

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 139/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Gonal-f (folitropina alfa) 75 j.m.
(kod EAN: 5909990697304) 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 w ampułko-strzykawce, 75 j.m. (IU) (5,5 µg), 1 fiol. + 1 amp.-strzyk., z rozp., kod EAN: 5909990697304, 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.*

Lek powinien być refundowany

Rada Przejrzystości, ze względu na trudności w oszacowaniu wielkości populacji świadczeniobiorców, wnioskuje o

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe, odnalezione rekomendacje, opinie ekspertów oraz praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego preparatu w II linii leczenia braku owulacji (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu oraz w I linii leczenia w dwóch pozostałych, wnioskowanych wskazaniach, przy istniejących alternatywach terapeutycznych.

Rada zwraca uwagę na możliwość nadużywania refundacji leku poza wskazaniami określonymi w programie „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”. W związku

z powyższym sugeruje ograniczenie finansowania do chorych spełniających kryteria kwalifikacji do wyżej wymienionego programu.

.....
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-4350-5/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Gonal-f (folitropina alfa) 75 IU i 900 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”, 8 maja 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.