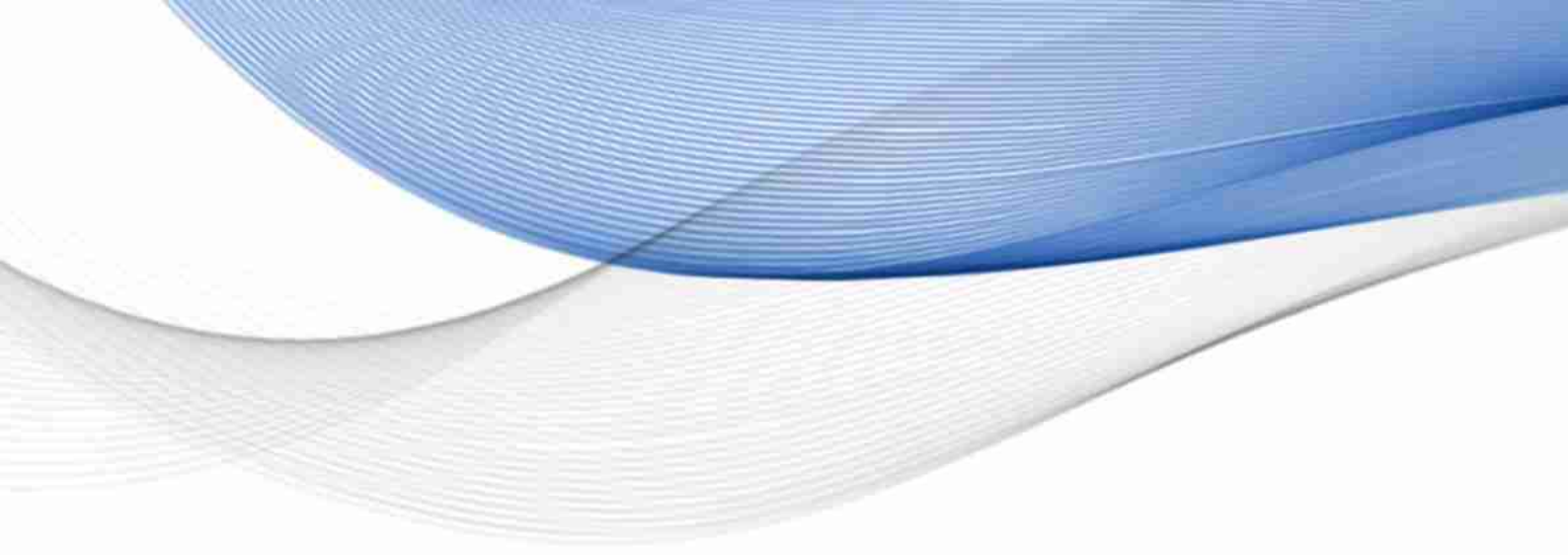




Prolutex[®]

(progesteron w postaci wstrzyknień podskórnych)
we wsparciu fazy lutealnej

Uzupełnienie analiz HTA względem minimalnych
wymagań

Warszawa, 2026

healthquest.pl

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]

Spis treści

Spis treści.....	2
1 Uwagi do całości analiz	3
1.1 Uwaga 1.....	3
1.2 Uwaga 2.....	3
2 Analiza ekonomiczna	6
2.1 Uwaga 3.....	6
3 Źródła informacji.....	7
3.1 Uwaga 4.....	7
Bibliografia	8

1 Uwagi do całości analiz

1.1 Uwaga 1

W analizach nie uwzględniono porównania ze wszystkimi technologiami opcjonalnymi (§ 4, § 5, § 6 Rozporządzenia).

W analizach Wnioskodawcy w ramach technologii opcjonalnej uwzględniono dwa komparatory: w analizach ekonomicznej (AE) i wpływu na budżet (BIA) terapię nierefundowanym progesteronem podawanym podskórnie oraz w ramach analizy klinicznej progesteron podawany dopochwowo. W analizie problemu decyzyjnego Wnioskodawca argumentuje niewłączenie do analiz dydrogesteronu faktem, iż nie jest on refundowany. Jednakże, należy podkreślić, iż komparator musi odzwierciedlać aktualną praktykę medyczną - tak samo jak przyjęto w BIA oraz AE nierefundowany progesteron podskórny, w tym przypadku brak refundacji nie uzasadnia pominięcia dydrogesteronu. Proszę o uwzględnienie doustnego dydrogesteronu jako komparatora we wszystkich analizach.

Odpowiedź:

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) z 2025 roku w celu zapobiegania niewydolności fazy lutealnej **najczęściej zaleca się podawanie naturalnego progesteronu** (PTMRIE 2025). Dydrogesteron to syntetyczny progestagen i nie jest on refundowany we wsparciu fazy lutealnej (Obwieszczenie MZ).

Nierefundowany dydrogesteron (Duphaston) dostępny jest w postaci doustnej, natomiast zgodnie z wytycznymi *European Society of Human Reproduction and Embryology* z 2025 roku w celu wsparcia fazy lutealnej można zastosować **każdy z wymienionych innych niż doustne** sposobów podawania naturalnego progesteronu, a więc progesteron podawany podskórnie, domięśniowo lub dopochwowo (ESHRE 2025).

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

[REDACTED] (patrz Stanowisko ekspertów klinicznych, Analiza problemu decyzyjnego). W związku z powyższym nierefundowany dydrogesteron w praktyce klinicznej nie będzie zastępowany przez progesteron w postaci wstrzyknięć podskórnych, a więc nie stanowi komparatora dla produktu Prolutex®.

1.2 Uwaga 2

Wskazanie z przedłożonych analiz nie jest zgodne ze wskazaniem z wniosku refundacyjnego (§ 4, § 5, § 6 Rozporządzenia).

W analizach Wnioskodawca zawarł wskazanie: „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”. Natomiast we wniosku refundacyjnym Wnioskodawca uwzględnił wskazanie: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”. Należy zauważyć, że zgodnie z ChPL Prolutex, produkt leczniczy nie

został zarejestrowany u pacjentek, u których terapia produktami dopochwowymi jest niewystarczająca, a zatem byłoby to wskazanie pozarejestacyjne. Proszę o dostosowanie analiz tak, aby były zgodne z wnioskiem refundacyjnym.

Odpowiedź:

Mając na uwadze zakres wniosku refundacyjnego, tj. „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, Wnioskodawca wskazuje, że zakres analiz należy interpretować zgodnie z aktualnym wskazaniem rejestracyjnym produktu leczniczego Prolutex oraz jego realnym miejscem w ścieżce postępowania klinicznego w ramach wsparcia fazy lutealnej jako części programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu.

Opis populacji przedstawiony w analizach miał na celu możliwie pełne odzwierciedlenie praktycznego pozycjonowania progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych u pacjentek, u których zastosowanie produktów dopochwowych nie stanowi optymalnej lub możliwej do kontynuowania opcji terapeutycznej. W tym kontekście sformułowanie odnoszące się do sytuacji, w której stosowanie produktów dopochwowych jest niewystarczające, należy traktować jako element opisu praktyki klinicznej, potrzeb terapeutycznych oraz miejsca produktu w sekwencji postępowania, a nie jako wyodrębnienie odrębnego wskazania refundacyjnego.

Wnioskodawca podkreśla, że intencją analiz nie była modyfikacja zakresu wniosku refundacyjnego ani ustanowienie dodatkowego, samodzielnego kryterium kwalifikacji niezależnego od wskazań rejestracyjnych. Przyjęty opis populacji ma charakter operacyjny i służy przedstawieniu grup pacjentek, u których w warunkach praktyki klinicznej rozważane jest zastosowanie progesteronu w postaci podskórnej w ramach leczenia ART.

Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów załączonym do analizy problemu decyzyjnego

[Redacted text block]

W związku z powyższym, zdaniem ekspertów, wnioskowane wskazanie refundacyjne jedynie pozornie wykracza poza wskazania rejestracyjne, a postulowane rozszerzenie stanowi w istocie prawidłową interpretację wskazania rejestracyjnego w sytuacji, gdy skuteczne leczenie progesteronem dopochwowym w monoterapii nie jest możliwe.

Raport HTA został przygotowany w sposób kompleksowy, tak aby nie ograniczał się tylko do literalnego zakresu wskazania rejestracyjnego, lecz również odzwierciedlał rzeczywisty kontekst stosowania produktu Prolutex w praktyce klinicznej, szczególnie z perspektywy analizy wpływu na budżet płatnika publicznego. Takie podejście zapewnia kompletność materiału analitycznego i umożliwia Agencji ocenę konsekwencji refundacji w różnych możliwych ujęciach populacji, bez ryzyka pominięcia pacjentek, u których zastosowanie progesteronu podskórnego jest klinicznie uzasadnione.

Mając powyższe na uwadze, Wnioskodawca proponuje utrzymanie analiz w przedstawionym zakresie, przy jednoczesnym doprecyzowaniu interpretacyjnym.

2 Analiza ekonomiczna

2.1 Uwaga 3

Analiza ekonomiczna nie zawiera analizy wrażliwości (§ 5 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia).

W opinii ankietowanych przez Wnioskodawcę ekspertów produkt leczniczy Prolutex stosowany jest średnio przez [REDAKTOWANO]. Jednak mając na uwadze zapis z Charakterystyki Produktu Leczniczego czas stosowania wnioskowanej interwencji może wynosić 12 tygodni, wobec czego zasadnym jest uwzględnienie tego wariantu w analizie wrażliwości.

Jednocześnie należy zwrócić uwagę, iż a AE występują niespójności (tj. przyjęto [REDAKTOWANO] horyzont analizy oraz wskazano na przyjęcie rocznego horyzontu m.in. w rozdziale 1. w tab 1 oraz w rozdziale 8. AE). Uprzejmie proszę o doprecyzowanie, tak aby długość przyjętego horyzontu nie pozostawiała wątpliwości.

Odpowiedź:

Analizę ekonomiczną z uwzględnieniem dodatkowego wariantu analizy wrażliwości oraz po usunięciu niespójności dotyczącej horyzontu czasowego załączono do analiz.

3 Źródła informacji

3.1 Uwaga 4

Analizy nie zawierają wskazania innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz imion i nazwisk autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 ust. 2 Rozporządzenia).

W analizach powołano się na opinie ekspertów, jednakże nie przedstawiono formularzy pytań skierowanych do ekspertów ani całości uzyskanych odpowiedzi.

Odpowiedź:

Pełne brzmienie uwzględnionej w analizach opinii ekspertów klinicznych (Stanowisko ekspertów klinicznych), wraz z datą spotkania i danymi osobowymi ekspertów, załączono w Analizie problemu decyzyjnego (rozdz. 7.1).

Bibliografia

ESHRE 2025	The ESHRE Guideline Group on Ovarian Stimulation, Ata B., Bosch E., Broer S., Griesinger G., Grynberg M., Kolibianakis E., Kunicki M., La Marca A., Lainas G., Le Clef N., Massin N., Polyzos N.P., Sunkara S.K., Timeva T., Töyli M., Urbancsek J., Broekmans F. https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Ovarian-Stimulation-in-IVF-ICSI [dostęp: 19.06.2026 r.]
PTMRiE 2025	https://rekomendacje-ptmrie.pl/publikacja/ [dostęp 19.06.2026 r.]
Obwieszczenie MZ	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r. https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2026-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2026-r [dostęp: 19.06.2026 r.]