

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 166/2014 z dnia 2 czerwca 2014 r.  
w sprawie oceny leku Gonal-f (folitropina alfa)  
(kod EAN: 5909990007257) 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  
poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu  
wspomaganego, w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych  
u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu  
z hormonem luteinizującym LH

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gonal-f (folitropina alfa) roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do wstrzykiwacza półautomatycznego, 300 j.m. (IU)/0,5 ml (22 mcg/0,5 ml), kod EAN: 5909990007257, 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 poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego,*
- w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH,*

*w ramach nowej grupy limitowej, [REDACTED].*

*Jednocześnie Rada sugeruje wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka.*

#### **Uzasadnienie**

*Dostępne dowody naukowe, jak i praktyka kliniczna oraz opinie ekspertów i rekomendacje towarzystw naukowych (PTG, PTMR, ESHRE, NICE) potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wnioskowanego produktu leczniczego w powyższych wskazaniach.*

*Rada Przejrzystości ponownie sugeruje potrzebę utworzenia nowej grupy limitowej dla wszystkich gonadotropin, stosowanych w programach rozrodu wspomaganego.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-13/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Gonal-f (folitropina alfa) 300 IU i 450 IU 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 poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego, w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH”, z dnia 22.05.2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Merck Sp. z o.o.

**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:** Merck Sp. z o.o.