



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 295/2016 z dnia 26 września 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leku Sandostatin Lar (oktreotydyd)
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną oktreotydyd w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma (w przypadkach innych niż określone w ChPL) oraz kortykotropinoma (ICD-10: D44.3).

Uzasadnienie

Leczenie z wyboru, jakim jest leczenie operacyjne, jest możliwe do przeprowadzenia jedynie u ok. 1/3 pacjentów. Badania obserwacyjne wskazują na poprawę kliniczną po zastosowaniu oktreotydydu, brak badań randomizowanych wynika ze względów etycznych i rzadkiego występowania choroby. Interwencja ta znajdzie zastosowanie u mniej niż 100 chorych w ciągu roku. Stosowanie jej popiera Konsultant Krajowy z endokrynologii.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.275.2016.2.ISU z dnia 20.09.2016, dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków:

- Sandostatin Lar (oktreotydyd), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 30 mg, 1 fiol., amp.-strz. z rozp. 2,5 ml, kod EAN: 5909990450513,
- Sandostatin Lar (oktreotydyd), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 20 mg, 1 fiol., amp.-strz. z rozp. 2,5 ml, kod EAN: 5909990459612,
- Sandostatin Lar (oktreotydyd), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 10 mg, 1 fiol. + amp.-strz. z rozp. 2 ml, kod EAN: 5909990459711,

przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.



.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.28.2016 „Sandostatin Lar (oktreotyd) we wskazaniu: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz kortykotropinoma (ICD-10: D44.3)”. Data ukończenia 02.09.2016 r.