



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 403/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną:  
lanreotidum  
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu  
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną: lanreotidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.*

**Uzasadnienie**

*Działanie lanreotydu jest udowodnione. Wg ChPL lanreotyd przeznaczony jest do leczenia objawów akromegalii i guzów neuroendokrynnych. Lek jest skuteczny we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL. Trudna jest interpretacja, czy jest to stosowanie poza wskazaniami, gdyż w zasadzie jedyną nowotworową przyczyną hiperinsulinizmu jest insulinoma, czyli guz endokryny z komórek beta trzustki, co w zasadzie pokrywa się ze wskazaniami z ChPL.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PL-460-13099-182/BRB/13 z 18.12.2013 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną **lanreotidum**, we wskazaniach wymienionych w poniższej tabeli:

Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne, których dotyczy niniejsza opinia
293	Lanreotidum	Somatuline Autogel, roztwór do wstrzykiwań, 90 mg, 1 amp.-strz, 5909991094515	hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL
294		Somatuline Autogel, roztwór do	



Lp. w zleceniu	Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowanie, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne, których dotyczy niniejsza opinia
		wstrzykiwań, 120 mg, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909991094614	

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 339/2013 z dnia 9 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: oktreotyd, lanreotyd w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
2. Opinia Rady Przejrzystości nr 340/2013 z dnia 9 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: oktreotyd, lanreotyd w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu powyższych opinii.
3. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 30.12.2013 r.