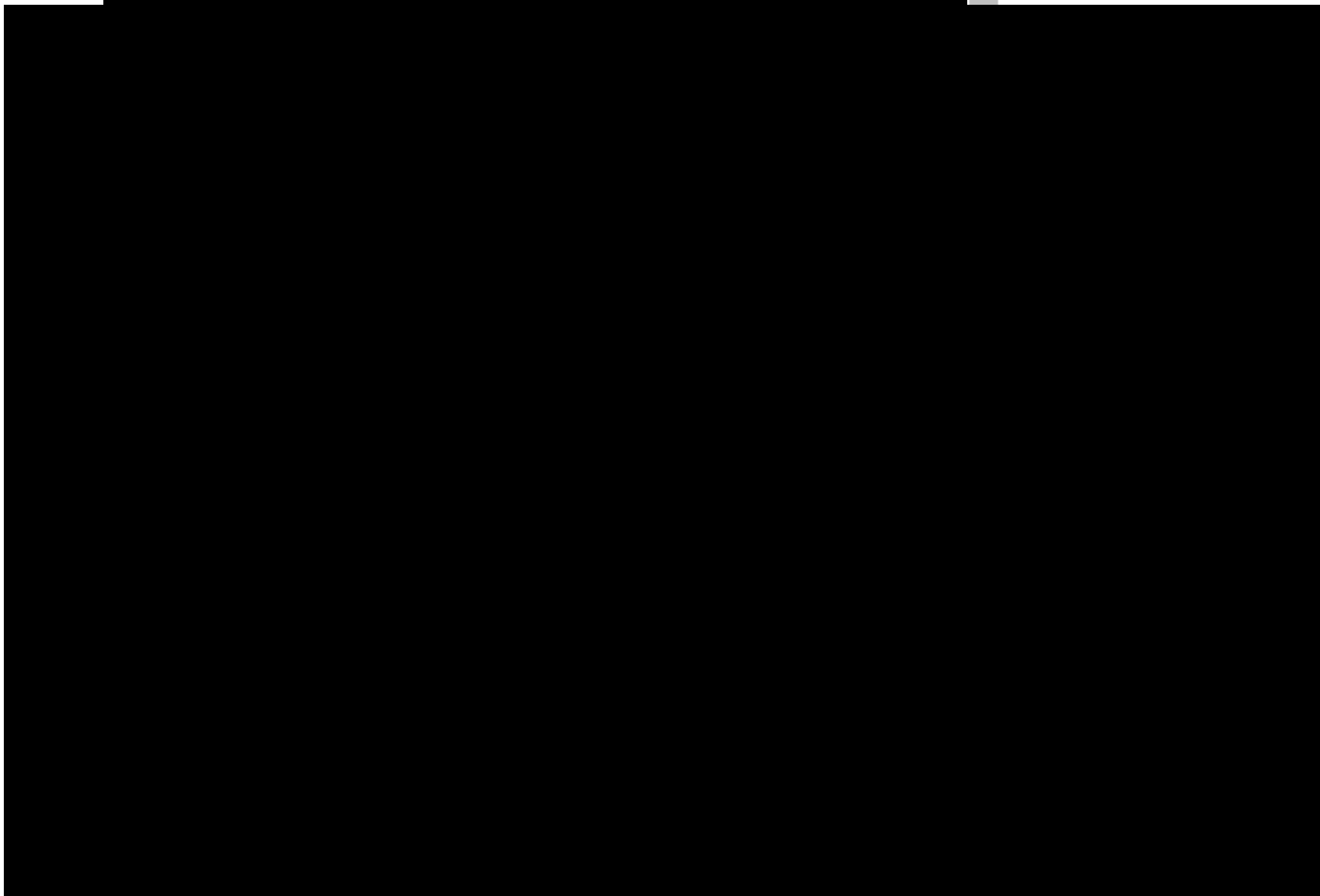
[Redacted text block]

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

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

Koryfolitropina alfa (Elonva®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

Ryc.



[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.4.2 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 z korzystania z procedur zapłodnienia pozaustrojowego w sytuacji gdy inne sposoby leczenia niepłodności nie istnieją lub zostały wyczerpane.⁹ W Tab. 6 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.

Program MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” 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 programu, leczenie rozpocznie 2000, w drugim 5 500 a w trzecim 7 500 par.⁹

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)⁹ 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. 7).

Tab. 6. Kryteria kwalifikacji i wyłączenia w programie MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”.⁹

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. 7. 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 MZ⁹).

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	11 667	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.

2.4.3 Pozostałe populacje określone minimalnymi wymaganiami

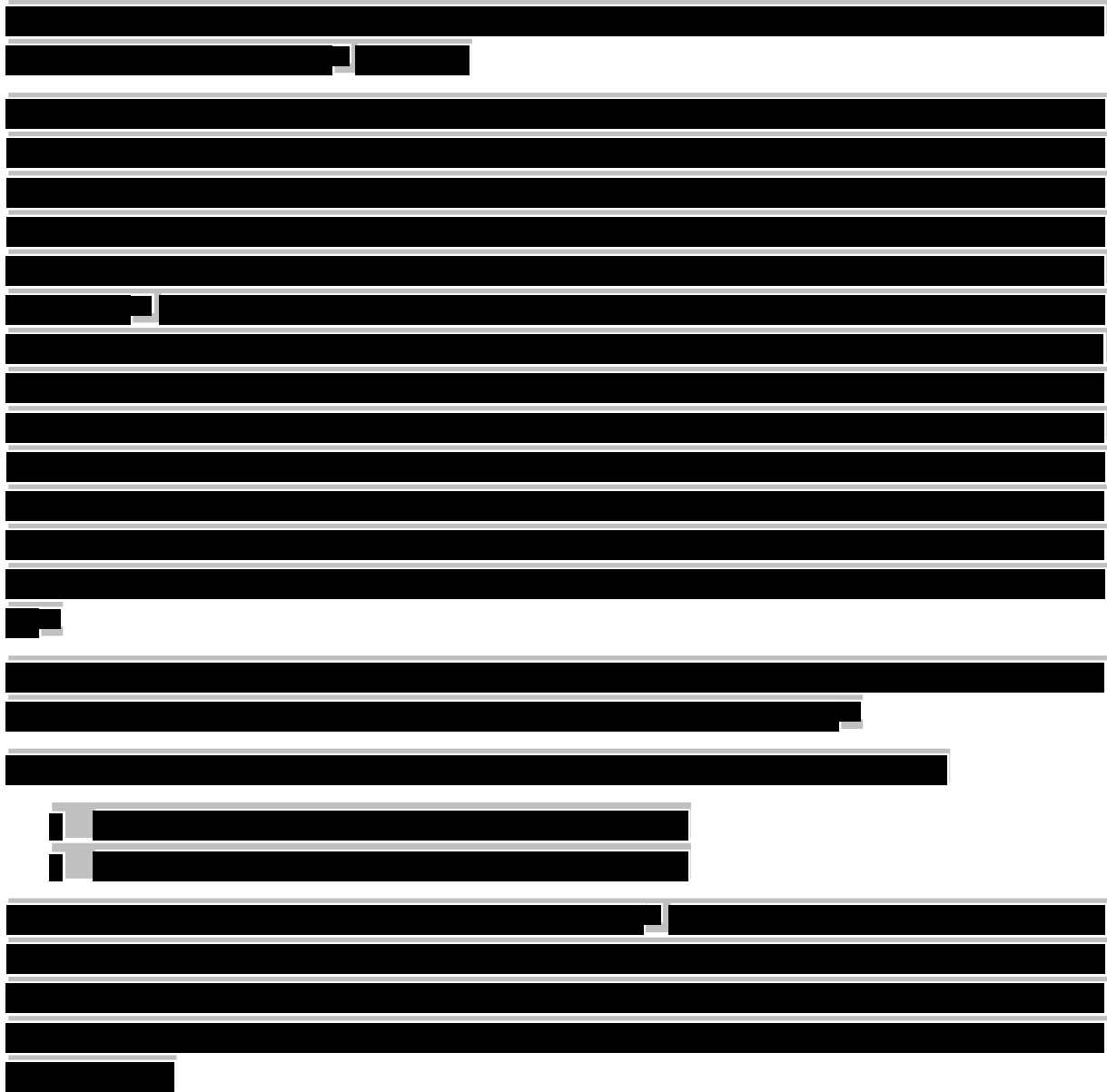
2.4.3.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

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

2.4.3.2 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

2.5 Struktura rynku



Koryfolitropina alfa (Elonva®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

[Redacted text]

[Large redacted block]

[Redacted 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]

2.6 Koszty terapii

2.6.1 Zużycie koryfolitropiny alfa

Koryfolitropina alfa stosowana jest w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego w dawce 100 µg lub 150 µg we wczesnej fazie folikularnej cyklu miesięczkowego. Siedem dni po podaniu koryfolitropiny alfa, leczenie można kontynuować, podając codziennie wstrzyknięcie (rekombinowanego) FSH w celu uzyskania optymalnego wzrostu pęcherzyków jajnikowych. Dawka dobową rFSH może zależeć od odpowiedzi jajników na stymulację. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Koryfolitropina alfa (Elonva®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

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

[Redacted text block]

Koryfolitropina alfa (Elonva®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

Tab.

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

2.6.3 Koszty jednostkowe cyklu stymulacji

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3 WYNIKI

[Redacted text]

[Redacted text]

- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Koryfolitropina alfa (Elonva®) 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]

Koryfolitropina alfa (Elonva®) 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]

Koryfolitropina alfa (Elonva®) 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]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of obscured content]

Koryfolitropina alfa (Elonva®) 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]

Koryfolitropina alfa (Elonva®) 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]

8.2 Wyniki ankiety skierowanej do polskich ekspertów w dziedzinie leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

Koryfolitropina alfa (Elonva®) 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]				

8.3 Koszt pojedynczego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu MZ „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”⁹

Rodzaj usługi	Koszt jednostkowy	Średnia liczba świadczeń	Koszt całkowity
część kliniczna, w tym:	-	-	2 310 zł
wizyty lekarskie	35 zł	6	210 zł
badania USG	50 zł	6	300 zł
badania estradiolu	25 zł	6	150 zł
badania progesteronu	25 zł	6	150 zł
punkcja jajników	800 zł	1	800 zł
znieczulenie anestezjologiczne	400 zł	1	400 zł
badania w kierunku chorób zakaźnych	30 zł	10	300 zł
część biotechnologiczna, w tym:	-	-	5 200 zł
preparatyka nasienia	400 zł	1	400 zł
zapłodnienie IVF/ICSI średnio	1 500 zł	1	1 500 zł
hodowla zarodków	1 300 zł	1	1 300 zł
przeniesienie zarodków	1 000 zł	1	1 000 zł
przeniesienie kriokonserwowanych zarodków	1 000 zł	1	1 000 zł
razem	-	-	7 510 zł

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

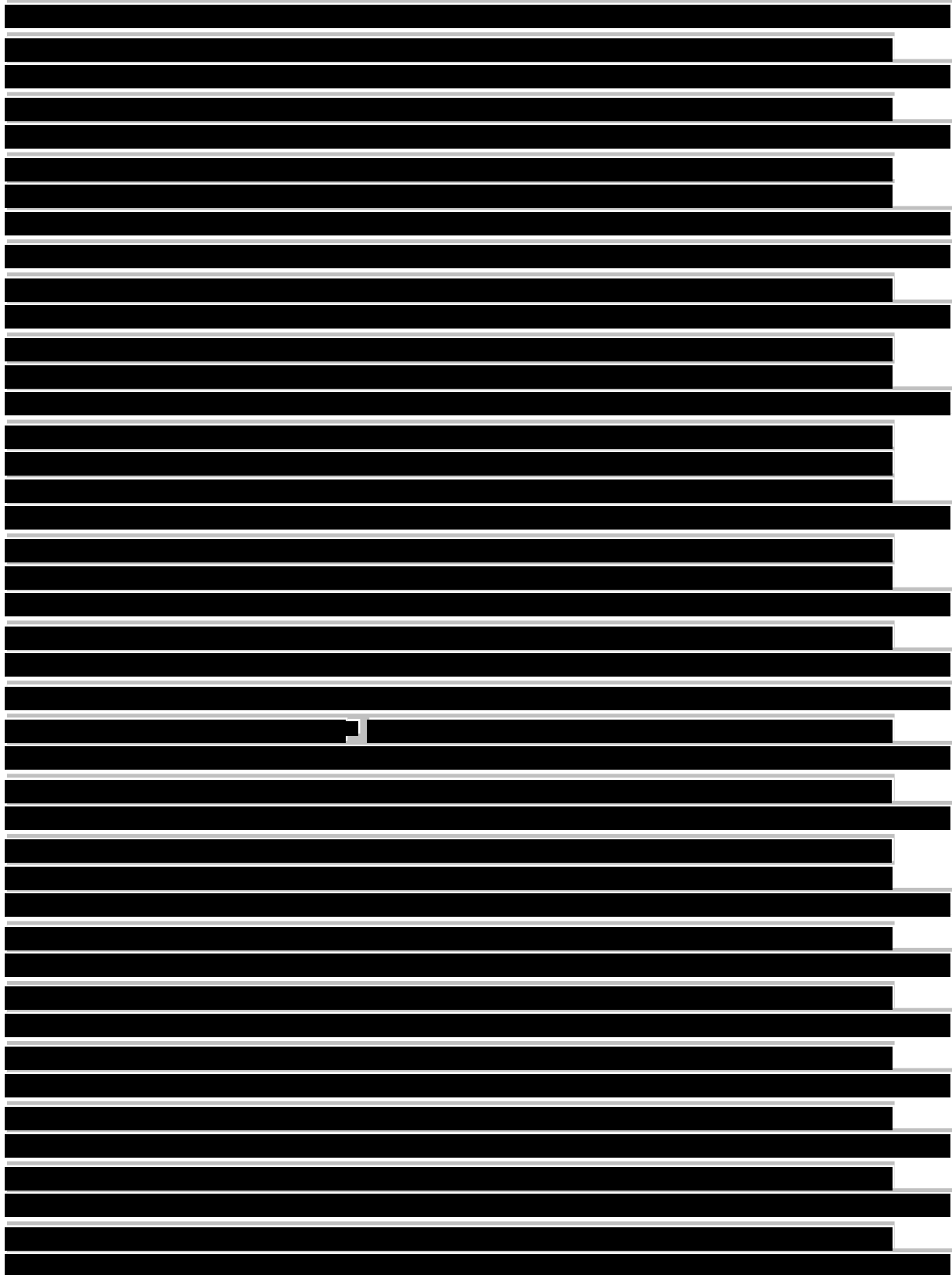
[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

[Redacted]	[Redacted]
------------	------------

Koryfolitropina alfa (Elonva®) 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]

SPIS TABEL

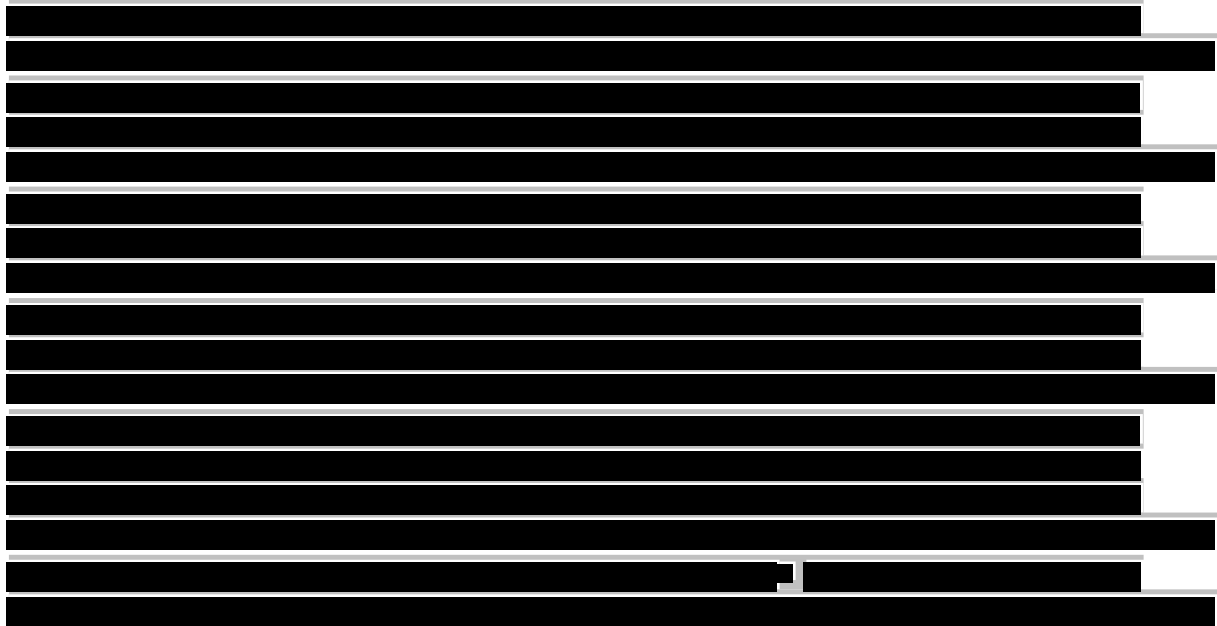


The table contains approximately 40 rows of data, all of which are completely redacted with black bars. The redaction covers the entire content area of the page.

Koryfolitropina alfa (Elonva®) w leczeniu niepłodności – analiza wpływu na budżet

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

SPIS RYCIN



The table content is completely redacted with black bars. The redaction covers approximately 20 rows of data.

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 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.].

⁴ 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]

⁵ 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.].

⁶ Elonva®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Źródło: <http://www.ema.europa.eu> [dostęp: 03.06.2013]

⁷ 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]

⁸ 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].

⁹ Minister Zdrowia. Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016. Warszawa, 2013 r.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

¹⁴ 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]

¹⁵ 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].

¹⁶ 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]

²² 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).

[REDACTED]

²⁴ 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.].

²⁵ 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]