



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 97/2017 z dnia 24 kwietnia 2017 roku

w sprawie zasadności dalszej refundacji lanreotydu w leczeniu nowotworów neuroendokrynnych, braku podstaw do dalszej refundacji, bądź zmiany zakresu refundacji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną dalszą refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną lanreotidum, jako leków stosowanych w ramach chemioterapii we wskazaniach opisanych kodami ICD-10, które są ujęte w załączniku C.37a, wydawanych pacjentom w ramach istniejącej grupy limitowej: 1026.0 analogi somatostatyny.

Jednocześnie Rada Przejrzystości zwraca uwagę, że w grupie tej znajdują się wskazania, które nie dotyczą nowotworów neuroendokrynnych t.j.:

- *kod E 34.3 karłowatość, gdzie indziej niesklasyfikowana,*
- *kod E 34.4 konstytucjonalny wysoki wzrost,*
- *kod E 34.5 Zespół oporności androgennej,*
- *kod E 34.8 inne określone zaburzenia wewnątrzwydzielnicze (zab. czynności szyszynki, progeria),*

w których to analogi somatostatyny nie znajdują zastosowania.

Uzasadnienie

Lantreotyd zdaniem powołanych ekspertów, jak i w opiniach towarzystw naukowych, jest jednym z podstawowych środków farmaceutycznych stosowanych w leczeniu objawów hipersekcji towarzyszącej nowotworom neuroendokrynnym oraz u chorych z guzami żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi. Omawiany produkt leczniczy, w połączeniu z zabiegami chirurgicznymi, jest obecnie najskuteczniejszą metodą terapii. Eksperci podkreślają brak innych procedur postępowania mogących zastąpić stosowanie lantreotydu. Korzyści i bezpieczeństwo ze stosowania analogów somatostatyny poparte zostało dowodami naukowymi dostatecznej jakości oraz wynikami wieloletniej praktyki lekarskiej. Lek ten jest refundowany w większości krajów Unii Europejskiej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLA.4600.24.2017.DJ IK:823617 z dnia 10.01.2017r dotyczyło m.in. wydania opinii Rady Przejrzystości w zakresie zasadności dalszej refundacji leków:



- Somatuline Autogel (lanreotidum), roztwór do wstrzykiwań, 60 mg, 1 amp.-strz. po 0,5 ml z automatycznym systemem zabezpieczającym + igła, EAN 5909991094416,
- Somatuline Autogel (lanreotidum), roztwór do wstrzykiwań, 90 mg, 1 amp.-strz. po 0,5 ml z automatycznym systemem zabezpieczającym + igła, EAN 5909991094515,
- Somatuline Autogel (lanreotidum), roztwór do wstrzykiwań, 120 mg, 1 amp.-strz. po 0,5 ml z automatycznym systemem zabezpieczającym + igła, EAN 5909991094614,
- Somatuline PR (lanreotidum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 30 mg, 1 fiol. + 1 amp. po 2 ml + 1 strz. po 3 ml + 2 igły, EAN 5909990420711,

we wskazaniach określonych w załączniku C.37.a do katalogu chemioterapii, braku podstaw do dalszej refundacji, bądź zmiany zakresu refundacji, z uwzględnieniem:

1. skuteczności klinicznej i praktycznej,
2. bezpieczeństwa stosowania,
3. wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji, bądź zmiany zakresu refundacji nr OT.434.5.2017 „Lanreotyd w leczeniu nowotworów neuroendokrynych”. Data ukończenia: Data ukończenia: 18.04.2017 r.