



Opinia Rady Przejrzystości
nr 98/2017 z dnia 24 kwietnia 2017 roku
w sprawie zasadności dalszej refundacji oktreotydu w leczeniu
nowotworów neuroendokrynych, braku podstaw do dalszej
refundacji, bądź zmiany zakresu refundacji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną dalszą refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną oktreotydu, jako leków stosowanych w ramach chemioterapii we wskazaniach opisanych kodami ICD-10, które są ujęte w załączniku C.45.a., 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 neuroendokrynych 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

Oktreotydu hamuje zwiększone wydzielanie hormonu wzrostu, serotoniny i peptydów wytwarzanych przez żołądkowo-jelitowo-trzustkowy układ wewnątrzwydzielniczy, łagodząc w sposób istotny objawy związane z nadmierną sekrecją tych hormonów w nowotworach neuroendokrynych. Ponadto, lek działa antyproliferacyjnie i hamuje angiogenezę, dzięki czemu hamuje progresję nowotworów.

Dostępne doniesienia naukowe, w tym 3 RCT oraz opinie ekspertów klinicznych pozwalają stwierdzić, że lek zmniejsza objawy choroby oraz wzrost nowotworu, istotnie wydłużając czas bez progresji guza.

Oktreotydu jest skuteczny klinicznie i praktycznie w przypadkach, gdy leczenie chirurgiczne jest nieskuteczne lub niemożliwe. Jest w tych przypadkach lekiem pierwszego wyboru. Lek jest bezpieczny i dobrze tolerowany.



Większość zidentyfikowanych wytycznych klinicznych oraz międzynarodowych organizacji rekomenduje stosowanie oktreotydu we wnioskowanym wskazaniu. Lek jest refundowany w większości krajów europejskich o PKB podobnym do Polski.

Wydatki NFZ na refundację oktreotydu, stosowanego w ramach chemioterapii, wyniosły w 2016 roku 19,90 mln zł, z czego większość na leczenie akromegalii. Można przypuszczać, że wydatki w rozpatrywanym wskazaniu stanowią niewielki odsetek tej kwoty.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLA.4600.25.2017.DJ IK:823732 z dnia 10.01.2017r dotyczyło m.in. wydania opinii Rady Przejrzystości w zakresie zasadności dalszej refundacji leków:

- Sandostatin (octreotidum), roztwór do wstrzykiwań, 50 µg/ml, 5 amp. po 1 ml, EAN 5909990042715,
- Sandostatin (octreotidum), roztwór do wstrzykiwań, 100 µg/ml, 5 amp. po 1 ml, EAN 5909990042913,
- Sandostatin LAR (octreotidum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 30 mg, 1 fiol. + 1 amp.-strz. z rozp. 2 ml, EAN 5909990459513,
- Sandostatin LAR (octreotidum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 20 mg, 1 fiol. + 1 amp.-strz. z rozp. 2 ml, EAN 5909990459612,
- Sandostatin LAR (octreotidum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 10 mg, 1 fiol. + 1 amp.-strz. z rozp. 2 ml, EAN 5909990459711,

we wskazaniach określonych w załączniku C.45.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 opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji, bądź zmiany zakresu refundacji nr OT.434.6.2017 „Oktreotyd w leczeniu nowotworów neuroendokrynych”. Data ukończenia: 18.04.2017 r.