



Opinia Rady Przejrzystości
nr 96/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.
o utworzeniu odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych
zawierających substancje czynne: octreotidum i lanreotidum we
wskazaniu refundacyjnym: akromegalia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne utworzenie odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: octreotidum i lanreotidum we wskazaniu refundacyjnym: akromegalia.

Uzasadnienie

Pomimo wspólnego mechanizmu działania octreotydu i lanreotydu praktyka kliniczna wsparta opiniami ekspertów wskazuje, że powinowactwo do receptora dla somatostatyny tych leków może być różne (dwa różne związki chemiczne) co prowadzi do różnej wrażliwości na oba analogi i różnej odpowiedzi na leczenie. U chorych z opornością na jeden z analogów wskazana jest próba podania drugiego. Spełniony jest zatem warunek uzasadniający utworzenie odrębnej grupy limitowej, gdyż postać farmaceutyczna dwóch różnych analogów somatostatyny (octreotidum vs. lanreotidum) ma wpływ na uzyskany efekt zdrowotny.

Przedmiot zlecenia

Problem decyzyjny dotyczy zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla produktów zawierających substancje czynne: oktreotyd, lanreotyd we wskazaniu refundacyjnym: akromegalia, które aktualnie umieszczone są w jednej grupie limitowej: 79.0, Hormony przysadki i podwzgórza – inhibitory hormonu wzrostu. Podstawą prawną zlecenia MZ jest art. 15 ustawy o refundacji leków w związku z art. 31n pkt. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).

Zgodnie z ustawą o refundacji leków tworzenie nowych grup limitowych następuje po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości. Opinia ta ma opierać się „w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego.” Odrębna grupa limitowa może być utworzona „w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Opis technologii ujętych w proponowanych grupach limitowych

Lanreotyd i oktreotyd mają wspólny biochemiczny mechanizm działania, jednak różnią się specyfiką działania klinicznego oraz tolerancją i działaniami niepożądanymi. Różnią się także formułą farmaceutyczną oraz sposobami podania. Różnice w budowie cząsteczek i wynikające z tego różnice powinowactwa do receptorów somatostatynowych oraz inna farmakokinetyka wpływają na efekt zdrowotny obu preparatów.



Skuteczność kliniczna

Porównując efekty lecznicze oktreotydu i lanreotydu, po uśrednieniu w całej populacji chorych z akromegalią, są one podobne, jednak indywidualnie u poszczególnych pacjentów stwierdza się różnice w skuteczności i tolerancji obu preparatów. W praktyce klinicznej zdaniem ekspertów istotne jest zachowanie możliwości stosowania obu dostępnych analogów somatostatyny, co pozwoli na optymalizowanie terapii i zmniejszy koszty leczenia powikłań odległych i objawów niepożądanych.

Konsekwencje finansowe

Analizę konsekwencji finansowych przeprowadzono poprzez porównanie dwóch scenariuszy sytuacyjnych: scenariusza aktualnego (pozostawienie jednej wspólnej grupy limitowej) ze scenariuszem proponowanym (wyodrębnienie dwóch grup limitowych). Przyjęto perspektywę płatnika publicznego (NFZ) oraz pacjenta w horyzoncie czasowym jednego roku. W analizie BIA przeprowadzono obliczenia dla dwóch wariantów:

1. średni całkowity miesięczny obrót w horyzoncie BIA na poziomie średniego całkowitego miesięcznego obrotu ilościowego z okresu styczeń-listopad 2011 r.;
2. średni całkowity miesięczny obrót w horyzoncie BIA na poziomie średniego całkowitego miesięcznego obrotu ilościowego za okres lutego 2012 r.

W wyniku przeprowadzonych oszacowań uznano, że zarówno kwota refundacji NFZ, jak i dopłata pacjenta za opakowania jednostkowe produktów leczniczych zawierających lanreotyd nie uległyby zmianie w drodze utworzenia odrębnej grupy limitowej dla tych produktów. Rozdzielenie grupy limitowej 79.0 na dwie grupy (79.1 i 79.2) pozwoli natomiast na uniezależnienie kosztów produktów zawierających oktreotyd od podstawy limitu wyznaczonej aktualnie przez produkt Somatuline Autogel w dawce 120 mg (zawierający lanreotyd). Skutkiem utworzenia proponowanej grupy limitowej 79.2 będzie wyznaczenie podstawy w oparciu o produkt Sandostatin LAR 20 mg (zawierający oktreotyd), skutkiem czego odpłatność pacjenta za opakowanie jednostkowe tego produktu spadnie, porównując scenariusz proponowany z aktualnym, z 587,14 zł do 3,20 zł (spadek o 583,94 zł), przy jednoczesnym wzroście kwoty refundacji NFZ z poziomu 3 510,94 zł do 4 102,08 zł (wzrost o 591,12 zł). Kwoty refundacji NFZ oraz odpłatności pacjenta w przeliczeniu na opakowanie jednostkowe nie zmienią się znacząco w odniesieniu do pozostałych produktów leczniczych zawierających oktreotyd.

Przeprowadzone oszacowania rocznych nakładów NFZ w scenariuszu aktualnym wskazują na koszty ok. 35,92 mln zł w wariantcie zakładającym całościowy miesięczny obrót na poziomie z okresu 01.2011-11.2011 r. (wariant 1) i 20,63 mln zł w wariantcie zakładającym całościowy miesięczny obrót na poziomie z okresu lutego 2012 r. (wariant 2). Nakłady z perspektywy świadczeniobiorcy oszacowano na poziomie ok. 0,13 mln zł i ok. 0,11 mln zł, odpowiednio w wariantcie 1 i 2. Największe wydatki NFZ generuje refundacja produktu Somatuline Autogel w dawce 120 mg (35,11 mln zł w wariantcie 1 i 19,82 mln zł w wariantcie 2).

Przeprowadzone oszacowania rocznych nakładów NFZ w scenariuszu proponowanym (w którym przyjęto, że produkt Sandostatin LAR 20 mg przejmie udziały produktów, których odpłatność znacząco wzrosła w porównaniu z sytuacją w 2012 r. i których opakowanie jednostkowe zawiera mniej niż 40 DDD) wskazują na koszty rzędu 33,77 mln zł w wariantcie zakładającym całościowy miesięczny obrót na poziomie z okresu 01.2011-11.2011 r. (wariant 1) i 19,42 mln zł w wariantcie zakładającym całościowy miesięczny obrót na poziomie z okresu lutego 2012 r. (wariant 2). Nakłady z perspektywy świadczeniobiorcy oszacowano na poziomie 0,06 mln zł i 0,05 mln zł, odpowiednio w wariantcie 1 i 2. Największe wydatki NFZ związane będą z refundacją produktu Somatuline Autogel w dawce 120 mg.

Przeprowadzone oszacowania wskazują, że wprowadzenie odrębnych grup limitowych dla produktów zawierających lanreotyd oraz oktreotyd (obecnie produkty te znajdują się w jednej wspólnej grupie) najprawdopodobniej wygeneruje oszczędności zarówno z perspektywy NFZ jak i świadczeniobiorcy. W porównaniu do utrzymania jednej wspólnej grupy, utworzenie dwóch grup zmniejszy nakłady NFZ na refundację przedmiotowych produktów leczniczych o 1,21 mln do 2,15 mln zł. Nakłady świadczeniobiorców/pacjentów zmniejszą się o 57 tys. do 59 tys. zł.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-434-11/2012, Utworzenie odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: octreotidum i lanreotidum we wskazaniu refundacyjnym: akromegalia, czerwiec, 2012.