



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 133/2014 z dnia 12 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Cetrotide (cetoreliks)
(kod EAN: 5909990488926) we wskazaniu: zapobieganie
przedwczesnej owulacji u pacjentek poddanych kontrolowanej
stymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów
i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cetrotide (cetoreliks), 0,25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, kod EAN: 5909990488926 we wskazaniu: zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek poddanych kontrolowanej stymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu,

Uzasadnienie

Cetrotide jest lekiem powszechnie stosowanym w ramach technik wspomaganego rozrodu. W większości krajów europejskich (w tym we wszystkich państwach o zbliżonym do Polski poziomie PKB) finansowany jest ze środków publicznych.

Dowody naukowe i praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cetoreliksu w omawianym wskazaniu. Lek posiada porównywalną efektywność kliniczną z innymi agonistami jak i antagonistami GnRH.

Rada zwraca uwagę na możliwość nadużywania leku poza wskazaniami określonymi w programie „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016”. W związku z powyższym, Rada sugeruje ograniczenie finansowania do chorych spełniających kryteria kwalifikacji do ww. 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-4350-11/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cetrotide (cetrotreliks) we wskazaniu: zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu”, 30 kwietnia 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.