

Wykonawca:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Internet: <http://www.aestimo.eu>

E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

* - autor do korespondencji: Marcin Kaczor; 31-062 Kraków, ul. Krakowska 36/3; marcin.kaczor@aestimo.eu

Odpowiedź na pismo znak: AOTM-OT-4350-5(6)/SZ/2014

zawierające uwagi Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych do analiz załączonych do wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku:

Gonal-f (folitropina alfa), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 75 j.m (IU) (5,5 mcg), 1 fiol.+1 amp.-strzk. z rozp., kod EAN 5909990697304

Gonal-f (folitropina alfa), roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do wstrzykiwacza półautomatycznego, 900 j.m (IU)/1,5 ml, 1 wstrzykiwacz, kod EAN 5909990007240

we wskazaniach:

- brak jajczkowania (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu;
- stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddawanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego ;
- w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH w skojarzeniu z hormonem lutemizującym LH.

W przedmiotowym piśmie Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych stwierdził, iż przedłożone analizy są niezgodne względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 (dalej: Rozporządzenie) w następującym zakresie:

1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§ 6 ust. 1 pkt lit. a rozporządzenia)
2. Analiza wpływu na budżet nie zawiera zestawienia tabelarycznego wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w § 6 ust. pkt 4 i 5 Rozporządzenia (§ 6 ust. 1 pkt 8 rozporządzenia)
3. Analiza wpływu na budżet nie zawiera wyszczególnienia założeń na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 4 i 5 Rozporządzenia w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu (§ 6 ust. 1 pkt 9 rozporządzenia)
4. Analiza wpływu na budżet nie zawiera wskazania dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 Ustawy o refundacji (§ 6 ust. 5 rozporządzenia)

W dalszej części dokumentu zamieszczono uzupełnienia w/w wniosku.

Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§ 6 ust. 1 pkt lit. a rozporządzenia)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

		Przed rozpoczęciem leczenia	W trakcie leczenia	W trakcie leczenia
Wzrost	Wzrost			
	Wzrost			
	Wzrost			
	Wzrost			
	Wzrost			
	Wzrost			
	Wzrost			
	Wzrost			
	Wzrost			
	Wzrost			
Ciężar ciała	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
Ciężar ciała	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
Ciężar ciała	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
Ciężar ciała	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			
	Ciężar ciała			

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

Analiza wpływu na budżet nie zawiera wyszczególnienia założeń na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 4 i 5 Rozporządzenia w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu (§ 6 ust. 1 pkt 9 rozporządzenia).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Analiza wpływu na budżet nie zawiera wskazania dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 Ustawy o refundacji (§ 6 ust. 5 rozporządzenia)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Piśmiennictwo

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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