



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 58/2014 z dnia 24 lutego 2014 r.

w sprawie oceny leku Menopur (EAN 5909990981113) we wskazaniu:
kontrolowana hiperstymulacja jajników w celu wywołania rozwoju
mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego
(ang. Assisted Reproductive Technologies - ART)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leku Menopur we wskazaniu: kontrolowana hiperstymulacja jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego z ryczałtowym poziomem odpłatności, w ramach grupy limitowej wspólnej dla gonadotropin stosowanych w ART. Rada Przejrzystości ze względu na duże obciążenie budżetu NFZ, przy trudnej obecnie ocenie wielkości populacji świadczeniobiorców [redacted].

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe, opinie ekspertów, rekomendacje (PTG, PTMR, ESHRE, NICE) oraz praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego preparatu w powyższym wskazaniu.

Przedmiot wniosku

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Menopur, menotropinum 1200 IU FSH + 1200 IU LH x 1, 1 fiolka z proszkiem + 2 ampułkostrzykawkę po 1 ml rozpuszczalnika, kod EAN:5909990812905, Menopur, menotropinum 600 IU FSH + 600 IU LH x 1, 1 fiolka z proszkiem + 1 ampułkostrzykawkę po 1 ml rozpuszczalnika, kod EAN:5909990812981 oraz Menopur, menotropinum 75 IU FSH + 75 IU LH x 1, 5 fiolek z proszkiem + 5 ampułkostrzykawkę po 1 ml rozpuszczalnika, kod EAN: 5909990981113 we wskazaniu: kontrolowana hiperstymulacja jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego (ang. Assisted Reproductive Technologies - ART), wpłynął do AOTM dnia 04 grudnia 2013 r., pismem znak: MZ-PLR-460-20071-1/KB/13, w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów [redacted]

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Menopur, menotropinum 75 IU FSH + 75 IU LH x 1, 5 fiolek z proszkiem + 5 ampułkostrzykawkę po 1 ml rozpuszczalnika, kod EAN: 5909990981113.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 56/2014.



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 56/2014.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 56/2014.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 56/2014.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 56/2014.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 56/2014.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 56/2014.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 56/2014.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 56/2014.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 56/2014.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 56/2014.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 56/2014.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-OT-4350-30/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Menopur (menotropina) we wskazaniu: Kontrolowana hiperstymulacja jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego (ang. Assisted Reproductive Technologies - ART), luty 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 – Ferring GmbH.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem przedstawiciela Ferring GmbH 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: Ferring GmbH.