



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 1/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku

w sprawie oceny leku Genotropin (somatropinum) w ramach programu lekowego: „Leczenie substytucyjne ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu pacjentów dorosłych oraz młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie (ICD-10 E23.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Genotropin 5,3 (somatropinum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5,3 mg (16 j.m.), 5 jednorazowych, wielodawkowych wstrzykiwaczy GoQuick zawierających wkład z proszkiem i rozpuszczalnikiem po 1 ml, kod EAN 05909990887095,*
- *Genotropin 12 (somatropinum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 12 mg (36 j.m.), 5 jednorazowych, wielodawkowych wstrzykiwaczy GoQuick zawierających wkład z proszkiem i rozpuszczalnikiem po 1 ml, kod EAN 05909990887170,*

w programie lekowym: „Leczenie substytucyjne ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu pacjentów dorosłych oraz młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie (ICD-10 E23.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem, że koszty związane z refundacją Genotropin nie będą wyższe od kosztów refundacji terapii najtańszym lekiem biologicznym zawierającym somatropinum jako substancję czynną.

Rada Przejrzystości

uważa za właściwe obniżenie ceny leku za 1 mg do poziomu ceny najtańszego leku zawierającego somatropinę jako substancję czynną.

Rada nie zgłasza uwag do proponowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Genotropin nie był przedmiotem oceny Agencji, jednak w 2019 roku oceniany był lek Omnitrope, dla którego Genotropin jest lekiem referencyjnym. Stanowisko RP (20/2019) i rekomendacja Prezesa Agencji (17/2019) były pozytywne.



Wnioskodawca zaproponował instrument dzielenia ryzyka oraz finasowanie leku w ramach istniejącej grupy limitowej.

Dowody naukowe

Wyniki badań sugerują pozytywny wpływ stosowania hormonu wzrostu na jakość życia, redukcję poziomu cholesterolu całkowitego i LDL, przy jednoczesnym wzroście frakcji HDL. Terapia hormonem wzrostu (GH) wśród pacjentów z jego niedoborem (GHD) ma znamienny wpływ na redukcję całkowitej masy tkanki tłuszczowej, wzrost beztłuszczowej masy ciała, w porównaniu z populacją pacjentów nieleczonych GH. Można też zaobserwować istotną poprawę w gęstości mineralnej kości po długotrwałej, co najmniej 12 miesięcznej, terapii za pomocą GH. Ryzyko wystąpienia złamań wśród pacjentów leczonych GH obniża się w trakcie terapii do poziomu podobnego do ryzyka złamań w populacji ogólnej. Terapia GH korzystnie wpływa na wydolność mięśniową organizmu pacjentów z GHD poprzez wzrost pułapu tlenowego oraz maksymalnej wydolności organizmu. Niepewne dane obserwacyjne sugerują korzystny wpływ substytucji na ryzyko zgonu.

Problem ekonomiczny

Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają z niepewności oszacowania populacji.

Objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane z

. Zdaniem Rady należy zatem obniżyć cenę leku za 1 mg do poziomu ceny najtańszego leku zawierającego somatropinę jako substancję czynną.

Główne argumenty decyzji

Dostępne dowody naukowe i wyniki analiz farmakoekonomicznych oraz wytyczne krajowe i międzynarodowe potwierdzają, że finansowanie ze środków publicznych ocenianej technologii medycznej jest zasadne. Terapia rhGH w porównaniu do braku leczenia/placebo wykazywała istotne statystycznie różnice na korzyść rhGH w odniesieniu do jakości życia, wzrostu stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu IGF-1 względem wartości początkowych, zmiany składu ciała na podstawie zmiany zawartości tkanki tłuszczowej i pomiaru beztłuszczowej masy ciała oraz wzrostu gęstości mineralnej kości.

Uwaga Rady

Rada uważa, że somatropina powinna być kupowana w ramach istniejących przetargów na somatropinę dla dzieci. Rada uważa, że kwalifikację do programu lekowego powinien wykonywać zespół koordynujący, podobnie jak w programach dla dzieci. Należy zapewnić współpracę ośrodków leczących dzieci i młodzież oraz dorosłych. W przyszłości należy rozważyć opracowanie

jednego programu lekowego dla dzieci i młodzień oraz dorosłych, obejmującego wszystkie analogi somatropiny.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.61.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Genotropin (somatropina) we wskazaniu: »Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u dorosłych oraz młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie (ICD-10: E23.0)«”. Data ukończenia: 2 stycznia 2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Pfizer Polska Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Pfizer Polska Sp. z o.o.).