



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 141/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Fostimon (urofolitropina)
(kod EAN: 5909991083212) we wskazaniach: brak owulacji
(włączając zespół policystycznych jajników PCOS) u kobiet,
które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem kломifenu;
stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek
poddawanych wspomaganie rozrodu (ART)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Fostimon (urofolitropinum); proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; 75 j.m.+1 ml rozpuszczalnika; kod EAN: 5909991083212, we wskazaniach:

- *brak owulacji (włączając zespół policystycznych jajników PCOS) u kobiet, które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem kломifenu;*
- *stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganie rozrodu (ART).*

Lek powinien być refundowany [redacted]

Rada Przejrzystości, ze względu na trudności w oszacowaniu wielkości populacji świadczeniobiorców, wnioskuje o [redacted].

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe, odnalezione rekomendacje, opinie ekspertów oraz praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego preparatu, porównywalne ze skutecznością i bezpieczeństwem rekombinowanych gonadotropin, w stymulacji mnogiego jajczkowania w zapłodnieniu pozaustrojowym oraz w przewlekłym braku jajczkowania (z PCOS), głównie po niepowodzeniu lub oporności na leczenie cytrynianem kломifenu.

Rada zwraca uwagę na możliwość nadużywania refundacji leku poza wskazaniami, określonymi w programie „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”. W związku



z powyższym Rada sugeruje ograniczenie finansowania do chorych spełniających kryteria kwalifikacji do wyżej wymienionego programu.

.....
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-4350-8/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Fostimon (urofolitropina) we wskazaniach: Wskazanie 1): brak owulacji (włączając zespół policystycznych jajników PCOS) u kobiet, które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem kłomifenu Wskazanie 2): stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganiu rozrodu (ART)”, 8 maja 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy IBSA Farmaceutici Italia S.R.L.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: IBSA Farmaceutici Italia S.R.L.

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: IBSA Farmaceutici Italia S.R.L.