



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 277/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Omnitrope (somatropinum)
(EAN: 5909990072897) we wskazaniu „Leczenie hormonem wzrostu
niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu
do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Omnitrope (somatropinum) roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/1,5 ml, 5 wkł. szklanych, kod EAN: 5909990072897, we wskazaniu wynikającym z uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada nie zgłasza uwag do programu lekowego. Terapia somatotropiną w omawianym wskazaniu jest opłacalna kosztowo jedynie w wariacie z uwzględnieniem RSS. Rada zwraca jednak uwagę na relatywnie wysokie obciążenie budżetu płatnika publicznego związane z realizacją programu, pomimo zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci, urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży, jest obecnie jedynym możliwym postępowaniem. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku zostały udowodnione w licznych badaniach naukowych, co przekłada się na rekomendacje międzynarodowych towarzystw naukowych (ISPEGHRS-2007r) i organizacji zagranicznych (NICE-2010r).

Stanowisko to potwierdzają również pozytywne opinie ekspertów, którzy jednoznacznie stwierdzają, że obecnie nie ma alternatywnego leczenia promującego wzrastanie. Terapia powyższa jest refundowana w wielu krajach Unii Europejskiej, w tym w dwóch (Łotwa, Węgry) o podobnym do Polski PKB.

Ponadto, Rada uważa za zasadne, aby w przyszłości utworzono wspólny program lekowy dla leczenia niskorosłych dzieci.

.....
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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-22/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Omnitrope (somatropinum) we wskazaniu: Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA/IUGR; ICD-10 R 62.9)”, Data ukończenia: 25 września 2014 r.