



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 160/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Signifor (pasyreotyd), kod EAN 5909990958337  
we wskazaniu leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych,  
u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się  
niepowodzeniem

*Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd), we wskazaniu leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia.*

*Rada proponuje wdrożenie instrumentu dzielenia ryzyka.*

**Uzasadnienie**

*Produkt leczniczy Signifor (pasyreotyd) jest to lek sierocy, skuteczny w leczeniu choroby Cushinga spowodowanej guzem przysadki. Ten nowy cykloheksapeptyd, blokuje receptory somatostatyny w komórkach gruczolaków wytwarzających ACTH, co prowadzi do zahamowania wydzielania ACTH.*

*Lek, przy proponowanej cenie, nie spełnia kryteriów efektywności kosztowej, ma poważne działania uboczne, ale u niewielkiej i wyselekcjonowanej grupy pacjentów, u których dotychczasowe leczenie neurochirurgiczne jest niemożliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, jest skuteczny.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), 0,3 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958238; Signifor (pasyreotyd), 0,6 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958276; Signifor (pasyreotyd), 0,9 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958337, w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem”. Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca wystąpił o utworzenie odrębnej grupy limitowej. Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), 0,9 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958337.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku 158/2013



**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 158/2013

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku 158/2013

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku 158/2013

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku 158/2013

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku 158/2013

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku 158/2013

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku 158/2013

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku 158/2013

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku 158/2013

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 158/2013

**Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku 158/2013

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

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-RK-4351-8/13, Wniosek o objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd) we wskazaniu: leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy