



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 3/2023 z dnia 2 stycznia 2023 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku  
Reducto specjal (dwuwodorofosforan potasu, monowodorofosforan  
sodudwuwodnego) we wskazaniu: krzywica hipofosfatemiczna

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Reducto specjal (dwuwodorofosforan potasu, monowodorofosforan sodudwuwodnego) we wskazaniu: krzywica hipofosfatemiczna.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Pismem z dnia 12.10.2022 r., znak PLD.45340.2534.2022.1.AB (data wpływu do AOTMiT 12.10.2022 r.), Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463), zlecił zbadanie zasadności wydawania zgód na refundację w ramach importu docelowego produktu leczniczego:*

- Reducto specjal, dwuwodorofosforan potasu, monowodorofosforan sodu dwuwodnego, tabletki 602 mg + 360 mg  
we wskazaniu: krzywica hipofosfatemiczna.*

Dowody naukowe

*Nie zidentyfikowano polskich wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia krzywicy hipofosfatemicznej. Konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii podkreśla, że dostęp do wnioskowanej technologii i jej refundacja są bardzo oczekiwane zarówno przez lekarzy, jak i pacjentów, którzy często mają problem z realizacją recept ze względu na trudności z pozyskaniem przez apteki/hurtownie substancji chemicznych do wykonania roztworu.*

Problem ekonomiczny

*Według szacunków konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii cena roztworu magistralnego dla pacjenta wynosi ok. 15,1 PLN za 250 ml, co wystarcza na kilka dni (zależy to od stanu chorego).*

*W związku z występującymi trudnościami z dostępnością surowców farmaceutycznych do wykonania roztworu, możliwość stosowania produktu leczniczego Reducto Spezial zapewni pacjentowi kontynuację leczenia.*

*Szacowany dzienny koszt stosowania Reducto Spezial jest porównywalny do technologii alternatywnej (w przypadku dorosłych wynosi ok. 4,70-7,52 zł/dobę, w zależności od dawkowania). Szacowany minimalny i maksymalny koszt roczny stosowania produktu Reducto Spezial dla osoby dorosłej na podstawie dawkowania podanego w ulotce produktu leczniczego dla wskazania hipofosfatemia wynosi od 1 715,50 zł (dawka minimalna) do 2 744,80 zł (dawka maksymalna). Szacowana liczba nowych przypadków wynosi około 16-18 chorych rocznie, a zachorowalność 1/20 000.*

#### Główne argumenty decyzji

- 1. Niewielka populacja.*
- 2. Stosunkowo niska jednostkowo cena leku.*
- 3. Zawarta opinia konsultanta krajowego, co do potrzeby zakupu leku.*

#### **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 analitycznego na potrzeby oceny zasadności wydawania zgód na refundację nr WS.4211.3.2022.ZZCh „Reducto Spezial (dwuwodorofosforan potasu, monowodorofosforan sodudwuwodnego) we wskazaniu: krzywica hipofosfatemiczna”, data ukończenia 28.12.2022 r.