



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 371/2014 z dnia 29 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Esmya (uliprystal acetate)
(EAN: 5909990958436) we wskazaniu: leczenie przedoperacyjne
umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy
występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym
do 40 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Esmya (uliprystal acetate), tab. 5 mg; 28 tabl.; kod EAN 5909990958436, we wskazaniu: leczenie przedoperacyjne umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym do 40 roku życia, z ograniczeniem stosowania do 3-ch miesięcy, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom za odpłatnością ryczałtową. Wobec niepewności analizy ekonomicznej, Rada Przejrzystości uważa za konieczne obniżenie kosztów terapii, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Dowody naukowe wskazują na skuteczność w likwidowaniu patologicznych krwawień z macicy oraz redukcję objętości guzów przy stosunkowo dobrej tolerancji leczenia. Stosowanie preparatu w przypadkach odroczonych operacji u kobiet poniżej 40 roku życia jest akceptowane przez wiele towarzystw naukowych krajowych i zagranicznych (w tym NICE). Postępowanie takie stwarza warunki do właściwego przygotowania pacjentki do zabiegu (wyrównanie niedokrwistości) i umożliwia wdrożenie mniej inwazyjnych technik (laparoscopia) i procedury oszczędzających narząd (wyłuszczenie zmian). Octan ulipryskolu jest refundowany w większości (22) państw Unii Europejskiej w tym kilku (4) krajach o podobnym do Polski PKB.

.....
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-4350-41/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Esmya (octan uliprystalu) we wskazaniu: leczenie przedoperacyjne umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym do 40 roku życia”, Data ukończenia: Data ukończenia: 18.12.2014 r.

