



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 159/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.
w sprawie oceny leku Signifor (pasyreotyd), kod EAN 5909990958276
we wskazaniu leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych,
u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się
niepowodzeniem

Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd), we wskazaniu leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia.

Rada proponuje wdrożenie instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Signifor (pasyreotyd) jest to lek sierocy, skuteczny w leczeniu choroby Cushinga spowodowanej guzem przysadki. Ten nowy cykloheksapeptyd, blokuje receptory somatostatyny w komórkach gruczolaków wytwarzających ACTH, co prowadzi do zahamowania wydzielania ACTH.

Lek, przy proponowanej cenie, nie spełnia kryteriów efektywności kosztowej, ma poważne działania uboczne, ale u niewielkiej i wyselekcjonowanej grupy pacjentów, u których dotychczasowe leczenie neurochirurgiczne jest niemożliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, jest skuteczny.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), 0,3 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958238; Signifor (pasyreotyd), 0,6 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958276; Signifor (pasyreotyd), 0,9 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958337, w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem”. Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca wystąpił o utworzenie odrębnej grupy limitowej. Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), 0,6 mg, roztwór do wstrzykiwań, 30 amp., kod EAN 5909990958276.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 158/2013



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 158/2013

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 158/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 158/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 158/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 158/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 158/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 158/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 158/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 158/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 158/2013

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 158/2013

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-RK-4351-8/13, Wniosek o objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd) we wskazaniu: leczenie choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy