



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 97/2022 z dnia 31 października 2022 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia) we wskazaniach:
toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza OUN
w przebiegu zakażenia wirusem HIV, hiperhomocysteinemia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia), kapsułki 15mg, we wskazaniach: toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza OUN w przebiegu zakażenia wirusem HIV, hiperhomocysteinemia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Folinian wapnia uzupełnia niedobory kwasu foliowego wywołane zarówno leczeniem, jak i uwarunkowane genetycznie lub metabolicznie. Jest to standard leczenia uzupełniającego w analizowanych wskazaniach.

Dowody naukowe

Mechanizm patofizjologiczny działania jest oczywisty i technologia jest od lat uznana za uzasadnioną praktykę medyczną.

Problem ekonomiczny

Minister Zdrowia w 2022 r. wydał łącznie trzy zgody na refundację leku Calciumfolinat Hexal, w ilości 22 opakowań.

Koszt ponoszony przez NFZ na finansowanie Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia) w ciągu jednego roku wyniesie w jednym scenariuszu min. 126,7 tys. PLN, a w scenariusz max. 240,1 tys. PLN, a w innym scenariuszu, w którym uwzględniono koszty folinianu wapnia z bazy EURIPID, koszt wyniósł min. 98,3 tys. PLN, max. 186,4 tys. PLN.

Koszt ponoszony przez NFZ na finansowanie folinianu wapnia w postaci parenteralnej wyniesie w ciągu jednego roku w scenariuszu min. 628,9 tys. PLN, a w scenariusz max. 906,5 tys. PLN. Całkowity koszt leku podawanego parenteralnie jest wyższy niż koszt leku podawanego w postaci doustnej biorąc pod uwagę koszty podania leku.

Główne argumenty decyzji

- *Bezsporna skuteczność;*
- *Niskie koszty, znacznie mniejsze niż leku podawanego parenteralnie.*

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) 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 2022 r., poz. 463), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgód na refundację nr: OT.4211.17.2022 „Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia) we wskazaniu: toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia wirusem HIV, hiperhomocysteinemia”.
Data ukończenia: 27 października 2022 r.