



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 57/2014 z dnia 24 lutego 2014 r.

w sprawie oceny leku Menopur (EAN 5909990812981) we wskazaniu:  
kontrolowana hiperstymulacja jajników w celu wywołania rozwoju  
mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego  
(ang. Assisted Reproductive Technologies - ART)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leku Menopur we wskazaniu: kontrolowana hiperstymulacja jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego z ryczałtowym poziomem odpłatności, w ramach grupy limitowej wspólnej dla gonadotropin stosowanych w ART. Rada Przejrzystości ze względu na duże obciążenie budżetu NFZ, przy trudnej obecnie ocenie wielkości populacji świadczeniobiorców [redacted].*

**Uzasadnienie**

*Dostępne dowody naukowe, opinie ekspertów, rekomendacje (PTG, PTMR, ESHRE, NICE) oraz praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego preparatu w powyższym wskazaniu.*

**Przedmiot wniosku**

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Menopur, menotropinum 1200 IU FSH + 1200 IU LH x 1, 1 fiolka z proszkiem + 2 ampułkostrzykawkę po 1 ml rozpuszczalnika, kod EAN:5909990812905, Menopur, menotropinum 600 IU FSH + 600 IU LH x 1, 1 fiolka z proszkiem + 1 ampułkostrzykawkę po 1 ml rozpuszczalnika, kod EAN:5909990812981 oraz Menopur, menotropinum 75 IU FSH + 75 IU LH x 1, 5 fiolek z proszkiem + 5 ampułkostrzykawkę po 1 ml rozpuszczalnika, kod EAN: 5909990981113 we wskazaniu: kontrolowana hiperstymulacja jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego (ang. Assisted Reproductive Technologies - ART), wpłynął do AOTM dnia 04 grudnia 2013 r., pismem znak: MZ-PLR-460-20071-1/KB/13, w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [redacted]

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Menopur, menotropinum 600 IU FSH + 600 IU LH x 1, 1 fiolka z proszkiem + 1 ampułkostrzykawkę po 1 ml rozpuszczalnika, kod EAN:5909990812981.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 56/2014.



**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

**Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 56/2014.

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-4350-30/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Menopur (menotropina) we wskazaniu: Kontrolowana hiperstymulacja jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego (ang. Assisted Reproductive Technologies - ART), luty 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 – Ferring GmbH.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem przedstawiciela Ferring GmbH 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:** Ferring GmbH.