



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 177/2013 z dnia 26 sierpnia 2013 r.  
w sprawie oceny leku Zoladex (goserelina), implant podskórny,  
we wskazaniu: rozród wspomagany

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Zoladex (goserelina), implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strzyk., we wskazaniu: rozród wspomagany.*

**Uzasadnienie**

*Rada Przejrzystości uważa, że we wskazaniu rozród wspomagany, dostępne są w Polsce tańsze schematy leczenia o co najmniej takiej samej skuteczności terapeutycznej, akceptowane przez pacjentki jak również o mniejszej liczbie powikłań stymulacji jajczkowania. Zoladex w implancie podskórnym długotrwale blokuje wydzielanie gonadotropin co wymusza stosowanie większych dawek leków w celu osiągnięcia kontrolowanej stymulacji jajczkowania.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest 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, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę, [REDACTED].

**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.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Zoladex, implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strzyk., EAN: 5909990082315

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 prezentacji 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.



## Alternatywne technologie medyczne

[Redacted text block]

## Skuteczność kliniczna

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**Skuteczność praktyczna**

Nie dotyczy.

**Bezpieczeństwo stosowania**

[Redacted]

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

[Redacted]

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

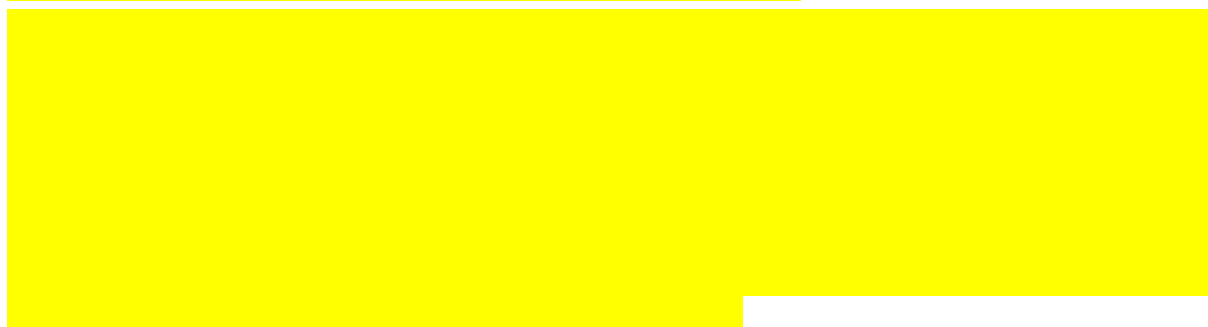
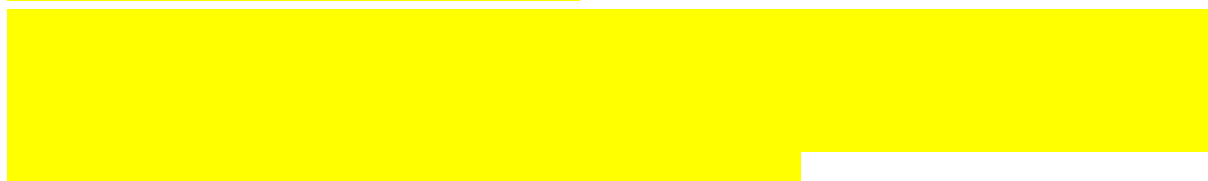
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**



**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

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

**Dodatkowe uwagi Rady**

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych 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", sierpień 2013r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy – AstraZeneca UK Limited.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. w imieniu AstraZeneca UK Limited 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. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** AstraZeneca UK Limited