



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 13/2014 z dnia 13 stycznia 2014 r.
w sprawie oceny leku Elonva (koryfolitropina alfa)
EAN 5909997099499 we wskazaniu kontrolowana stymulacja
jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH w celu pobudzenia
rozwoju pęcherzyków jajnikowych u kobiet biorących udział
w programie technika wspomaganego rozrodu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Elonva (koryfolitropina alfa) we wskazaniu: kontrolowana stymulacja jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH, w celu pobudzenia rozwoju pęcherzyków jajnikowych u kobiet biorących udział w programie technik wspomaganego rozrodu.

Uzasadnienie

Rekomendacje kliniczne (PTG, PTMR, NICE) zalecają stosowanie gonadotropin w procesie stymulacji jajników podczas przygotowania do technik wspomaganego rozrodu, bez wskazania na konkretną gonadotropinę.

Przedmiot wniosku

Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Elonva, koryfolitropina, 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN: 5909997099482;
- Elonva, koryfolitropina, 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN: 5909997099499

we wskazaniu: kontrolowana stymulacja jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH w celu pobudzenia rozwoju pęcherzyków jajnikowych u kobiet biorących udział w programie technika wspomaganego rozrodu, wpłynął do AOTM dnia 17 października 2013 r., pismem znak: MZ-PLR-460-19791-1/KB/13, w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji. Do wniosku dołączono komplet analiz farmakoekonomicznych.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Elonva, koryfolitropina, 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN: 5909997099499.



Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 12/2014.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-4350-24/2013, Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Elonva (koryfolitropina alfa) we wskazaniu: kontrolowana stymulacja jajników w skojarzeniu z antagonistą GnRH w celu pobudzenia rozwoju pęcherzyków jajnikowych u kobiet biorących udział w programie technika wspomaganego rozrodu, 03.01.2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy – MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o..