

Health Economics Consulting

Strona | 1

GONAPEPTYL DAILY® (tryptorelina) w desensytyzacji przysadki mózgowej w ramach technik rozrodu wspomaganego

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Wersja 1.0



HEC 2013



Health Economics
CONSULTING

Strona | 2

Autor analizy:

- lek. med. Rafał Zyśk

Adres do korespondencji:

- Health Economics Consulting,
Warszawa 00-154, ul. Słomińskiego 19 lok. 132
tel. +48 22 252 91 62
e-mail: rafal.zysk@hec.pl

Konflikt interesów:

- Brak konfliktu interesów.

Zleceniodawca opracowania:

- Ferring Pharmaceuticals Polska

Data ukończenia opracowania:

- grudzień 2013

Spis treści

1. Skróty i akronimy	5
2. Streszczenie.....	6
3. Słowa kluczowe	9
4. Cel analizy	9
5. Problem zdrowotny.....	10
5.1. Epidemiologia.....	10
5.2. Rozpoznanie i diagnostyka	11
5.2.1. Zalecenia dotyczące oceny płodności kobiet ¹	12
5.2.2. Zalecenia dotyczące oceny płodności mężczyzn ¹	12
6. Metodyka i założenia analizy.....	13
6.1. Kategoria dostępności	14
6.2. Charakterystyka i oszacowania populacji docelowej.....	14
6.3. Perspektywa analizy	17
6.4. Horyzont czasowy.....	17
7. Proponowany instrument podziału ryzyka.....	18
8. Grupa limitowa	18
9. Źródła danych w analizie	20
10. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków ponoszonych przez NFZ na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	20
11. Porównywane scenariusze	24
11.1. Scenariusz istniejący.....	24
11.2. Scenariusz nowy.....	25
12. Koszty.....	26
12.1. Kategorie kosztów uwzględnionych w analizie	27
12.2. Koszt kwalifikacji i monitorowania w programie	27
12.3. Koszty leków	27
13. Analiza wrażliwości.....	28
13.1. Założenia scenariuszy skrajnych	28
13.2. Wyniki - scenariusz minimalny	28
13.3. Wyniki - scenariusz maksymalny.....	28
14. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	28
15. Aspekty społeczne i etyczne	28

16. Dyskusja i ograniczenia analizy	31
17. Podsumowanie i wnioski końcowe	32
18. Spis tabel.....	34
19. Bibliografia	35

1. Skróty i akronimy

Strona | 5

APD	analiza problemu decyzyjnego
ART	Techniki rozrodu wspomagane medycznie (ang. Assisted Reproductive Techniques)
CASA	komputerowa analiza nasienia
DDD	zdefiniowana dawka dobową leku (wyznaczana dla niektórych leków przez WHO)
ESHRE	Europejskie Towarzystwo Rozrodu Człowieka i Embriologii
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. European Medicines Agency)
FDA	Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration)
FSH	folikulotropina
GnRH	gonadoliberyna (hormon uwalniający gonadotropiny)
ICSI	mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (ang. Intra-Cytoplasmic Sperm Injection)
IVF	zapłodnienie in vitro
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia (podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych)
OS	przeżycie całkowite (ang. overall survival)
PDD	średnia dawka dobową leku
PFS	przeżycie wolne od progresji choroby (ang. progression free survival)
PCOD	zespół policystycznych jajników
PICO	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (ang. population, intervention, comparison, outcome).
TTF	czas do niepowodzenia terapii (ang. time-to-treatment failure)
TTP	czas przeżycia do progresji choroby (ang. time to progression)

2. Streszczenie

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) w art. 48 umożliwiła finansowanie zapłodnienia pozaustrojowego ze środków budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia w ramach programu opracowanego, wdrażanego, realizowanego i finansowanego przez Ministra Zdrowia. Na realizację programu leczenia niepłodności zabezpieczono środki finansowe w wysokości 247 199 500 zł, dzięki którym z tej procedury będzie mogło skorzystać w ciągu 3 lat około 15 tysięcy par. Program realizowany jest od 1 lipca 2013 r. do 30 czerwca 2016 r.

Celem głównym refundacji krótkodziałającej tryptoreliny jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przede wszystkim parom uczestniczącym w rządowym Programie - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016. Dodatkowo beneficjentami refundacji krótkodziałającej tryptoreliny mogą być pacjentki niezakwalifikowane do programu rządowego (korzystające z procedury biotechnologicznej na zasadach komercyjnych) oraz pacjentki, które zakończyły udział w programie nie uzyskując oczekiwanych rezultatów i zdecydowały się na dalsze (>3) cykle stymulacyjne. Zgodnie z opinią ankietowanych ekspertów klinicznych liczebność grupy świadczeniobiorców „pozaprogramowych” oszacowano na 10 % populacji objętej programem.

Celem poprawy dostępu do krótkodziałającej tryptoreliny, stanowiącej najczęściej stosowaną w celu desensytyzacji przysadki mózgowej opcję terapeutyczną, jest przede wszystkim obniżenie liczby par bezdzietnych, zapewnienie najlepszego standardu leczenia niepłodności oraz poprawa trendów demograficznych poprzez zastosowanie metody o najwyższej skuteczności udokumentowanej badaniami naukowymi. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania krótkodziałającej tryptoreliny w ramach zapłodnienia pozaustrojowego zostały potwierdzone w wielu badaniach, a wiele krajów zdecydowało się na finansowanie tej technologii ze środków publicznych.

Przeprowadzona na podstawie wyników odszukanych w ramach przeglądu systematycznego badań, meta-analiza w zakresie oceny skuteczności klinicznej oraz profilu bezpieczeństwa wykazała, że podanie krótkodziałającej tryptoreliny w celu desensytyzacji przysadki związane jest z:

- dodatkowymi korzyściami ze względu na możliwość zastosowania niższej, kumulatywnej dawki gonadotropin potrzebnej do indukcji superowulacji w trakcie kontrolowanej hiperstymulacji jajników.

Strona | 7

[Redacted text block]

Jednocześnie

W oparciu o szacunki Ministerstwa Zdrowia odnoszące się do liczby par, które objęte zostaną w kolejnych latach programem rządowym oraz opinie ekspertów odnośnie odsetka par „pozaprogramowych” korzystających z leczenia niepłodności metodami ART, wielkość populacji docelowej oszacowano na:

- 6.050 par – w 2014 roku,
- 8.250 par – w 2015 roku,

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Podsumowując odnalezione w ramach przeglądu doniesień naukowych wyniki prób klinicznych oraz opinie ankietowanych ekspertów klinicznych wydaje się, [REDACTED]

[REDACTED] obie opcje terapeutyczne będą nadal wykorzystywane ze względu na obserwowany przez klinicystów zróżnicowany profil bezpieczeństwa oraz związane z tym zróżnicowane ryzyko w terapii niepłodności u poszczególnych pacjentek.

3. Słowa kluczowe

tryptorelina, [REDACTED] Gonapeptyl Daily®, [REDACTED] desensytyzacja przysadki mózkowej, zapłodnienie pozaustrojowe, in vitro (IVF), ICSI, techniki rozrodu wspomaganego, ART, wpływ na budżet płatnika.

4. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia wprowadzenia do finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Gonapeptyl Daily® (tryptorelina) w desensytyzacji przysadki w ramach metod rozrodu wspomaganego medycznie.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy: Ferring Pharmaceuticals Polska. W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia zgodnie z wymaganym schematem PICO (ang. population, intervention, comparison, outcome).

Tabela 1. Założenia ogólne analizy wpływu na system ochrony zdrowia - wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
-----------	-----------------

Populacja (P)	Pacjentki poddawane desensytyzacji przysadki mózgowej w ramach technik rozrodu wspomaganego (ang. Assisted Reproductive Technologies - ART)
Interwencja (I)	Gonapeptyl Daily® (tryptorelina)
Komparator (C)	
Perspektywa	Podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ)
Horyzont czasowy	2 lata
Scenariusz istniejący	brak finansowania ze środków publicznych krótkodziałającej tryptoreliny oraz jakiegokolwiek krótkodziałającego agonisty GnRH
Scenariusz nowy	finansowanie leków: Gonapeptyl Daily® oraz Zoladex 3,6 mg w desensytyzacji przysadki mózgowej w ramach refundacji aptecznej
Wyniki (O)	analiza wpływu na budżet: <ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją substancji czynnych; • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych; • aspekty etyczne i społeczne

5. Problem zdrowotny

Niepłodność definiowana jest jako niemożność zajścia w ciążę w ciągu roku regularnego współżycia bez stosowania jakichkolwiek zabezpieczeń. Roczny okres oczekiwania na ciążę bez efektu jest wskazaniem do rozpoczęcia diagnostyki, która zawsze powinna dotyczyć obojga partnerów. W uzasadnionych medycznie przypadkach okres ten może ulec skróceniu.

Wcześniejsze wdrożenie diagnostyki należy rozważyć, gdy wiek kobiety przekracza 35 lat, występują zaburzenia rytmu krwawień o charakterze oligo-, amenorrhea, istnieje podejrzenie endometriozy lub innej patologii narządu rodniego oraz gdy dodatkowo nakłada się czynnik męski niepłodności.¹

5.1. Epidemiologia

Niepłodność jest to poważny problem nie tylko młodych ludzi, ale także ogólnospołeczny i demograficzny. Dotyczy około 20% społeczeństwa w wieku rozrodczym, w Polsce jest to około 1,5 mln par. Co najmniej połowa z nich korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, a około 60% wymaga specjalistycznego postępowania lekarskiego, prowadzonego przez przygotowaną do tego kadre w ośrodkach stosujących właściwe metody diagnostyki i leczenia.¹ Według innych szacunków problem ten dotyczy 13–15% populacji par na świecie. Zmiany społeczne, czynniki socjoekonomiczne przyczyniają się do przesunięcia wieku kobiet i mężczyzn planujących pierwsze dziecko i wiążą się z ryzykiem narastania problemu niepłodności.

Wg szacunków Światowej Organizacji Zdrowia w 2010 roku oszacowano, iż średnio ok. 48,5 mln (zakres 45,0 - 52,6 mln) par na całym świecie było niepłodnych. Pomiędzy rokiem 1990 a 2010, poziom niepłodności pierwotnej i wtórnej niewiele zmienił się w większości regionów świata. Wyjątkami były obszary Afryki Subsaharyjskiej i Azji Południowej (w zakresie pierwotnej niepłodności), gdzie wskaźnik niepłodności spadł w okresie 20 lat. Jednakże całkowita liczba niepłodnych par wzrosła z powodu wzrostu ogólnej liczby ludności na świecie.

Wiek kobiety jest najsilniejszym czynnikiem wpływającym na płodność, w nieco mniejszym stopniu dotyczy to mężczyzn. W populacji kobiet poniżej 30 roku życia ryzyko niepłodności nie przekracza 10%, wyraźny wzrost zauważalny jest po 35 roku życia, kiedy wynosi ono ponad 15%. W grupie 40-letnich kobiet niepłodność dotyczy ponad 30%. Uwzględniając niski wskaźnik miesięcznej płodności człowieka, wynoszący 20–25%, ciężę uzyskuje 60% par po 6 miesiącach, 84% po roku i 92% po 2 latach. Z tych statystyk wynika uzasadnienie skierowania par borykających się z problemami płodności do specjalisty zajmującego się medycyną rozrodu zwykle po 2 latach starań.²

5.2. Rozpoznanie i diagnostyka

Roczny okres oczekiwania na ciążę bez efektu jest wskazaniem do rozpoczęcia diagnostyki, która zawsze powinna dotyczyć obojga partnerów. Poniżej przedstawiono krótką charakterystykę zaleceń dotyczących oceny płodności kobiet i mężczyzn.

5.2.1. Zalecenia dotyczące oceny płodności kobiet¹

- U kobiety powinno zostać przeprowadzone badanie podmiotowe, przedmiotowe z badaniem ginekologicznym, wybrane badania hormonalne oraz badania obrazowe.
- Diagnostyka funkcji jajnika powinna obejmować wywiad dotyczący regularności krwawień miesięczkowych i ocenę jajczkowania (pomiar stężenia progesteronu w środkowej fazie lutealnej oraz badanie ultrasonograficzne). Ze względu na trudności metodologiczne i/lub niską specyficzność nie rekomenduje się rutynowego stosowania metody wykrywania piku LH, badania śluzu szyjkowego ani pomiarów podstawowej temperatury ciała.
- U kobiet regularnie miesiączkujących nie zaleca się także oznaczania stężeń prolaktyny ani wykonywania testu metoklopramidowego.
- Badaniami obrazowymi o ustalonym znaczeniu w ocenie stanu anatomicznego narządu rodniczego u kobiety (bez obciążeń w badaniu podmiotowym, przedmiotowym i/lub badaniach dodatkowych) są ultrasonografia oraz histerosalpingografia (HSG) lub histerosalpingosonografia kontrastowa (HyCoSy). Przy klinicznym podejrzeniu zmian jajowodowych, celem ich weryfikacji, metodą z wyboru jest laparoscopia z badaniem drożności jajowodów, a przy podejrzeniu zmian macicznych - histeroscopia.
- Test postkoitalny (PCT) jest badaniem trudnym do standaryzacji, jego rutynowe stosowanie nie zmienia postępowania i jako taki nie powinien być stosowany. Podobnie, brak jest dowodów potwierdzających celowość wykonywania biopsji i histologicznego datowania endometrium oraz wykonywania badań immunologicznych.

5.2.2. Zalecenia dotyczące oceny płodności mężczyzn¹

- Podstawowym testem diagnostycznym jest badanie nasienia, przeprowadzone w warunkach standardowej oceny seminologicznej na zasadach określonych przez WHO (V edycja).
- W celu rozpoznania azoospermii, potrzebne jest dwukrotne badanie nasienia przeprowadzone w odstępie 3 miesięcy.
- Specjalistyczne testy nasienia (poejakulacyjne badanie moczu, test po stosunku, testy żywotności plemników, test penetracji oocytu chomika (zona free hamster oocyte test), testy na przeciwciała przeciwplemnikowe, test na liczebność leukocytów w nasieniu) nie są wymagane do diagnozowania męskiej niepłodności.
- Komputerowa analiza nasienia (CASA) nie znalazła powszechnego zastosowania w podstawowej ocenie nasienia jednak obiektywność pomiaru oraz możliwość dokumentacji wyników stanowi o ich przydatności w specjalistycznych ośrodkach referencyjnych.
- Ocena endokrynologiczna pacjenta i badanie USG powinny być wykonane po stwierdzeniu odchyłań w badaniu podmiotowym, przedmiotowym i/lub badaniu nasienia. W takiej sytuacji standardem diagnostycznym jest pomiar stężeń gonadotropin, prolaktyny i testosteronu w surowicy.

W warunkach ambulatoryjnych leczenie niepłodności powinno się rozpoczynać po wykonaniu badań diagnostycznych pozwalających ustalić jej przyczynę. Priorytetem w leczeniu jest uznanie niepłodności jako choroby obojga partnerów, wobec czego niezwykle ważne jest uwzględnienie tego w algorytmie leczniczym. Najistotniejszym czynnikiem ograniczającym płodność jest wiek kobiety, dlatego diagnostyka i leczenie powinny być prowadzone tak szybko, aby nie narażać pary na istotny spadek potencjału rozrodczego zależnego od wieku. Uznaje się, że okres 2 lat od rozpoznania niepłodności jest wskazaniem do wdrożenia zaawansowanych i skutecznych metod leczenia technikami wspomaganego rozrodu. Pierwsze 2 lata są okresem, w którym powinno się doprowadzić do pełnej diagnostyki i przeprowadzić podstawowe etapy leczenia ambulatoryjnego.

6. Metodyka i założenia analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono według wytycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych wersja 2.1 z kwietnia 2009 oraz w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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 (Dz. U. 2012 nr 0 poz. 388). Obliczeń dokonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel 2010 stanowiącym integralną część analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

6.1. Kategoria dostępności

W związku z dotychczasowym finansowaniem długodziałających agonistów GnRH w ramach refundacji aptecznej (w innych wskazaniach niż wnioskowane) przyjęto, że Gonapeptyl Daily® zostanie objęty refundacją również w tej kategorii dostępności.

6.2. Charakterystyka i oszacowania populacji docelowej

Zgodnie z §5 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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, analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej, wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny.

Stanem wyjściowym do przeprowadzenia estymacji był aktualny udział produktu Gonapeptyl Daily® w polskim rynku agonistów GnRH stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, oszacowany na podstawie danych otrzymanych od ekspertów klinicznych.⁴

Strona | 15

Analizując teoretyczną liczebność wszystkich pacjentek, u których można byłoby zastosować Gonapeptyl Daily®, wzięto pod uwagę zarejestrowane wskazania kliniczne określone w ChPL:

- desensytyzacja przysadki mózgowej i zapobieganie przedwczesnemu, nagłemu zwiększeniu aktywności hormonu luteinizującego (LH) u kobiet, u których dokonuje się kontrolowanej hiperstymulacji jajników w ramach technik wspomaganego rozrodu.

W praktyce we wnioskowanym wskazaniu postępowanie farmakologiczne jest indywidualizowane w zależności od podgrupy chorych, w związku z czym powyższe szacunki należy traktować z dużą ostrożnością. Estymowana wartość jest z dużym prawdopodobieństwem przeszacowana gdyż opiera się na założeniu, że 100% chorych zostałyby jednocześnie zdiagnozowanych i poddanych leczeniu technologią wnioskowaną.

[REDACTED]

Strona | 16

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

Zgodnie z
opiniami ekspertów efekty biologiczne długodziałających preparatów GnRH mogą
utrzymywać się do 3 tyg., co może powodować ciężką niewydolność drugiej fazy. Siła ich
działania jest znacznie większa (niż form krótkodziałających) co stwarza ryzyko znacznie
słabszej odpowiedzi (lub jej braku) na gonadotropiny. Opinię tę znajdują potwierdzenie w

[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]

9. Źródła danych w analizie

Wielkość badanej populacji obliczono na podstawie szacunków Ministerstwa Zdrowia przeprowadzonych na potrzeby wdrożenia „Programu Leczenia Niepłodności Metodą

9. Źródła danych w analizie

Strona | 20

Wielkość badanej populacji obliczono na podstawie szacunków Ministerstwa Zdrowia przeprowadzonych na potrzeby wdrożenia „Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”, mającego na celu zapewnienie równego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność, a wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia.

W opisie programu liczbę par, które skorzystają z programu rządowego, Ministerstwo Zdrowia oszacowało na:

- 2000 par - w 2013 roku (do programu zaczęto rekrutować chorych dopiero 08.2013)
- 5.500 par – w 2014 roku;
- 7.500 par – w 2015 roku.³

Szacując liczebność populacji chorych, które skorzystają w praktyce z hiperstymulacji jajników w ramach ART, powyższe liczby należy powiększyć o odsetek ($\approx 10\%$)⁴ pacjentek korzystających z hiperstymulacji jajników w ramach ART poza programem rządowym.

Taki dobór ośrodków na potrzeby badania ankietowego, zapewnił zgodność postępowania prowadzonego w ośrodkach z obowiązującymi zaleceniami PTMR i SPIN PTG. Stosowanie się do ww. zaleceń zarekomendował Minister Zdrowia (rozdział IV rządowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016).

10. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków ponoszonych przez NFZ na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku

Zgodnie z § 6. ust.1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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 (Dz. U. 2012 nr 0 poz. 388) w niniejszej analizie przedstawiono:

- oszacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku;
- oszacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ, ponoszonych na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny krótkodziałającej tryptoreliny;
- ilościową prognozę rocznych wydatków NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny krótkodziałającej tryptoreliny, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją;
- ilościową prognozę rocznych wydatków NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny krótkodziałającej tryptoreliny, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją;
- oszacowanie inkrementalnych wydatków NFZ, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny krótkodziałającej tryptoreliny;
- minimalny i maksymalny wariant oszacowania inkrementalnych wydatków NFZ;
- zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano ww. oszacowań;
- wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano ww. oszacowań.

Z uwagi na fakt, iż krótkodziałająca tryptorelina nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych nie wyróżniono aktualnych wydatków NFZ stanowiących refundację ceny wnioskowanej technologii.

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■
[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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------

[REDACTED]

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

¹ <http://spin.org.pl/wp-content/uploads/Post%C4%99powanie-z-niep%C5%82odn%C4%85-par%C4%851.pdf>

² Bączkowski T., Kurzawa R., Diagnostyka i leczenie niepłodności w warunkach ambulatoryjnych, Przewodnik Lekarza 1/2012.

³ http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/program_leczenieniepłodności_20032013.pdf

⁴ Badanie ankietowe przeprowadzone przez kancelarię Health Economics Consulting w ośrodkach klinicznych zrzeszonych w Polskim Towarzystwie Medycyny Rozrodu we wrześniu 2013 r. Szczegóły w Aneksie do APD.

⁵ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.