



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 26/2019 z dnia 28 stycznia 2019 roku

w sprawie oceny zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych albo utrzymania wspólnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: ocreotidum i lanreotidum

Rada Przejrzystości uznaje za ni zasadne:

- *utworzenie odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: ocreotidum i lanreotidum stosowanych w ramach chemioterapii oraz utrzymanie odrębnych grup limitowych dla powyższych substancji stosowanych we wszystkich wskazaniach objętych refundacją w ramach listy aptecznej;*
- *utrzymanie wspólnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: ocreotidum i lanreotidum stosowanych w ramach chemioterapii oraz utworzenie wspólnej grupy limitowej dla powyższych substancji stosowanych we wszystkich wskazaniach objętych refundacją w ramach listy aptecznej.*

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne utrzymanie wspólnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: ocreotidum i lanreotidum stosowanych w ramach chemioterapii oraz odrębnych grup limitowych dla powyższych substancji stosowanych we wszystkich wskazaniach objętych refundacją w ramach listy aptecznej.

Rada uważa, że należy podjąć działania zmierzające do ujednoczenia cen produktów leczniczych zawierających ww. substancje czynne.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.) zlecił przygotowanie opinii Rady Przejrzystości oraz Prezesa Agencji, w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w grupach limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: octreotidum i lanreotidum. Obecnie,) produkty lecznicze zawierające substancje czynne lanreotidum lub octreotidum są refundowane



w ramach leków dostępnych w aptece na receptę (odrębne grupy limitowe) oraz w ramach chemioterapii (wspólna grupa limitowa).

Dowody naukowe

Dla wskazania akromegalia została już wydana opinia Rady Przejrzystości w 2012 r. (96/2012), w której Rada uznała za zasadne utworzenie odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych zawierających oktreotydy i lanreotydy w tym wskazaniu. Zgodnie z uzasadnieniem tej opinii, pomimo wspólnego mechanizmu działania obu substancji, praktyka kliniczna poparta opiniami ekspertów wskazuje, że powinowactwo tych leków do receptora somatostatyny może być różne. W związku z tym wrażliwość na oba analogi oraz odpowiedzi na leczenie w przypadku obu substancji mogą się różnić. U pacjentów opornych na jeden z analogów wskazana jest próba podania drugiego leku. Wskazano ponadto, że oktreotydy i lanreotydy różnią się, oprócz działania klinicznego, również tolerancją i profilem działań niepożądanych, a także formułą farmaceutyczną oraz sposobami podania. Zaktualizowane względem raportu nr AOTM-OT-434-11/2012 roku, przygotowanego na potrzeby wydania Opinii RP 96/2012, wytyczne kliniczne dotyczące akromegalii potwierdzają wcześniejsze rekomendacje i nie wskazują na odmienne efekty zdrowotne, które można uzyskać za pomocą produktów leczniczych zawierających lanreotydy i oktreotydy.

Wytyczne kliniczne dotyczące leczenia nowotworów neuroendokrynych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych oraz objawów nowotworów neuroendokrynych wskazują na podobny mechanizm działania oktreotydy i lanreotydy. Jedynie w zakresie leczenia neuroendokrynych nowotworów trzustki wytyczne ENETS oraz PNNT sugerują, iż lekiem preferowanym powinien być lanreotydy Autogel ze względu na lepszą jakość dowodów. Ponadto zgodnie z wytycznymi ENETS i PNNT oktreotydy jest rekomendowany w przypadku kontroli neuroendokrynych guzów jelita środkowego G1, z niskim obciążeniem wątroby nowotworem, podczas gdy lanreotydy jest rekomendowany w leczeniu neuroendokrynych nowotworów jelita środkowego i trzustki G1 i G2 (K1-67 o wskaźniku do 10%), niezależnie od obciążenia wątroby nowotworem.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami Agencji, jedynie wariant 2 analizy będzie miał wpływ na wydatki ze strony pacjentów i może mieć wpływ na wydatki ze strony NFZ. Utworzenie wspólnej grupy limitowej dla lanreotydy i oktreotydy w ramach listy aptecznej przy zachowaniu wspólnej grupy limitowej 1026.0 dla lanreotydy i oktreotydy w chemioterapii, zgodnie z tym wariantem analizy, będzie wiązało się ze zmniejszeniem wydatków NFZ o 198 tys. zł rocznie i wzrostem wydatków ponoszonych przez pacjentów o 198 tys. zł rocznie. Należy jednak zaznaczyć, że oszczędności ze strony NFZ nie są pewne, ze względu na wykorzystanie w analizie cen produktów aptecznych na podstawie Obwieszczenia MZ

(brak jest danych dotyczących instrumentów dzielenia ryzyka dla lanreotydu i oktreotydu).

Główne argumenty decyzji

Brak podstaw do zmiany stanowiska Rady Przejrzystości wyrażonego w opinii 96/2012. Różnice w budowie cząsteczek i wynikające z tego różnice powinowactwa do receptorów somatostatynowych oraz inna farmakokinetyka wpływają na efekt zdrowotny obu preparatów.

Porównując efekty lecznicze octreotidum i lanreotidum, po uśrednieniu w całej populacji chorych z akromegalią, są one podobne, jednak indywidualnie u poszczególnych pacjentów stwierdza się różnice w skuteczności i tolerancji obu preparatów.

Wymienione produkty (octreotidum i lanreotidum w postaciach o przedłużonym działaniu) posiadają zbliżoną aktywność oraz profil bezpieczeństwa, na co wskazują skąpe dane literaturowe i praktyka kliniczna. Brak jest wystarczających badań porównawczych, jednak praktyka kliniczna pozwala na następujące stwierdzenia:

- w nieselekcjonowanej grupie pacjentów z akromegalią oba preparaty posiadają podobną skuteczność.
- w grupie z udowodnionym brakiem skuteczności lub niepełną skutecznością jednego z preparatów, zamiana stosowanego leczenia często prowadzi do istotnej poprawy klinicznej i biochemicznej.
- w razie wystąpienia objawów niepożądanych, zmiana stosowanego preparatu pozwala zmniejszyć ich nasilenie bądź całkowicie wyeliminować.
- powyższe różnice wynikają z osobniczo zmiennej odpowiedzi pacjenta.

Podsumowując: wyodrębnienie obu preparatów w oddzielne grupy terapeutyczne jest uzasadnione. W praktyce klinicznej istotne jest zachowanie możliwości stosowania obu dostępnych analogów somatostatyny przy zachowaniu zbliżonym, racjonalnym poziomie odpłatności. Pozwoli to na optymalizowanie terapii i zmniejszy koszty leczenia powikłań odległych i objawów niepożądanych.

Utworzenie wspólnej grupy limitowej dla lanreotydu i oktreotydu w ramach listy aptecznej, przy zachowaniu wspólnej grupy limitowej 1026.0 dla lanreotydu i oktreotydu w chemioterapii, będzie wiązało się z prawdopodobnym zmniejszeniem wydatków NFZ, ale też wzrostem wydatków ponoszonych przez pacjentów, co nie jest uzasadnione.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania dla Rady Przejrzystości „Ocena zasadności wprowadzenia zmian w grupach limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: octreotidum i lanreotidum” nr: OT.4320.22.2018; Data ukończenia: 24 stycznia 2019.