



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 52/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną lanreotidum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną lanreotidum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną lanreotidum, we wskazaniu hiperinsulinizm w chorobach nowotworowych.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
lanreotidum	Somatuline Autogel roztwór do wstrzykiwań 120 mg 1 amp.-strz.po 0,5 ml z automatycznym systemem zabezpieczającym + igła, 5909991094614	hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL
	Somatuline Autogel roztwór do wstrzykiwań 90 mg 1 amp.-strz.po 0,5 ml z automatycznym systemem zabezpieczającym + igła, 5909991094515	

Uzasadnienie

Wg ChPL, lanreotyd przeznaczony jest do leczenia objawów akromegalii i guzów neuroendokrynych. Lek może być skuteczny we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL.

Fakt, że lek jest stosowany w przypadkach hiperinsulinemii spowodowanej inną przyczyną niż zapisana w ChPL, np. w niektórych chorobach nowotworowych, sprawia trudność w określeniu czy jest to stosowanie poza wskazaniami.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-45/2015, „Lanreotidum i octreotidum we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz octreotidum we wskazaniu: objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych innych niż określone w ChPL” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.