



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 273/2014 z dnia 22 września 2014 r.

w sprawie oceny leku Ursopol (acidum ursodeoxycholicum)
(EAN: 5909990798223) we wskazaniu: rozpuszczanie kamieni
żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm,
przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich, z zachowaną
czynnością pęcherzyka żółciowego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ursopol (acidum ursodeoxycholicum) kapsułki twarde, 300 mg, 50 szt., kod EAN 5909990798223, we wskazaniu: rozpuszczanie kamieni żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm, przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich, z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego.

Uzasadnienie

Aktualnie dostępne rekomendacje kliniczne zalecają cholecystektomię laparoskopową, jako postępowanie standardowe w kamicy żółciowej. Brak jest dowodów na możliwość całkowitego wyleczenia kamicy żółciowej przy zastosowaniu procedur nieoperacyjnych, takich jak m.in. terapia polegająca na rozpuszczaniu kamieni żółciowych z zastosowaniem kwasu ursodeoksycholowego. Wnioskowany lek nie jest refundowany w żadnym kraju UE.

.....
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-4350-26/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ursopol (kwas ursodeoksycholowy) we wskazaniu: Rozpuszczanie kamieni żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm, przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego”, Data ukończenia: 9 września 2014 r.

