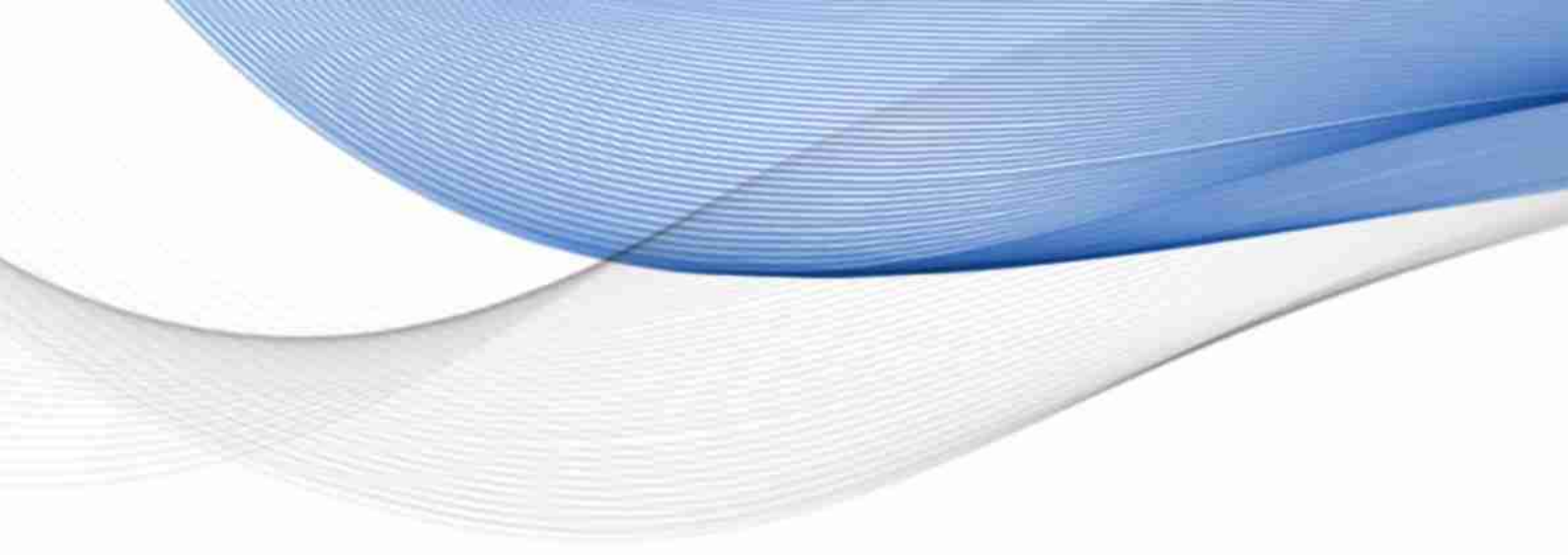




Prolutex®

(progesteron w postaci wstrzyknień podskórnych)
we wsparciu fazy lutealnej

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2026

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 12 lok. 2a
01-517 Warszawa
tel. +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez [REDACTED]

Zamawiający

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex®).

Zgodnie z praktyką kliniczną wnioskowane wskazanie dla produktu leczniczego Prolutex® obejmuje wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

[REDACTED]

U kobiet, które nie mogą stosować lub nie tolerują produktów dopochwowych, preparaty dopochwowe nie stanowią komparatora dla produktu leczniczego Prolutex®. Prolutex® ze względu na unikatowe cechy nie ma realnego komparatora (innego alternatywnego produktu). W związku z powyższym, w tej populacji kobiet alternatywą (komparatorem) dla progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych, jest stosowanie leku Prolutex® poza systemem refundacyjnym (komparator C1), co stanowi aktualną praktykę kliniczną. Z doświadczenia wynika, że progesteron we wstrzyknięciach podskórnych jest obecnie stosowany w pełnej odpłatności u [REDACTED]

(Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

Wybór komparatorów jest zgodny z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Wytyczne AOTMiT) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (MZ) w sprawie minimalnych wymagań (Rozporządzenie MZ). Zgodnie z aktualnymi wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT, komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być tzw. istniejąca praktyka.

Struktura i parametry analizy

Liczebność populacji chorych, którzy będą leczeni progesteronem w postaci wstrzyknięć podskórnych w analizowanym wskazaniu w kolejnych latach oszacowano na podstawie danych sprzedażowych Wnioskodawcy i opinii ekspertów klinicznych przedstawionej w Analizie problemu decyzyjnego (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

W **scenariuszu istniejącym** założono brak finansowania ze środków publicznych progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex®) u kobiet z populacji docelowej. Przyjęto, że kobiety te stosują produkt Prolutex® poza systemem refundacyjnym. Założono, że rynek będzie ustabilizowany i nie przyjęto wzrostu zużycia leku w kolejnych latach.

W **scenariuszu nowym** przyjęto wprowadzenie refundacji produktu Prolutex® (progesteron w postaci wstrzyknięć podskórnych) we wsparciu fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające. Założono, że ze względu na brak ograniczeń finansowych terapia będzie optymalizowana, co będzie związane ze zwiększonym zużyciem produktu Prolutex® w kolejnych latach - przyjęto wzrost [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (założenie testowano w ramach analizy wrażliwości - scenariusze 2A i 2B).

[REDACTED]

Perspektywa wspólna

[REDACTED]

Wnioski

Wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex®) we wsparciu fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające, związane jest z [REDACTED]

Objęcie refundacją apteczną progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych wpłynie na obniżenie kosztu terapii ponoszonego przez pacjentki oraz poprawę równości dostępu do leczenia, bez zmian aktualnej praktyki klinicznej. Pozwoli zminimalizować koszty alternatywne związane z poronieniami (koszt indukcji poronienia i/lub skrobania jamy macicy; JGP M16/M17 ok 5 tys. zł), możliwymi powikłaniami, odroczeniem decyzji o rodzicielstwie, opieką psychologiczną i psychiatryczną, jednocześnie przyczyniając się do zysku demograficznego i ekonomicznego. Zgodnie z szacunkami dla Polski zwrot ekonomiczny z urodzeń związanych z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu wynosi 86 zł na każdy wydane 1 zł (Kurzawa 2025).

Podanie podskórne progesteronu zapewnia przewidywalną ekspozycję hormonalną i możliwość samodzielnego stosowania, co zwiększa akceptację terapii.

Wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych wypełni istotną lukę terapeutyczną w ramach preparatów refundowanych u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające, umożliwiając realizację standardu wsparcia fazy lutealnej zgodnie z aktualną wiedzą i powszechną praktyką medyczną.

Biorąc pod uwagę znaczenie wsparcia fazy lutealnej dla skuteczności leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu, udokumentowaną skuteczność i bezpieczeństwo progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych oraz fakt, że ta postać jest już powszechnie stosowana w pełnej odpłatności, wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych jest w pełni uzasadnione. [REDACTED]

Równość dostępu do terapii koniecznej klinicznie, wpisuje się w cele Programu Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028” (tj. zapewnienie równego dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności) (PPZ niepłodność 2024-2028).

Słowa kluczowe

progesteron, faza lutealna, techniki wspomaganego rozrodu, analiza wpływu na budżet

Spis treści

Streszczenie	3
Słowa kluczowe	7
Spis treści	8
Skróty i akronimy	10
1 Cel analizy	11
2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny	13
3 Metodyka.....	16
3.1 Źródła danych.....	16
3.2 Populacja	17
3.2.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	17
3.2.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	18
3.2.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	19
3.2.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	19
3.2.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	21
3.3 Perspektywa.....	21
3.4 Horyzont czasowy	21
3.5 Scenariusze.....	22
3.6 Dyskontowanie	22
3.7 Parametry	23
3.8 Koszty nabycia substancji czynnych	23
3.9 Walidacja modelu	23
3.10 Analiza wrażliwości	24
3.11 Podsumowanie założeń i parametrów	26
4 Wyniki analizy.....	29
4.1 Oszacowania aktualnych wydatków (pierwszy rok analizy)	29
4.2 Wyniki analizy - perspektywa NFZ	30
4.2.1 Wariant podstawowy	30
4.2.2 Wariant minimalny.....	31
4.2.3 Wariant maksymalny	31

4.2.4	Analiza wrażliwości	32
4.3	Wyniki analizy - perspektywa wspólna	33
4.3.1	Wariant podstawowy	33
4.3.2	Wariant minimalny	34
4.3.3	Wariant maksymalny	35
4.3.4	Analiza wrażliwości	36
5	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	37
6	Ograniczenia i dyskusja	38
7	Podsumowanie i wnioski	40
8	Aneks	43
8.1	Aspekty etyczne	43
8.2	Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ (Rozporządzenie MZ)	46
	Spis tabel	49
	Spis rycin	50
	Bibliografia	51

Skróty i akronimy

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ART	techniki wspomaganego rozrodu (ang. <i>assisted reproductive technology</i>)
BC	analiza podstawowa (ang. <i>base case</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
SA	analiza wrażliwości (ang. <i>sensitivity analysis</i>)

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex®).

Zgodnie z praktyką kliniczną wnioskowane wskazanie dla produktu leczniczego Prolutex® obejmuje wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

Wybór komparatorów jest zgodny z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Wytyczne AOTMiT) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (MZ) w sprawie minimalnych wymagań (Rozporządzenie MZ). Zgodnie z aktualnymi wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT, komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być tzw. istniejąca praktyka.

[Redacted text block]

[Redacted text block] (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

U kobiet, które nie mogą stosować lub nie tolerują produktów dopochwowych, preparaty dopochwowe nie stanowią komparatora dla produktu leczniczego Prolutex®. Prolutex® ze względu na unikatowe cechy nie ma realnego komparatora (innego alternatywnego produktu). W związku z powyższym, w tej populacji kobiet alternatywą (komparatorem) dla progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych, jest stosowanie leku Prolutex® poza systemem refundacyjnym (komparator C1), co stanowi aktualną praktykę kliniczną. Z doświadczenia wynika, że progesteron we wstrzyknięciach podskórnych jest obecnie stosowany w pełnej odpłatności u [Redacted text block]

(Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

Szczegółowy wybór komparatorów, zgodnie z istniejącą praktyką kliniczną w Polsce, przedstawiono w Analizie problemu decyzyjnego (APD Prolutex).

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wg schematu PICO (populacja, interwencja, komparator, wyniki, ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Tab. 1. Kontekst analizy wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	Kobiety wymagające wsparcia fazy lutealnej, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające
Interwencja (I)	Progesteron w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex)**

Kryterium	Charakterystyka
Komparatory (C1)	Aktualna praktyka kliniczna rozumiana jako stosowanie progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex) poza systemem refundacji
Perspektywa	• płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) • perspektywa wspólna NFZ i pacjenta
Horyzont czasowy	1 rok
Parametry	Bezpośrednie koszty medyczne: • koszt zakupu leków
Wyniki (O)	• różnica rocznych kosztów stosowania progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex) po objęciu refundacją i poza systemem refundacji • cena zbytu netto, przy której koszt stosowania leku i komparatora jest równy zero; • oszacowanie kosztów terapii progesteronem w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex) po objęciu refundacją, współczynnika wyników zdrowotnych i kosztów dla komparatora oraz urzędowej ceny zbytu progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex) po objęciu refundacją, przy której koszty leku nie są wyższe niż koszty komparatora o najkorzystniejszym współczynniku wyników zdrowotnych i kosztów.

** dodany lub nie do progesteronu podawanego dopochwowo.

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Obecnie w Polsce produkt leczniczy Prolutex 25 mg (progesteron w postaci wstrzyknięć podskórnych) nie jest finansowany ze środków publicznych (Obwieszczenie MZ).

Aktualna grupa limitowa „65.1, Hormony płciowe - progestageny - progesteron stosowane doustnie i dopochwowo” obejmuje tylko preparaty podawane dopochwowo i doustnie, gdzie preparaty dopochwowe są postaciami pierwszego wyboru dla progesteronu w leczeniu wspomagającym w fazie lutealnej.

Prolutex jest lekiem stosowanym u kobiet, które nie mogą stosować lub nie tolerują produktów dopochwowych lub stosowanie preparatów dopochwowych jest niewystarczające i wiąże się wysokim ryzykiem poronienia („lek drugiego wyboru”). Stąd mając na uwadze inne wskazanie rejestracyjne oraz odmienny sposób podawania leku, który nie mieści się w aktualnie zdefiniowanej grupie limitowej, wnioskowane jest wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych w ramach nowej grupy limitowej.

Bazując na przykładach istniejących grup limitowych, w których zróżnicowano postacie farmaceutyczne leków, np. 100.0, 120.0 i 68.0:

- 100.1, Sulfametoksazol w połączeniu z trimetoprymem do stosowania doustnego - **postacie stałe**;
- 100.2, Sulfametoksazol w połączeniu z trimetoprymem do stosowania doustnego - **postacie płynne**;

lub

- 120.1, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - antymetabolity - metotreksat do **stosowania doustnego**;
- 120.2, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inne immunosupresanty - metotreksat do **stosowania podskórnego**;

lub

- 68.1, Leki hormonalne do **podawania przezskórnego**, zawierające estradiol lub estradiol w skojarzeniu z progestagenami;
- 68.2, Leki hormonalne do **podawania doustnego**, zawierające estradiol lub estradiol w skojarzeniu z progestagenami;

Proponowana nowa grupa limitowa dla produkt leczniczy Prolutex 25 mg w postaci wstrzyknięć podskórnych mogłaby mieć brzmienie:

„65.2, Hormony płciowe - progestageny - progesteron stosowany podskórnie”

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Ustawa refundacyjna 2011) Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

- 1) **bezpłatnie** - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia

umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;

- 2) **ryczałtowej** - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
 - zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) **50%** - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) **30%** - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 11 września 2025 r. w sprawie minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2026 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2026 roku wzrośnie do 4 806 PLN (Rozporządzenie RM).

Wnioskowana cena producenta (cena zbytu netto)

3 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.

3.1 Źródła danych

Populacja docelowa dla progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych

Liczebność populacji kobiet, które będą stosować progesteron w postaci wstrzyknień podskórnych oszacowano na podstawie danych sprzedażowych Wnioskodawcy i opinii ekspertów klinicznych przedstawionej w Analizie problemu decyzyjnego (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

Dane kosztowe

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia substancji czynnej, uznając, że pozostałe koszty związane z: leczeniem powikłań, stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych. Koszt progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych przyjęto na podstawie danych Wnioskodawcy.

3.2 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 24 października 2023 roku (Rozporządzenie MZ) 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 (patrz rozdz. 3.2.1);
- docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz. 3.2.2);
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz. 3.2.3);
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (patrz rozdz. 3.2.4).

3.2.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z praktyką kliniczną wnioskowane wskazanie dla produktu leczniczego Prolutex® obejmuje wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

Liczebność populacji kobiet, u których wnioskowana technologia może być zastosowana oszacowano na podstawie danych sprzedażowych Wnioskodawcy i opinii ekspertów klinicznych przedstawionej w Analizie problemu decyzyjnego (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex). Szczegółowy opis i obliczenia przedstawiono w rozdz. 3.2.2.

Liczebność populacji kobiet, u których wnioskowana technologia może być zastosowana oszacowano na [REDACTED]

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

3.2.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Zgodnie z praktyką kliniczną wnioskowane wskazanie dla produktu leczniczego Prolutex® obejmuje wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

Liczebność populacji kobiet, które będą stosować progesteron w postaci wstrzyknięć podskórnych w przypadku braku refundacji oszacowano na podstawie danych sprzedażowych Wnioskodawcy i opinii ekspertów klinicznych przedstawionej w Analizie problemu decyzyjnego (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDAKTURA] (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

[REDAKTURA]

(Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]	[REDAKTURA]	[REDAKTURA]
[REDAKTURA]	[REDAKTURA]	[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

3.2.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Zgodnie z danymi Wnioskodawcy [REDAKTURA]

[REDAKTURA]

3.2.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na [REDAKTURA] (patrz rozdz. 3.2.2).

Oszacowane liczebności przyjęto w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym (analiza podstawowa).

W scenariuszu minimalnym liczbę sprzedanych opakowań leku Prolutex® w kolejnych latach analizy przyjęto na [REDAKTURA]

[REDAKTURA].

W scenariuszu maksymalnym liczbę sprzedanych opakowań leku Prolutex® w kolejnych latach analizy przyjęto na [REDACTED]

W poniższej tabeli przedstawiono przyjęte w analizie liczby sprzedanych opakowań produktu Prolutex®.

Tab. 7. Liczebność populacji, w której Prolutex® będzie stosowany - analiza podstawowa.

Liczba chorych	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Analiza podstawowa				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wariant minimalny				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wariant maksymalny				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W poniższej tabeli zestawiono liczebności populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, dla progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych dla analizy podstawowej oraz wariantu minimalnego i wariantu maksymalnego.

Tab. 8. Liczebności populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, dla progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych.

	I rok	II rok
Analiza podstawowa	[REDACTED]	[REDACTED]
Wariant minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]
Wariant maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 9. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja*	Liczebność populacji		Oдноśnik
	I rok	II rok	
Populacja chorych, u których technologia może być zastosowana	■	■	Rozdz. 3.2.1
Populacja docelowa	■	■	Rozdz. 3.2.2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	■		Rozdz. 3.2.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym - analiza podstawowa	■	■	Rozdz. 3.2.4
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym - wariant minimalny	■	■	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym - wariant maksymalny	■	■	

* oszacowania po przyjęciu 8 tygodni stosowania progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych.

3.3 Perspektywa

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz - w przypadku współpłacenia - z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów (Wytyczne AOTMiT), natomiast 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 (Rozporządzenie MZ).

Z uwagi na wnioskowaną refundację produktu Prolutex® w ramach katalogu A, w analizie przyjęto perspektywę NFZ i perspektywę wspólną (NFZ i chorego).

3.4 Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji. Wydłużenie horyzontu czasowego analizy przy możliwym pojawieniu się alternatywnych sposobów leczenia, powoduje, że oszacowania w wydłużonym horyzoncie czasowym mogą być obciążone błędem.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której

szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją (Rozporządzenie MZ).

Założony horyzont czasowy jest zgodny z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Wytyczne AOTMiT).

3.5 Scenariusze

W przypadku aktualnej praktyki (**scenariusz istniejący**) przyjęto ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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.

W **scenariuszu istniejącym** założono brak finansowania ze środków publicznych progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych (Prolutex®) u kobiet z populacji docelowej (rozdz. 3.2.2). Przyjęto, że kobiety te stosują produkt Prolutex® poza systemem refundacyjnym. Założono, że rynek będzie ustabilizowany i nie przyjęto wzrostu zużycia leku w kolejnych latach.

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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.

W **scenariuszu nowym** przyjęto wprowadzenie refundacji produktu Prolutex® (progesteron w postaci wstrzyknień podskórnych) we wsparciu fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające. Założono, że ze względu na brak ograniczeń finansowych terapia będzie optymalizowana, co będzie związane ze zwiększonym zużyciem produktu Prolutex® w kolejnych latach - przyjęto wzrost [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (założenie testowano w ramach analizy wrażliwości - scenariusze 2A i 2B).

3.6 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (Wytyczne AOTMiT).

3.10 Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości przeprowadzono w celu określenia wrażliwości uzyskanych wyników w odniesieniu do niepewności głównych danych wejściowych. W analizie wrażliwości uwzględniono alternatywne wartości/założenia dla:

- wyjściowej liczby opakowań progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych;
- wzrost sprzedaży progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych po objęciu refundacją.

W przeprowadzonych analizach wrażliwości, poza parametrem zmienionym zgodnie z opisem zamieszczonym w poniższej tabeli, pozostałe parametry były takie jak w przypadku analizy podstawowej.

Tab. 11. Opis scenariuszy wrażliwości rozpatrywanych w ramach analizy (wartości zmienionych parametrów i źródła).

Wariant	Parametr	Analiza podstawowa	Uzasadnienie/źródło danych	Analiza wrażliwości	Uzasadnienie/źródło danych	Rozdział
1A	Wyjściowa liczba opakowań produktu Prolutex®	[REDACTED]	Dane Wnioskodawcy, średnia liczba sprzedanych opakowań z lat 2024-2025	[REDACTED]	Dane Wnioskodawcy, liczba sprzedanych opakowań w 2025 roku	3.2.2
1B				[REDACTED]	Dane Wnioskodawcy, liczba sprzedanych opakowań w 2024 roku	
2A	Wzrost sprzedaży produktu Prolutex® po objęciu refundacją	[REDACTED]	Stanowisko ekspertów klinicznych (patrz APD Prolutex)	[REDACTED]	Założenie	3.2.2
2B				[REDACTED]	Założenie	

3.11 Podsumowanie założeń i parametrów

Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji:

- Zgodnie z praktyką kliniczną wnioskowane wskazanie dla produktu leczniczego Prolutex® obejmuje wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.
- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
(Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).
- U kobiet, które nie mogą stosować lub nie tolerują produktów dopochwowych, preparaty dopochwowe nie stanowią komparatora dla produktu leczniczego Prolutex®. Prolutex® ze względu na unikatowe cechy nie ma realnego komparatora (innego alternatywnego produktu). W związku z powyższym, w tej populacji kobiet alternatywą (komparatorem) dla progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych, jest stosowanie leku Prolutex® poza systemem refundacyjnym (komparator C1), co stanowi aktualną praktykę kliniczną. Z doświadczenia wynika, że progesteron we wstrzyknięciach podskórnych jest obecnie stosowany w pełnej odpłatności u [REDACTED]
[REDACTED] (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).
- Liczebność populacji chorych, którzy będą leczeni progesteronem w postaci wstrzyknięć podskórnych w analizowanym wskazaniu w kolejnych latach oszacowano na podstawie danych sprzedażowych Wnioskodawcy i opinii ekspertów klinicznych przedstawionej w Analizie problemu decyzyjnego (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).
- W scenariuszu istniejącym założono brak finansowania ze środków publicznych progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex®) u kobiet z populacji docelowej. Przyjęto, że kobiety te stosują produkt Prolutex® poza systemem refundacyjnym. Założono, że rynek będzie ustabilizowany i nie przyjęto wzrostu zużycia leku w kolejnych latach.
- W scenariuszu nowym przyjęto wprowadzenie refundacji produktu Prolutex® (progesteron w postaci wstrzyknięć podskórnych) we wsparciu fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające. Założono, że ze względu na brak ograniczeń finansowych terapia będzie optymalizowana, co będzie związane ze zwiększonym zużyciem produktu Prolutex®

w kolejnych latach - przyjęto wzrost [REDAKTOWANO] odpowiednio w I i II roku analizy (założenie testowano w ramach analizy wrażliwości - scenariusze 2A i 2B).

- Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia substancji czynnej, uznając, że pozostałe koszty związane z: leczeniem powikłań, stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych. Koszt progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych przyjęto na podstawie danych Wnioskodawcy.

Wnioskowana cena producenta (cena zbytu netto) [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

- Z uwagi na wnioskowaną refundację produktu Prolutex® w ramach katalogu A, w analizie przyjęto perspektywę NFZ i perspektywę wspólną (NFZ i chorego).
- W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji.
- W celu zbadania wpływu poszczególnych parametrów na końcowe wyniki analizy przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości.

Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 12. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji.

Parametr	Wartość	Źródło danych
Populacja		
Liczba sprzedanych opakowań produktu Prolutex® w scenariuszu istniejącym	Patrz rozdz. 3.2.2 i 3.2.4	Dane sprzedażowe Wnioskodawcy i opinia ekspertów klinicznych (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex)
Liczba sprzedanych opakowań produktu Prolutex® w scenariuszu nowym	Patrz rozdz. 3.2.2 i 3.2.4	Dane sprzedażowe Wnioskodawcy i opinia ekspertów klinicznych (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex)
Koszty leków za opak.		
Prolutex® po objęciu refundacją	Patrz [REDAKTOWANO]	Dane Wnioskodawcy
Prolutex® poza systemem refundacyjnym	Patrz [REDAKTOWANO]	Dane Wnioskodawcy

4 Wyniki analizy

W rozdz. 4.1 przedstawiono aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

W kolejnych rozdziałach przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem refundacji progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex®) we wsparciu fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

4.1 Oszacowania aktualnych wydatków (pierwszy rok analizy)

Zgodnie z § 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje.

Zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia progesteron w postaci wstrzyknięć podskórnych (produkt Prolutex®) nie jest aktualnie refundowany, w związku z czym wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszone na leczenie pacjentów w analizowanym stanie klinicznym, stanowiące refundację ceny analizowanej technologii wynoszą 0 PLN.

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane ze stosowaniem scenariusza istniejącego we wsparciu fazy lutealnej u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające, zgodnie z proponowanym wskazaniem refundacyjnym, dla założeń przyjętych w analizie podstawowej.

Liczbę sprzedanych opakowań produktu Prolutex® przyjęto jako liczbę opakowań w scenariuszu istniejącym w I roku, zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w rozdz. 3.2.2.

Aktualne obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych w ramach analizowanej populacji chorych oszacowano na 0 PLN.

Tab. 13. Oszacowania aktualnych wydatków.

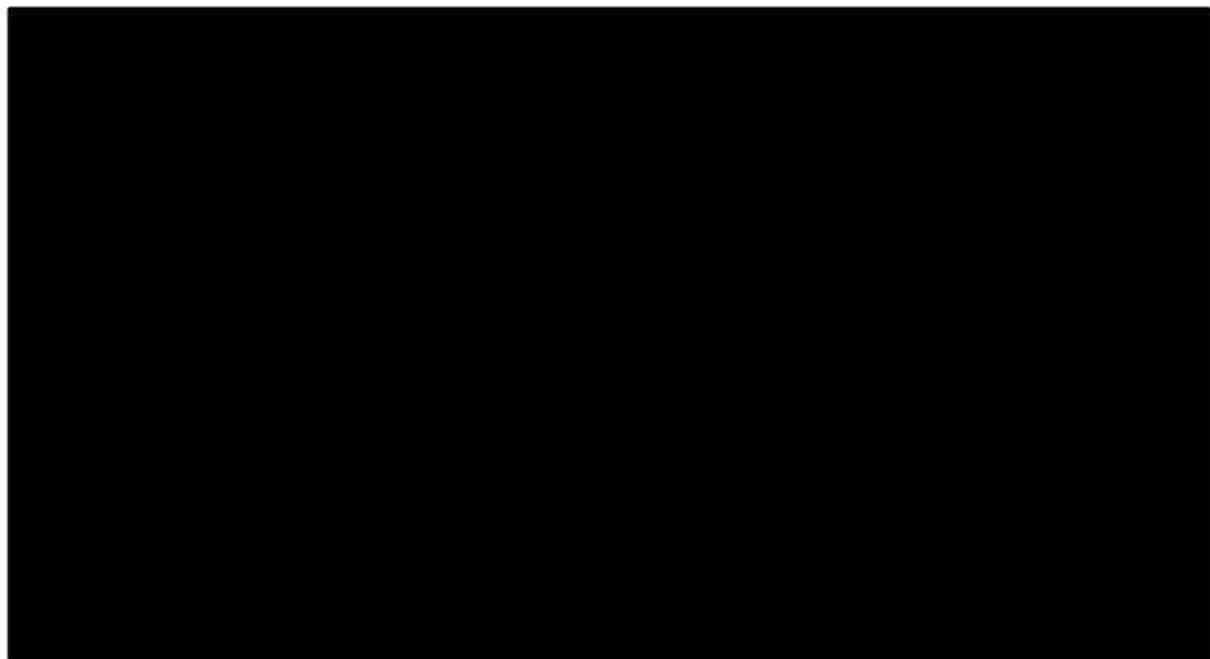
Kategoria	SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	
	Liczba opakowań, n	Koszty, PLN
Prolutex® poza systemem refundacji		0

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 16. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant maksymalny.

Kategoria	SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY		SCENARIUSZ NOWY		RÓŻNICA	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Koszt leku						
ŁĄCZNIE						

Ryc. 3. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant maksymalny.



4.2.4 Analiza wrażliwości

Wyniki scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC
BC				
1A				
1B				
2A				
2B				

4.3.1 Wariant podstawowy

[REDACTED]

[REDACTED]

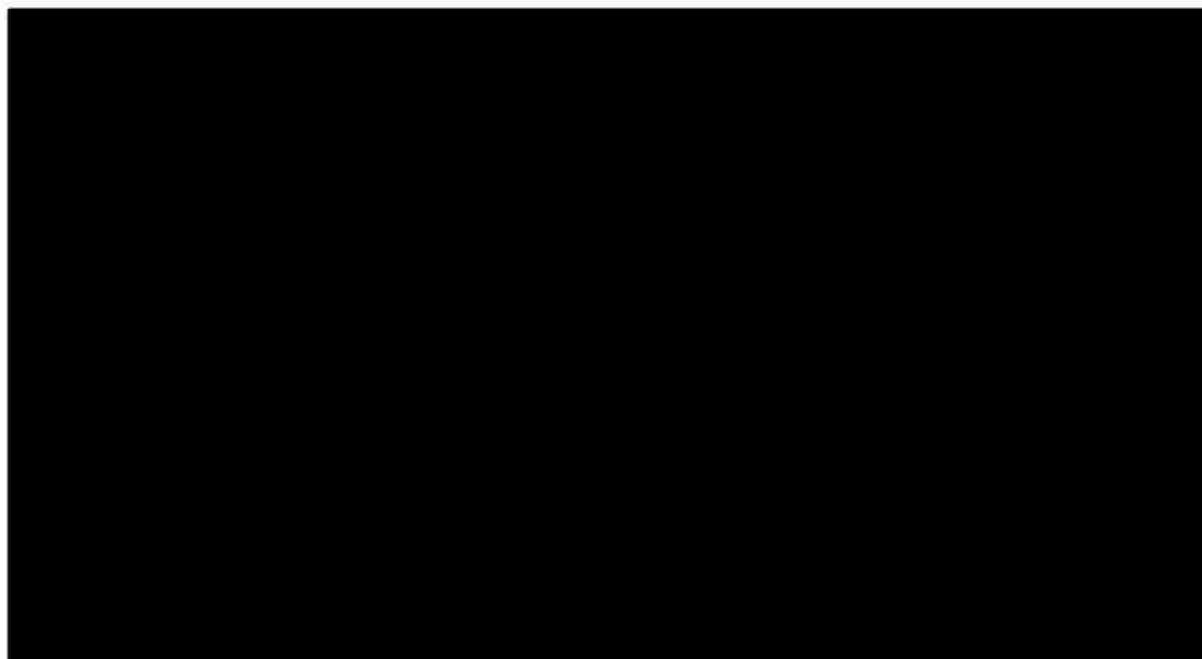
[REDACTED]

[REDACTED]

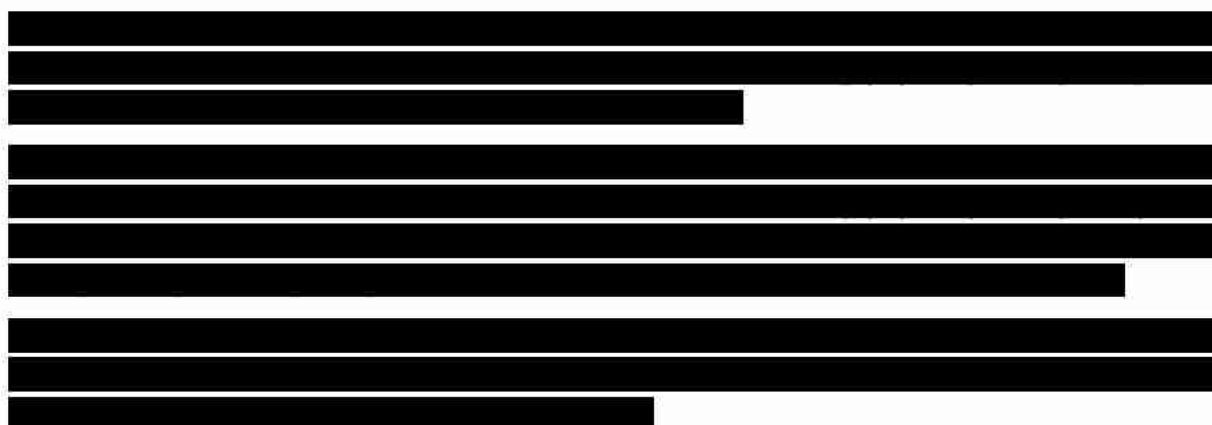
Tab. 18. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant podstawowy.

Kategoria	SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY		SCENARIUSZ NOWY		RÓŻNICA	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Koszt leku	████████	████████	████████	████████	████████	████████
ŁĄCZNIE	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Ryc. 4. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant podstawowy.



4.3.2 Wariant minimalny

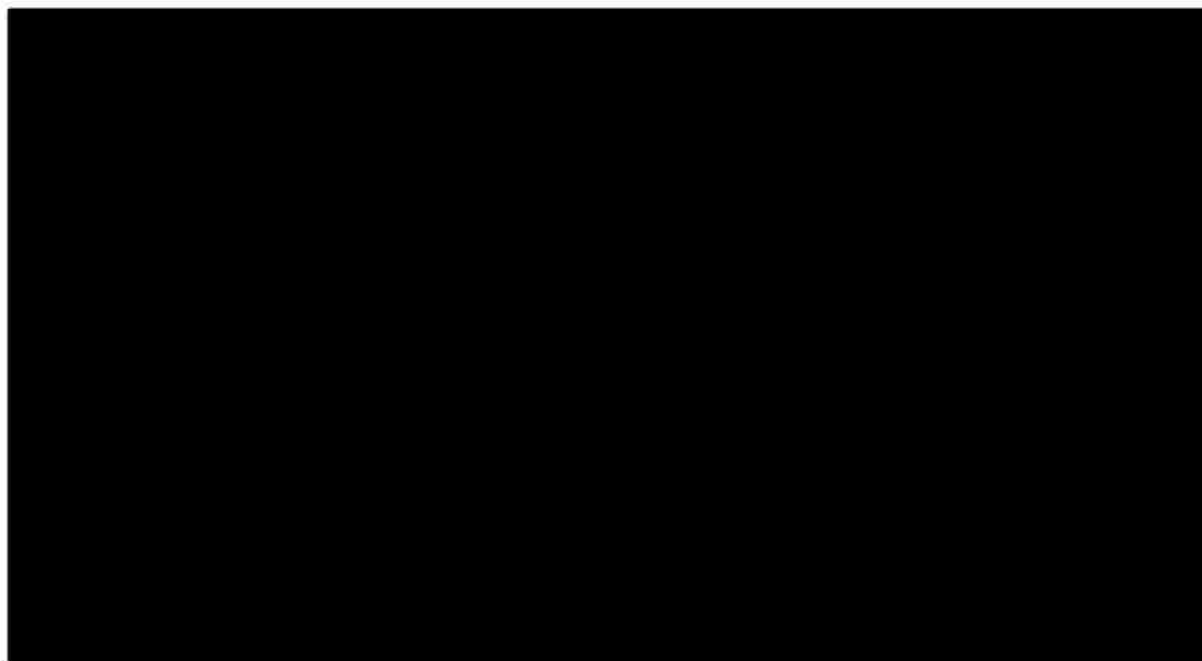


Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono w poniższej tabeli.

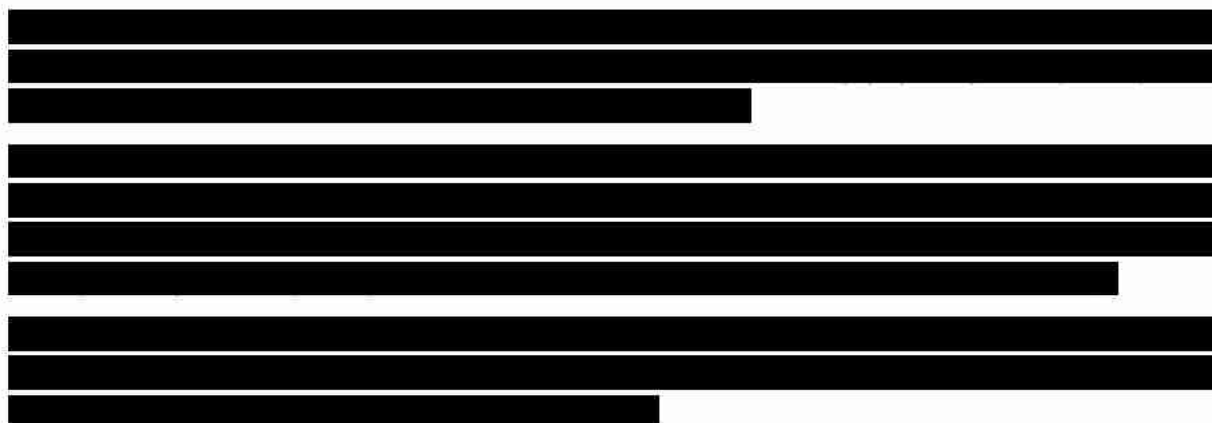
Tab. 19. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant minimalny.

Kategoria	SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY		SCENARIUSZ NOWY		RÓŻNICA	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Koszt leku						
ŁĄCZNIE						

Ryc. 5. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant minimalny.



4.3.3 Wariant maksymalny

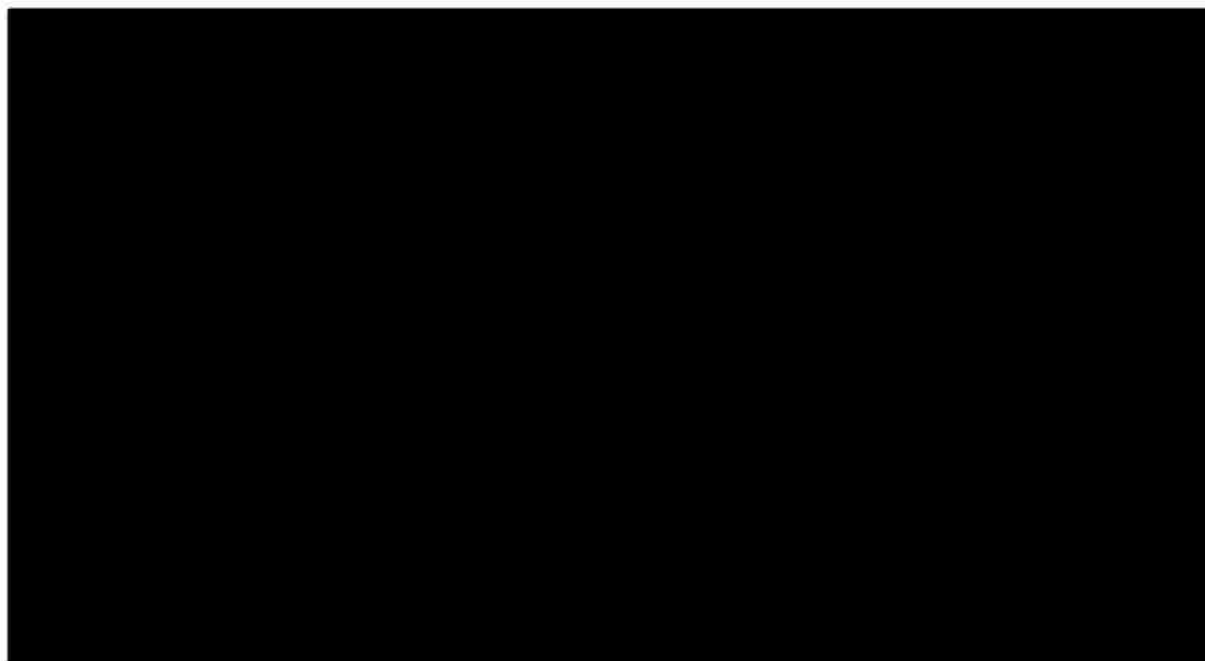


Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 20. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant maksymalny.

Kategoria	SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY		SCENARIUSZ NOWY		RÓŻNICA	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Koszt leku						
ŁĄCZNIE						

Ryc. 6. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant maksymalny.



4.3.4 Analiza wrażliwości

Wyniki scenariuszy analizy wrażliwości zebrano poniżej.

Tab. 21. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat - analiza wrażliwości.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC
BC				
1A				
1B				
2A				
2B				

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych (Prolutex®) we wsparciu fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi.

Z doświadczenia wynika, że progesteron we wstrzyknięciach podskórnych jest obecnie stosowany w pełnej odpłatności u [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych (Prolutex®) we wsparciu fazy lutealnej. Wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych wypełni istotną lukę terapeutyczną w ramach preparatów refundowanych u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

Jak każde leczenie, również terapia progesteronem w postaci wstrzyknień podskórnych może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla chorego o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty. Poprzez wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentek wynikający z dostępu do opcji terapeutycznej umożliwiającej realizację standardu wsparcia fazy lutealnej zgodnie z aktualną wiedzą i powszechną praktyką medyczną.

Wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych (Prolutex®) we wsparciu fazy lutealnej będzie wymagało utworzenia nowej grupy limitowej.

Nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

6 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy jest ocena kosztów stosowania progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex®) u kobiet wymagających wsparcia fazy lutealnej. Zgodnie z praktyką kliniczną wnioskowane wskazanie dla produktu leczniczego Prolutex® obejmuje wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

W analizowanej populacji kobiet, komparatorem dla progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych, jest stosowanie leku Prolutex® poza systemem refundacyjnym (komparator C1), co stanowi aktualną praktykę kliniczną. Z doświadczenia wynika, że progesteron we wstrzyknięciach podskórnych jest obecnie stosowany w pełnej odpłatności u [REDACTED] (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

Liczebność populacji kobiet, które będą stosować progesteron w postaci wstrzyknięć podskórnych oszacowano na podstawie danych sprzedażowych Wnioskodawcy i opinii ekspertów klinicznych przedstawionej w Analizie problemu decyzyjnego (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

W scenariuszu istniejącym założono brak finansowania ze środków publicznych progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex®) u kobiet z populacji docelowej. Przyjęto, że kobiety te stosują produkt Prolutex® poza systemem refundacyjnym. Założono, że rynek będzie ustabilizowany i nie przyjęto wzrostu zużycia leku w kolejnych latach. W scenariuszu nowym przyjęto wprowadzenie refundacji produktu Prolutex® (progesteron w postaci wstrzyknięć podskórnych) we wsparciu fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające. Założono, że ze względu na brak ograniczeń finansowych terapia będzie optymalizowana, co będzie związane ze zwiększonym zużyciem produktu Prolutex® w kolejnych latach - przyjęto wzrost [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (założenie testowano w ramach analizy wrażliwości - scenariusze 2A i 2B).

W analizie przyjęto, że [REDACTED]

zgodnie z opinią ekspertów klinicznych (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex), [REDACTED]

(scenariusz nowy analizy).

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia substancji czynnej, uznając, że pozostałe koszty związane z: leczeniem powikłań, stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji

terapeutycznych. Koszt progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych przyjęto na podstawie danych Wnioskodawcy.

W celu zbadania wpływu poszczególnych parametrów na końcowe wyniki analizy przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości.

Wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex®) we wsparciu fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi. Dodatkowe obciążenia wynikają z objęcia refundacją produktu, który jest obecnie stosowany w pełnej odpłatności u [REDACTED].

Objęcie refundacją apteczną progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych **wpływie na obniżenie kosztu terapii ponoszonego przez pacjentki oraz poprawę równości dostępu do leczenia**, bez zmian aktualnej praktyki klinicznej. **Pozwoli zminimalizować koszty alternatywne związane z poronieniami** (koszt indukcji poronienia i/lub skrobania jamy macicy; JGP M16/M17 ok 5 tys. zł), **możliwymi powikłaniami, odroczeniem decyzji o rodzicielstwie, opieką psychologiczną i psychiatryczną, jednocześnie przyczyniając się do zysku demograficznego i ekonomicznego**. Zgodnie z szacunkami dla Polski zwrot ekonomiczny z urodzeń związanych z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu wynosi 86 zł na każdy wydane 1 zł (Kurzawa 2025).

Wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych **wypełni istotną lukę terapeutyczną w ramach preparatów refundowanych u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające, umożliwiając realizację standardu wsparcia fazy lutealnej zgodnie z aktualną wiedzą i powszechną praktyką medyczną. Równość dostępu do terapii koniecznej klinicznie, wpisuje się w cele Programu Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji, na lata 2024-2028”** (tj. zapewnienie równego dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności) (PPZ niepłodność 2024-2028).

7 Podsumowanie i wnioski

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych (Prolutex®).

Zgodnie z praktyką kliniczną wnioskowane wskazanie dla produktu leczniczego Prolutex® obejmuje wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

[REDACTED] (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

U kobiet, które nie mogą stosować lub nie tolerują produktów dopochwowych, preparaty dopochwowe nie stanowią komparatora dla produktu leczniczego Prolutex®. Prolutex® ze względu na unikatowe cechy nie ma realnego komparatora (innego alternatywnego produktu). W związku z powyższym, w tej populacji kobiet alternatywą (komparatorem) dla progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych, jest stosowanie leku Prolutex® poza systemem refundacyjnym (komparator C1), co stanowi aktualną praktykę kliniczną. Z doświadczenia wynika, że progesteron we wstrzyknięciach podskórnych jest obecnie stosowany w pełnej odpłatności u [REDACTED]

(Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

Wyniki analizy

Perspektywa NFZ

[illegible]

[Redacted text block]

Perspektywa wspólna

[Redacted text block]

Wnioski

Wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych (Prolutex®) we wsparciu fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - *Assisted Reproductive Technology*) u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi. Dodatkowe obciążenia wynikają z objęcia refundacją produktu, który jest obecnie stosowany w pełnej odpłatności u [REDACTED]

Objęcie refundacją apteczną progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych wpłynie na obniżenie kosztu terapii ponoszonego przez pacjentki oraz poprawę równości dostępu do leczenia, bez zmian aktualnej praktyki klinicznej. Pozwoli zminimalizować koszty alternatywne związane z poronieniami (koszt indukcji poronienia i/lub skrobania jamy macicy; JGP M16/M17 ok 5 tys. zł), możliwymi powikłaniami, odroczeniem decyzji o rodzicielstwie, opieką psychologiczną i psychiatryczną, jednocześnie przyczyniając się do zysku demograficznego i ekonomicznego.

Podanie podskórne progesteronu zapewnia przewidywalną ekspozycję hormonalną i możliwość samodzielnego stosowania, co zwiększa akceptację terapii.

Wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych wypełni istotną lukę terapeutyczną w ramach preparatów refundowanych u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające, umożliwiając realizację standardu wsparcia fazy lutealnej zgodnie z aktualną wiedzą i powszechną praktyką medyczną.

Biorąc pod uwagę znaczenie wsparcia fazy lutealnej dla skuteczności leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu, udokumentowaną skuteczność i bezpieczeństwo progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych oraz fakt, że ta postać jest już powszechnie stosowana w pełnej odpłatności, wprowadzenie finansowania progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych jest w pełni uzasadnione.

[REDACTED] (Stanowisko ekspertów klinicznych, patrz APD Prolutex).

Równość dostępu do terapii koniecznej klinicznie, wpisuje się w cele Programu Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji, na lata 2024-2028” (tj. zapewnienie równego dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności) (PPZ niepłodność 2024-2028).

8 Aneks

8.1 Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPLYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPLYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Spodziewana jest korzyść dla kobiet wymagających wsparcia fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART), które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak - w ramach populacji kobiet wymagających wsparcia fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART), które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Dostęp do analizowanej technologii będzie ograniczony do kobiet wymagających wsparcia fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART), które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Proponowana technologia jest skierowana do kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające. W populacji tej, brakuje terapii oferujących porównywalne połączenie skuteczności klinicznej i akceptowalnej drogi podania. Preparaty dopochwowe są standardem postępowania, ale w powyższych specyficznych sytuacjach nie stanowią opcji terapeutycznej lub są opcją niewystarczającą, co powoduje zmniejszenie skuteczności leczenia i zwiększa ryzyko poronienia. Tym samym progesteron we wstrzyknięciach podskórnych wypełnia istotną lukę terapeutyczną w ramach preparatów refundowanych.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentek wynikający z dostępu do opcji terapeutycznej umożliwiającej realizację standardu wsparcia fazy lutealnej zgodnie z aktualną wiedzą i powszechną praktyką medyczną.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Mało prawdopodobne. Analizowana terapia, podobnie jak każda technologia medyczna, może być nieakceptowana przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej wymagane będzie utworzenie nowej grupy limitowej.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Tak. Zgodnie z Art. 6.1. na podstawie Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „*pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.*”

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

8.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ (Rozporządzenie MZ)

Tab. 22. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet.

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział/dokument	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	3.2.1	Tak
	docelowej, wskazanej we wniosku,	3.2.2	Tak
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	3.2.3	Tak
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	3.2.4	Tak
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	4.1	Tak: brak refundacji wnioskowanej technologii
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, 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?	4.2, 4.3	Tak: scenariusz istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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?	4.2, 4.3	Tak: scenariusz nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	4.2, 4.3	Tak: różnica kosztów pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	4.2, 4.3	Tak

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział/dokument	Komentarz
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5?	3.11	Tak
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	3.11	Tak
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	Dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.4	Tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.2.4	Tak
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	3.2.4, 4.2.2, 0, 4.2.4, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4	Tak
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	■	■
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	■	■
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2	Tak
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	-	Nie dotyczy
	Ogólne adnotacje	-	
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Bibliografia	Tak
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów	Bibliografia	Tak

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział/dokument	Komentarz
	niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?		

Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wg schematu PICO.....	11
.....	15
.....	17
.....	18
.....	18
.....	19
Tab. 7. Liczebność populacji, w której Prolutex® będzie stosowany - analiza podstawowa.	20
Tab. 8. Liczebności populacji w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, dla progesteronu w postaci wstrzyknień podskórnych.....	20
Tab. 9. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	21
.....	23
Tab. 11. Opis scenariuszy wrażliwości rozpatrywanych w ramach analizy (wartości zmienionych parametrów i źródła).....	25
Tab. 12. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji.	27
Tab. 13. Oszacowania aktualnych wydatków.	29
Tab. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant podstawowy.....	30
Tab. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant minimalny.	31
Tab. 16. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant maksymalny.....	32
Tab. 17. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat - analiza wrażliwości.	33
Tab. 18. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant podstawowy.....	33
Tab. 19. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant minimalny.	34
Tab. 20. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant maksymalny.....	35
Tab. 21. Prognozowane obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat - analiza wrażliwości.	36
Tab. 22. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet.	46

Spis rycin

Ryc. 1. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant podstawowy.....	30
Ryc. 2. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant minimalny.	31
Ryc. 3. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant maksymalny.....	32
Ryc. 4. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant podstawowy.....	34
Ryc. 5. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant minimalny.	35
Ryc. 6. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy (PLN) - wariant maksymalny.....	36

Bibliografia

- APD Prolutex** [redacted] Prolutex® (progesteron w postaci wstrzyknięć podskórnych) we wsparciu fazy lutealnej. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2026.
- ChPL Prolutex** <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> [dostęp 10.12.2026 r.]
- Kurzawa 2025** Kurzawa R, Stabrawa L. Recent changes in public funding of in vitro fertilization in Poland and their expected implications. *Global Reproductive Health* 10(4):e0116, Winter 2025.
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych> [dostęp: 02.02.2026 r.]
- PPZ niepłodność 2024-2028** Program Polityki Zdrowotnej. Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/leczenie-nieplodnosci-obejmujace-procedury-medycznie-wspomaganej-prokreacji-w-tym-zaplodnienie-pozaustrajowe-prowadzone-w-osrodku-medycznie-wspomaganej-prokreacji-na-lata-2024-2028> [dostęp 26.01.2026 r.]
- Rozporządzenie MZ** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002345> [dostęp 10.03.2026 r.]
- Rozporządzenie RM** Rozporządzenie w sprawie minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2026 r. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20250001242/O/D20251242.pdf> [dostęp: 29.10.2025 r.]
- Ustawa refundacyjna 2011** <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20111220696> [dostęp 04.03.2026 r.]
- Wytyczne AOTMiT** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016.