

W odpowiedzi na uwagi Agencji Oceny Technologii Medycznej dotyczące analiz załączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Gonapeptyl Daily (triptorelinum) we wskazaniu: *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 (ART)*, przesłane przez Ministerstwo Zdrowia w piśmie znak: MZ-PLR-460-20123-2/KWA/14, kancelaria Health Economics Consulting przekazuje poniżej przedmiotowe wyjaśnienia (chronologicznie).

I. a. Autorzy analiz nie odnaleźli w piśmiennictwie wskaźników zapadalności dla wnioskowanego wskazania dla populacji polskiej. Liczebność populacji docelowej oparto na danych opublikowanych na stronach ministerstwa zdrowia. Wartości te skorygowano o odsetek chorych leczonych z powodu niepłodności poza programem ministerialnym.

II. a. Przekazujemy dokument elektroniczny w formacie Excel.

b. 










III.

a. Nie odnaleziono danych epidemiologicznych wskazujących na liczebność populacji, w której stosowane są proste techniki rozrodu wspomaganego (np. inseminacja) w warunkach polskich. W toku szacowania populacji, która może być poddana desensytyzacji przysadki mózgowej i zapobieganiu przedwczesnemu

wzrostowi aktywności LH u kobiet leczonych kontrolowaną hiperstymulacją jajników w ramach ART, wykorzystano szacunki ministerstwa zdrowia dotyczące populacji chorych, która będzie objęta ministerialnym „Programem – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”. W toku konsultacji z ekspertami klinicznymi szacunki te skorygowano o odsetek chorych leczonych pozaprogramowo. Bazując na wynikach badania ankietowego autorzy analiz zwrócili uwagę, iż w związku z udostępnieniem niepłodnym parom finansowanej ze środków publicznych najskuteczniejszej metody leczenia niepłodności (zapłodnienie pozaustrojowe) wykorzystanie prostych technik rozrodu wspomaganego (istotnie mniej skutecznych) będzie znikome. Ponadto zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego podstawowym lekiem stosowanym w hiperstymulacji jajników przed inseminacją domaciczną jest cytrynian klomifenu.

- b. Wyjaśnienia udzielono w podpunkcie a.
- c. Wyjaśnienia udzielono w podpunkcie a.

[REDACTED]

a. Analiza racjonalizacyjna zawierała proste kalkulacje arytmetyczne, w związku, z czym pierwotnie nie utworzono odrębnego arkusza kalkulacyjnego. W ramach uzupełnienia dokumentacji szacunki liczebności poszczególnych podgrup chorych oraz kalkulacje wykorzystane w analizie racjonalizacyjnej umieszczono w dodatkowej zakładce arkusza [REDACTED]

b. Źródłem danych dla założeń przyjętych w analizie racjonalizacyjnej były Charakterystyki Produktów Leczniczych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] oraz dane publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Założenia zostały opracowane przez kancelarię Health Economics Consulting.

c. [REDACTED]
[REDACTED]

Rafał Zyśk