



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.28.2022.LAn

Protokół nr 26/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 4 lipca 2022 roku
w formie wideokonferencji

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:02.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Anna Gręziak
2. Marcin Kotakowski
3. Maciej Karaszewski
4. Dorota Kilańska
5. Adam Maciejczyk
6. Rafał Niżankowski
7. Tomasz Pasierski
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szyndler
10. Monika Urbaniak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ilaris (canacinumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro – dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025”.
5. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów w odniesieniu do pkt 2. proponowanego porządku obrad, w związku z czym podczas głosowania jego głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) przyjęła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu w sprawie leku Ilaris (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych.

Głos zabrał Janusz Szyndler, po czym Rada wysłuchała dopuszczonego do udziału w posiedzeniu eksperta z dziedziny immunologii, który odpowiadał również na pytania członków Rady.



Janusz Szyndler przedstawił projekt stanowiska Rady. W wyniku dyskusji, Rada zmodyfikowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Piotr Szymański, Janusz Szyndler, Maciej Karaszewski i Rafał Niżankowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za”, przy 3 głosach „przeciw” i 1 głosie wstrzymującym, z uwagi na konflikt interesów (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji podsumował raport w sprawie oceny leku Keytruda (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia zaawansowanego raka jelita grubego.

Rada wysłuchiwała dopuszczonego do udziału w posiedzeniu eksperta z dziedziny onkologii klinicznej, hematologii i chorób wewnętrznych, który odpowiadał również na pytania członków Rady.

Propozycję stanowiska przedstawił Adam Maciejczyk, po czym głos zabrali: Piotr Szymański, Rafał Niżankowski i Janusz Szyndler.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Tychy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a propozycję opinii Rady przedstawiła Monika Urbaniak.

W dyskusji Rady uczestniczyli:

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:45.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 61/2022 z dnia 4 lipca 2022 roku

w sprawie oceny leku Ilaris (canacinumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ilaris (canacinumabum), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 1, fiol., kod EAN: 07613421054038, w ramach programu lekowego „Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1153.0 Anakinra i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości wskazuje na konieczność zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka i

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Ilaris, Canacinumabum, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 1, fiol., kod EAN: 07613421054038 we wskazaniu leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (E85, R50.9, D89.8, D89.9) – w kriopirynopatiach (CAPS) (rodzinnym zespole autozapalnym wywołany zimnem (FCU), zespole Muckle’a-Wellsa (MWS), przewlekłym zespole neurologiczno-skrórno-stawowy noworodków (CINCA/NOMID)), okresowych nawracających gorączkach (rodzinnej gorączce śródziemnomorskiej (FMF), okresowej gorączce związanej z niedoborem kinazy mewalonianowej (HIDS/MKD) oraz zespole okresowych gorączek związanym z defektem receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TRAPS)). Proponowane wskazanie w programie lekowym jest zgodne z zapisami ChPL.

Dowody naukowe

Główne dowody potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo terapii z wykorzystaniem kanakinumabu stosowanego w leczeniu autozapalnych zespołów gorączek nawrotowych pochodzą z badań REMITTER i CLUSTER.



W badaniu REMITTER (Lachmann 2009) porównano skuteczność terapii kanakinumabem z placebo w populacji z okresowymi zespołami zależnymi od kriopiryny (CAPS). Wykazano, że terapia kanakinumabem prowadzi do skutecznej supresji występowania nawrotów choroby. W końcowym etapie badania minimalną aktywność choroby stwierdzano niemal u wszystkich pacjentów (97%).

W badaniu CLUSTER (De Benedetti 2018) porównywano skuteczność kanakinumabu (KAN) u pacjentów z rodzinną gorączką śródziemnomorską oporną na leczenie kolchicyną (crFMF), niedoborem kinazy mewalonowej (MKD)/ zespołem hiperimmunoglobulinemii D (HIDS) oraz pacjentów z gorączkami okresowymi związanymi z defektem receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TRAPS). Wykazano, że stosowanie kanakinumabu wiąże się z wystąpieniem odpowiedzi całkowitej na leczenie 16 tygodniu terapii u 35% pacjentów z HIDS/MKD oraz 71% w przypadku uwzględnienia pacjentów, którzy otrzymali dodatkową dawkę kanakinumabu. W przypadku TRAPS wystąpieniem odpowiedzi całkowitej na leczenie w 16 tygodniu terapii u 64% pacjentów oraz 73% w przypadku uwzględnienia pacjentów, którzy otrzymali dodatkową dawkę kanakinumabu. Dla pacjentów z crFMF odsetek pacjentów z remisją wyniósł 81% w 15 dni leczenia. Analiza bezpieczeństwa wykazała akceptowalny profil działań niepożądanych. Odnalezione wytyczne rekomendują w analizowanych wskazaniach inhibitory IL 1, tj. oceniany kanakinumab oraz anakinrę (komparator). Również ankietowani przez Agencję eksperci kliniczni wskazali anakinrę (komparator), jako jedyną dostępną obecnie opcję terapeutyczną, finansowaną z budżetu państwa.

Problem ekonomiczny

W przeprowadzonej analizie ekonomicznej (analizę konsekwencji kosztów – CCA) oszacowano, że stosowanie kanakinumabu w miejsce anakinry

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazała, że stosowanie kanakinumabu przy zakładanej populacji w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych z następującymi autozapalnymi zespołami gorączek nawrotowych: CAPS (MWS, NOMID / CINCA, FCAS / FCU), TRAPS, HIDS / MKD, crFMF), w ramach proponowanego programu lekowego, spowoduje

Większość rekomendacji refundacyjnych było pozytywnych przy jednoczesnym zwróceniu uwagi na efektywność kliniczną interwencji.

Główne argumenty decyzji

Dostępne dane kliniczne potwierdzają zasadność stosowania inhibitora IL-1b w leczeniu wymienionych w zleceniu wskazań. W chwili obecnej w wymienionej grupie pacjentów dostępna jest anakinra, której koszt stosowania jest [redacted]. Brak jest danych klinicznych demonstrujących wyższość kanakinumabu nad anakinrą we wnioskowanych wskazaniach, poza wyraźnie rzadszym stosowaniem kanakinumabu, co ma istotne znaczenia u pacjentów pediatrycznych. Wobec powyższego finansowanie kanakinumabu może być uzasadnione po zaproponowaniu instrumentu dzielenia ryzyka obniżającego znacząco koszty leczenia. W przypadku nieuwzględnienia propozycji zastosowania mechanizmu dzielenia ryzyka stosowanie kanakinumabu jest uzasadnione wyłącznie u pacjentów, u których anakinra okazała się nieskuteczna lub była źle tolerowana.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.21.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ilaris (kanakinumab) w ramach programu lekowego: Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD 10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)”. Data ukończenia: 23 czerwca 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Novartis Poland Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Novartis Poland Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 62/2022 z dnia 4 lipca 2022 roku

w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiol. 4 ml, kod EAN: 05901549325126, w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”, w ramach istniejącej grupy limitowej tj. 1143.0 Pembrolizumab i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag [REDACTED].
Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Nowotwory jelita grubego są trzecim najczęściej występującym na świecie nowotworem u mężczyzn i drugim u kobiet i są odpowiedzialne na świecie za 8% zgonów nowotworowych, co stanowi czwartą najczęstszą nowotworową przyczynę zgonu na świecie. W Polsce pod względem częstości występowania, nowotwory jelita grubego zajmują 2. miejsce u obu płci (mężczyźni - 12,4%; kobiety - 10,1%), a zachorowalność systematycznie wzrasta.

Rak jelita grubego powstaje i rozwija się w wyniku zmian zachodzących w genomie komórki w postaci mutacji prowadzących do niekontrolowanej proliferacji. Jego obecność może być związana z wystąpieniem błędów replikacji, przejawiających się tak zwanym fenotypem RER+ (ang. replication error positive), związanym z mutacjami genów, między innymi hMSH, MSH2, MSH6, hMLH1, PMS1, PMS2 (ang. mismatch repair genes, MMR, geny mutatorowe), odpowiedzialnych za naprawę uszkodzonego DNA. Ich uszkodzenie objawia się niestabilnością mikrosatelitarną (MSI, ang. microsatellite instability).

W grupie pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami produkt leczniczy Keytruda jest wskazany do stosowania w monoterapii, w leczeniu pierwszego rzutu u osób dorosłych z niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. MSI-H, microsatellite instability-high) lub z zaburzeniami mechanizmów



naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. dMMR, mismatch repair deficient). Komparatorem dla zastosowania pembrolizumabu w analizowanym wskazaniu jest opieka standardowa, w skład której wchodzi: FOLFOX/FOLFIRI +/- cetuksymab, FOLFOX/FOLFIRI +/- panitumumab oraz FOLFIRI + bewacyzumab. Produkt leczniczy Keytruda nie był przedmiotem oceny Agencji we wnioskowanym wskazaniu.

Dowody naukowe

Monoterapia z zastosowaniem PEM jest pierwszą technologią skierowaną bezpośrednio do populacji chorych z rakiem jelita grubego z obecnością MSI-H/dMMR. Populacja ta charakteryzuje się lepszym rokowaniem, a nowotwory z tym typem zaburzenia genetycznego są podatne na leczenie immunoterapeutykami, natomiast słabo odpowiadają na chemioterapię.

W ramach analizy klinicznej oceniono wyniki badania KEYNOTE-177, porównującego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania pembrolizumabu w porównaniu do tzw. opieki standardowej (SoC), w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z rakiem jelita grubego z niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (MSI-H) lub z zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (dMMR).

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących pembrolizumab w monoterapii z jednym z wybranych komparatorów, tj. panitumumabem + FOLFOX/FOLFIRI, w związku przedstawiono wyniki metaanalizy sieciowej.

W badaniu KEYNOTE-177 pierwszorzędowymi punktami końcowymi było przeżycie wolne od progresji (PFS) definiowane jako czas od randomizacji do momentu wystąpienia progresji choroby wg kryteriów RECIST 1.1. lub zgonu oraz przeżycie całkowite (OS).

Mediana PFS dla daty odcięcia 19.02.2020 r. wyniosła 16,5 mies. w grupie leczonej PEM i 8,2 mies. w grupie leczonej SoC i wykazano IS niższe ryzyko progresji lub zgonu w grupie leczonej PEM względem SoC. W analizie końcowej nie osiągnięto mediany OS dla grupy leczonej PEM, w grupie SoC wyniosła 36,7 mies. Wyniki dla OS nie osiągnęły jednostronnej granicy $\alpha=0,025$, koniecznej do wykazania przewagi PEM nad SoC. Odnotowano łącznie 140 zgonów (46%; 62/153 (41%) w grupie PEM oraz 78/154 (51%) w grupie SoC). W grupie PEM stwierdzono statystycznie istotnie częstsze występowanie: ogólnej odpowiedzi na leczenie (ORR); odpowiedzi całkowitej (CR); progresji choroby (PD) oraz odsetka chorych z czasem trwania odpowiedzi na leczenie ≥ 24 mies. Odnotowano istotnie rzadsze występowanie choroby stabilnej w grupie PEM względem SoC (21% vs 42%). Nie odnotowano różnic między grupami dla odpowiedzi częściowej (PR).

Ze względu na to, że w skład SoC nie wchodzi schematy zawierające PANI, przedstawiono meta-analizę sieciową.

Analiza bezpieczeństwa

Do analizy bezpieczeństwa włączono wszystkich pacjentów, którzy przyjęli co najmniej jedną dawkę PEM lub SoC w ramach badania KEYNOTE-177.

U niemal wszystkich pacjentów z obu grup wystąpiły zdarzenia niepożądane (97% w grupie PEM, 99% w grupie SoC). Stwierdzono niższe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych ≥ 3 stopnia (56% vs 78%), zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem (80% vs 99%) oraz zdarzeń niepożądanych ≥ 3 stopnia związanych z leczeniem (22% vs 66%) w grupie leczonej PEM względem SoC. Odnotowano wyższe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych specjalnego zainteresowania (31% vs 13%) oraz zdarzeń niepożądanych ≥ 3 stopnia specjalnego zainteresowania (9% vs 2%) dla PEM względem SoC.

Do zdarzeń niepożądanych specjalnego zainteresowania, jakie wystąpiły częściej w grupie leczonej PEM względem SoC należą: niedoczynność tarczycy oraz zapalenie okrężnicy.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie pembrolizumabu w miejsce SoC jest

Oszacowany ICUR dla porównania PEM vs SoC wyniósł

Wartości te znajdują się o którym mowa w ustawie o refundacji. W analizie probabilistycznej wykazano, że prawdopodobieństwo użyteczności kosztowej PEM w perspektywie płatnika publicznego wyniosło

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Liczba pacjentów z populacji docelowej oszacowana przez wnioskodawcę wynosi pacjentów w kolejnych dwóch latach przyjętego horyzontu czasowego – na podstawie opinii ekspertów klinicznych w analizie przyjęto, że pembrolizumab będzie stosować Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją produktu leczniczego Keytruda o

Rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 6 pozytywnych rekomendacji refundacyjnych.

Główne argumenty decyzji

Głównym argumentem pozytywnej rekomendacji Rady jest wyższa skuteczność pembrolizumabu, w porównaniu ze standardowo stosowaną terapią, w leczeniu pierwszego rzutu raka jelita grubego z przerzutami u osób dorosłych z niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia lub z zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania, przy

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.22.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: » [redacted] ”. Data ukończenia: 23.06.2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.

o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 101/2022 z dnia 4 lipca 2022 roku
o projekcie programu „Wsparcie leczenia niepłodności metodą
zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro – dla mieszkańców miasta
Tychy na lata 2022-2025”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro – dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Niepłodność stanowi istotny aspekt zdrowia publicznego, jest problemem medycznym i społecznym, zarówno dla jednostki, jak i dla populacji. Zalicza się do chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej i regularnej opieki lekarskiej. Rekomendacje wskazują, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

Celem głównym programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców miasta Tychy w trakcie trwania programu, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego reprodukcji w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne, w wyniku których w trakcie trwania Programu prognozuje się narodziny około 25 dzieci”.

Wnioskodawca zaproponował 3 cele szczegółowe tj. (1) „uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)”, (2) „uzyskanie ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)” oraz (3) „uzyskanie ciąży u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)”. Cele szczegółowe odnoszą się do efektu zdrowotnego i zostały



prawidłowo powiązane z celem głównym. Wnioskodawca zaplanował indywidualne konsultacje par z psychologiem oraz działania edukacyjne z zakresu przeciwdziałania niepłodności. Zaplanowane przez wnioskodawcę działania w zakresie poradnictwa są zgodne z aktualnymi wytycznymi. Planowany okres realizacji programu to lata 2022-2025.

Zaproponowane przez Wnioskodawcę mierniki efektywności zostały sformułowane nieprawidłowo, gdyż stanowią powtórzenie celów szczegółowych programu. Wnioskodawca przedstawił koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka), który wynosi około 4500 zł. Dodatkowo wnioskodawca zaznaczył, że „w przypadku, gdy procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, to dofinansowanie obejmie przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 10 000 zł dla procedury zapłodnienia pozaustrojowego i 4 000 zł dla procedury dawstwa zarodka)”. Wnioskodawca wskazał, że całkowity koszt programu wyniesie 1 000 000 zł (250 000 zł/rok). Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Tychy.

Uwagi Rady:

- Należy uwzględnić uwagi dotyczące mierników efektywności zawarte w raporcie AOTMiT.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.431.35.2022 „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025” realizowany przez: Miasto Tychy, Warszawa, czerwiec 2022 oraz Aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.