



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 15/2014 z dnia 13 stycznia 2014 r.

w sprawie oceny leku Puregon (folitropina beta) EAN 5909990339761  
we wskazaniach: kontrolowana hiperstymulacja jajników celem  
uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków w programach  
wspomaganego rozrodu oraz brak owulacji (w tym zespół  
policystycznych jajników) u kobiet, u których nie było pozytywnej  
reakcji na leczenie cytrynianem klomifenu

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Puregon (folitropina beta) we wskazaniach: kontrolowana hiperstymulacja jajników celem uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków w programach wspomaganego rozrodu oraz brak owulacji (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie było pozytywnej reakcji na leczenie cytrynianem klomifenu,*

*wskazanych w stymulacji jajczkowania u kobiet z brakiem owulacji, u których nie było pozytywnych efektów na leczenie cytrynianem klomifenu oraz w stymulacji jajczkowania poprzedzającej techniki rozrodu wspomaganego.*

*Rada zwraca uwagę na duże obciążenia budżetu NFZ i trudną do oszacowania populację, w związku z finansowaniem leku w przypadku braku owulacji,*

**Uzasadnienie**

*Dowodu naukowe i praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wnioskowanej substancji czynnej w omawianych wskazaniach.*

*Odnaleziono siedem wytycznych praktyki klinicznej. Wytyczne praktyki klinicznej odnoszące się do hiperstymulacji jajników (PTG 2012, PTMR 2011, NICE 2013) zalecają użycie gonadotropin w procesie stymulacji jajników w przygotowaniu do technik wspomaganego rozrodu. PTG oraz PTMR w inseminacji domacicznej zalecają stosowanie gonadotropin rekombinowanych i ludzkich menopauzalnych, natomiast w zapłodnieniu pozaustrojowym zwracają uwagę na możliwość osiągnięcia większych korzyści z włączenia do terapii gonadotropin o aktywności LH. NICE twierdzi, że rodzaj zastosowanych gonadotropin nie ma wpływu na efekty leczenia.*



Większość wytycznych klinicznych podkreśla, że metoda leczenia braku owulacji i związanej z tym niepłodności powinna być dobrana ze względu na przyczynę występujących zaburzeń, a także cechy osobnicze pacjentek, takie jak: wiek czy BMI. Rekomendacje dotyczące farmakologicznego leczenia braku owulacji, w tym z PCOS, po niepowodzeniu terapii cytrynianem klomifenu (CC) zalecają włączenie metforminy, która wzmacnia działanie CC lub zmianę schematu leczenia na preparaty gonadotropin. Większość z nich nie precyzuje jednak jakiego rodzaju substancje z tej grupy powinny być stosowane, z wyjątkiem PTG i PTMR, które wyszczególniają gonadotropiny rekombinowane i wysokooczyszczone moczopochodne preparaty menopauzalne w PCOS oraz gonadotropiny ludzkie menopauzalne lub kombinacje rekombinowanych gonadotropin z LH w hypogonadyzmie hypogonadotropowym.

Wnioskodawca nie przeprowadził porównania folitropiny beta z folitropiną alfa. Jednakże również żaden z opublikowanych przeglądów systematycznych, dotyczący rozpatrywanego wniosku, nie zawiera wyników porównania folitropiny beta z technologiami alternatywnymi – każdy przegląd kumuluje dane dla folitropiny alfa i folitropiny beta, przedstawiając je jako jedno ramię rekombinowanych preparatów hormonu folikulotropowego (rFSH) w porównaniu z komparatorami.

Wykonana analiza minimalizacji kosztów w oparciu o założenie braku różnic w wynikach zdrowotnych (w tym prawdopodobieństwo urodzenia żywego dziecka oraz podobne bezpieczeństwo stosowania) pomiędzy technologią wnioskowaną a opcjonalnymi wskazuje, że w większości przypadków cena zbytu netto preparatu Puregon, tak aby koszt jego stosowania był taki sam jak porównywanych interwencji, musiałaby być większa o wnioskowanej ceny.



### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu Puregon (folitropina beta) we wskazaniach:

- kontrolowana hiperstymulacja jajników celem uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków w programach wspomaganego rozrodu
- brak owulacji (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie było pozytywnej reakcji na leczenie cytrynianem klomifenu.

Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako

następujących dawek i opakowań:

- Puregon (folitropina beta) 300 j.m./0,36 ml, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN: 5909990339754
- Puregon (folitropina beta) 600 j.m./0,72 ml, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN: 5909990339761

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Puregon (folitropina beta) 600 j.m./0,72 ml, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN: 5909990339761.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

**Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 14/2014.

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

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-4350-26/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Puregon (folitropina beta) we wskazaniach: kontrolowana hiperstymulacja jajników celem uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków w programach wspomaganego rozrodu; brak owulacji (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie było pozytywnej reakcji na leczenie cytrynianem klomifenu, Warszawa styczeń 2014 r.

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 – MSD Polska Sp.z.o.o.

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