



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 80/2018 z dnia 20 sierpnia 2018 roku
w sprawie oceny leku Rekovellet (folitropinum delta) we wskazaniu:
kontrolowana stymulacja jajników w celu uzyskania
rozwoju mnogich pęcherzyków**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Rekovellet (folitropinum delta), roztwór do wstrzykiwań, 72 mcg/2,16 ml, 1 wstrzykiwacz 2,16 ml + 9 igieł, kod EAN: 5909991343033,*
- *Rekovellet (folitropinum delta), roztwór do wstrzykiwań, 36 mcg/1,08 ml, 1 wstrzykiwacz 1,08 ml + 6 igieł, kod EAN: 5909991343026,*
- *Rekovellet (folitropinum delta), roztwór do wstrzykiwań, 12 mcg/0,36 ml, 1 wstrzykiwacz 0,36 ml + 3 igły, kod EAN: 5909991343019,*

we wskazaniu: kontrolowana stymulacja jajników w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Rekovellet (folitropinum delta), roztwór do wstrzykiwań, 72 mcg/2,16 ml, 1 wstrzykiwacz 2,16 ml + 9 igieł, kod EAN: 5909991343033,*
- *Rekovellet (folitropinum delta), roztwór do wstrzykiwań, 36 mcg/1,08 ml, 1 wstrzykiwacz 1,08 ml + 6 igieł, kod EAN: 5909991343026,*
- *Rekovellet (folitropinum delta), roztwór do wstrzykiwań, 12 mcg/0,36 ml, 1 wstrzykiwacz 0,36 ml + 3 igły, kod EAN: 5909991343019,*

we wskazaniu: kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy – FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyku lub hormon antymüllerowski – AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem – refundacja do 3 cykli”, w ramach istniejącej grupy limitowej 69.1 Hormony płciowe-gonadotropiny, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.



Rada Przejrzystości nie akceptuje zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka i wnioskuje o obniżenie ceny leku, w taki sposób, aby jego wprowadzenie wiązało się nie tylko z obniżeniem wydatków ze strony płatnika publicznego, ale także z brakiem wzrostu wydatków z perspektywy wspólnej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, w przedmiocie objęcia refundacją wymienionych wyżej produktów leczniczych Rekovelle we wnioskowanym wskazaniu: Kontrolowana stymulacja jajników w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków.

Produkt leczniczy Rekovelle nie podlegał dotychczas ocenie Agencji. Ocenie we wskazaniach zbliżonych podlegały jednak inne leki z grupy gonadotropin a Rada w większości przypadków uznawała za zasadne ich finansowanie ze środków publicznych.

W przypadku wszystkich dotychczas refundowanych leków z grupy limitowej 69.1 Hormony płciowe-gonadotropiny wskazanie ma brzmienie „Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy – FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyku lub hormon antymüllerowski – AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem – refundacja do 3 cykli”.

Jednym z podstawowych elementów technik rozrodu wspomaganego, mającego na celu uzyskanie ciąży z pominięciem jednego lub kilku etapów naturalnego rozrodu, jest kontrolowana hiperstymulacja jajników, która pozwala uzyskać dojrzałe komórki jajowe o wysokim potencjale reprodukcyjnym i daje wyraźnie większy odsetek ciąż. Szacuje się, że niepłodność występuje u ok. 15% populacji w wieku rozrodczym w Polsce. Zastosowanie zaawansowanych technik leczenia niepłodności może dotyczyć ok. 2-5% populacji niepłodnej.

Dowody naukowe

Umiarkowanej jakości badania naukowe wskazują na podobną skuteczność folitropiny delta i alfa. Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących folitropinę delta z komparatorami innymi niż folitropina alfa tj. folitropiną beta, koryfolitropiną alfa, urofolitropiną i menotropiną, we wnioskowanej populacji chorych. Przegląd systematyczny wskazuje jednak na podobną skuteczność gonadotropin bez względu na ich rodzaj. Podobna skuteczność stosowanych

w Polsce gonadotropin została potwierdzona opiniami ekspertów klinicznych. Zebrane wytyczne kliniczne dotyczące leczenia pacjentek z niepłodnością również wskazują na porównywalną skuteczność preparatów.

Problem ekonomiczny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Rekovelle w miejsce folitropiny alfa spowoduje oszczędności z perspektywy płatnika publicznego rocznie oraz przyczyni się do wzrostu kosztów z perspektywy wspólnej. Z tej ostatniej perspektywy stosowanie Rekovelle jest droższe niż terapia innymi refundowanymi gonadotropinami. Wątpliwość budzi zakładana przez wnioskodawcę liczebność populacji docelowej oraz liczebność populacji, która będzie stosowała lek Rekovelle w przypadku objęcia refundacją.

Główne argumenty decyzji

- 1) Wyniki badań naukowych wskazują na podobną skuteczność gonadotropin we wnioskowanym wskazaniu, bez względu na ich rodzaj.
- 2) Wprowadzenie do systemu refundacji nowego preparatu o podobnej skuteczności nie powinno powodować wzrostu kosztów zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i chorych.
- 3) Jest zasadne, aby wskazanie dla leku Rekovelle było takie samo jak w przypadku wszystkich dotychczas refundowanych leków z grupy limitowej 69.1 Hormony płciowe-gonadotropiny.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4330.8.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rekovelle (folitropinum delta) we wskazaniu: kontrolowana stymulacja jajników w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków”. Data ukończenia: 9 sierpnia 2018 r.