



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 44/2025 z dnia 14 kwietnia 2025 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Albendazol
Micro Labs we wskazaniach: bąblowica wątroby wywołana przez
Echinococcus multilocularis; bąblowica wątroby wywołana przez
Echinococcus granulosus

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Albendazol Micro Labs, tabletki 400 mg, we wskazaniach:

- *bąblowica wątroby wywołana przez Echinococcus multilocularis;*
- *bąblowica wątroby wywołana przez Echinococcus granulosus.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Objęcie refundacją leku Albendazol Micro Labs w ramach importu docelowego we wskazaniach: bąblowica wątroby wywołana przez Echinococcus multilocularis oraz bąblowica wątroby wywołana przez Echinococcus granulosus.

Dowody naukowe

Albendazol jest lekiem stosowanym od lat 70-tych XX w. jako lek pierwszego wyboru w leczeniu bąblowicy jedno- i wielojamowej, co potwierdzają aktualne wytyczne WHO i odpowiednich towarzystw naukowych. Po stwierdzeniu zakażenia i usunięciu chirurgicznym torbieli bąblowcowej, leczenie prowadzi się od 6 miesięcy do dwóch lat. W wybranych przypadkach (np. brak możliwości leczenia chirurgicznego, wznowa po leczeniu, immunosupresja po przeszczepie wątroby z powodu bąblowicy) leczenie prowadzi się dożywotnio. U pacjentów nieleczonych śmiertelność sięga 90%.

Problem ekonomiczny

W Polsce w leczeniu bąblowicy dostępne są preparaty albendazolu: Zentel i Andazol, obydwa nier refundowane i zawierające w opakowaniu od 1 do 3 tabletek, zaś miesięczna kuracja wymaga 60 tabletek. W zależności od schematu dawkowania, koszt rocznej terapii jednego pacjenta wynosi od 3 895,5 do 15 570,05 PLN. Wg danych NFZ, średnia roczna liczba pacjentów, u których sprawozdano bąblowicę wątroby wywołaną przez E.granulosus wynosi ok. 120, zaś przez E. multilocularis ok. 115.

Główne argumenty decyzji

Lek jest niezbędny w leczeniu i profilaktyce wznowy u pacjentów z bąblowicą.

Uwagi Rady

Rada uważa za zasadne refundowanie leku u wszystkich pacjentów z:

- *bąblowicą, bez względu na jej lokalizację,*
- *w profilaktyce wznowy bąblowicy u pacjentów immunoniekompetentnych.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.3.2025 „Albendazol Micro Labs we wskazaniach: bąblowica wątroby wywołana przez Echinococcus multilocularis, bąblowica wątroby wywołana przez Echinococcus granulosus”, data ukończenia: 9 kwietnia 2025 r.