



## Rekomendacja nr 111/2013

z dnia 26 sierpnia 2013 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

### w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Zoladex, goserelinum, implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strz., we wskazaniu: rozród wspomagany.

**Prezes Agencji nie rekomenduje** objęcia refundacją produktu leczniczego Zoladex, goserelinum, implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strz., kod EAN 5909990082315, we wskazaniu: rozród wspomagany.

#### Uzasadnienie rekomendacji

**Prezes Agencji**, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Zoladex (goserelina), implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strz., we wskazaniu: rozród wspomagany, z uwagi na dostępność w Polsce we wnioskowanym wskazaniu tańszych schematów leczenia, o co najmniej takiej samej skuteczności terapeutycznej i o mniejszej liczbie powikłań (wnioskowany jest tańszy od komparatora podstawowego należącego do grupy agonistów GnRH – tryptoreliny, przy braku różnic istotnych statystycznie w efektywności klinicznej).

#### Przedmiot wniosku

Wniosek dotyczy objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Zoladex (goserelina), implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strz., kod EAN: 5909990082315 we wskazaniu: rozród wspomagany, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę,

Wnioskodawca proponuje cenę zbytu netto w wysokości

#### Problem zdrowotny

Niepłodność to według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) choroba społeczna, która dotykając 60-80 mln par na świecie stanowi rosnący problem zdrowotny i społeczny. Według przyjętej powszechnie definicji, za niepłodność uważa się brak ciąży pomimo odbywania regularnych stosunków płciowych (2-3 w tygodniu) przez ponad 12 miesięcy bez stosowania antykoncepcji (Radwan 2011).

#### Opis wnioskowanego świadczenia

Goserelina, jako agonista gonadoliberyny (GnRH) hamuje wydzielanie przez przysadkę hormonu luteinizującego (LH) doprowadzając do obniżenia stężenia testosteronu w surowicy mężczyzn



i estradiolu u kobiet, ale początkowo może powodować przemijające zwiększenie stężenia tych hormonów. Działanie przemija po zakończeniu leczenia.

Oprócz wnioskowanej postaci leku dopuszczony do obrotu jest również Zoladex LA, 10,8 mg, implant podskórny, 1 amp.-strz., EAN: 5909990783212, stosowany jedynie we wskazaniu: leczenie raka gruczołu krokowego reagującego na leczenie hormonalne.

Wnioskowane wskazanie obejmuje rozród wspomagany.

Wszystkie inne zarejestrowane wskazania to: rak gruczołu krokowego reagujący na leczenie hormonalne; rak sutka u kobiet w okresie przed- i okołomenopauzalnym, u których właściwe jest leczenie hormonalne; endometrioza; ścieńczenie endometrium przed planowanym zabiegiem ablacji lub resekcji endometrium; włókniaki macicy.

### **Alternatywna technologia medyczna**

[Redacted content]

### **Skuteczność kliniczna**

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Zoladex (goserelina), implant podskórny, 3,6 mg, w porównaniu z wybranymi komparatorami, we wskazaniu: rozród wspomagany.

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Skuteczność praktyczna**

Wnioskodawca, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił informacji odnośnie skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii.

**Bezpieczeństwo stosowania**

[Redacted text block]

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

[Redacted text block]

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Celem analizy ekonomicznej była ocena kosztów stosowania preparatu Zoladex (goserelina) w porównaniu z tryptoreliną u kobiet niepełnych w celu zahamowania czynności przysadki mózgowej w przygotowaniu do superowulacji w rozrodzie wspomaganym, zakładając finansowanie gosereliny ze środków publicznych.

[Redacted]

Analiza wykonana została z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz poszerzonej (NFZ + pacjent).

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDAKTOWANE]

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)**

[REDAKTOWANE]

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet płatnika publicznego (NFZ) objęcia refundacją gosereliny, [REDAKTOWANE], u kobiet niepiłodnych w celu zahamowania czynności przysadki w przygotowaniu do superowulacji w rozrodzie wspomaganym.

[REDAKTOWANE]

Populację pacjentów, u których wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku (sc. nowy) oszacowano na poziomie: [REDAKTOWANE] osób w [REDAKTOWANE]

Wnioskodawca przedstawił uzupełnienie analizy, w którym oszacował wielkość populacji [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

[Redacted text block]

**Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

Brak jest rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania leku Zoladex we wskazaniu rozród wspomagany oraz brak jest rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania leku Zoladex we wskazaniu rozród wspomagany.

## **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 5.06.2013 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLR-460-14222-12/JA/13), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Zoladex, goserelinum, implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strz., EAN 5909990082315 we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego, na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 177/2013 z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie oceny leku Zoladex (goserelina), implant podskórny, we wskazaniu: rozród wspomagany.

## **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 177/2013 z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie oceny leku Zoladex (goserelina), implant podskórny, we wskazaniu: rozród wspomagany.
2. Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM-OT-4350-13/2013. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Zoladex (goserelina), implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strzyk., kod EAN: 5909990082315 we wskazaniu: rozród wspomagany.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego.