

Farmakoekonomika Vol. 14, Nr 1, 2010[wersja pdf](#)**Streszczenie:**

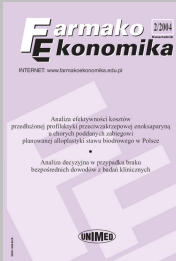
Cel pracy: Celem pracy jest ocena kliniczna, ekonomiczna i wpływu na budżet Somatuline® AUTOGEL w leczeniu chorych z guzami neuroendokrynnymi złośliwymi-jelitowo-trzustkowymi.

Metody: Oceny klinicznej dokonano za pomocą systematycznego przeglądu literatury. Ocena ekonomiczną Somatuline® AUTOGEL w porównaniu do Sandostatyn® LAR przeprowadzono za pomocą analizy minimalizacji kosztów, porównując miesięczny koszt terapii za pomocą alternatywnych długodziałających analogów somatostatyn (SSA). Równoważne terapeutycznie dawkowanie leków określono na podstawie danych z badań klinicznych włączonych do analizy w ocenie klinicznej Somatuline® AUTOGEL. Przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy skrajnych. Analizę wpływu na budżet lekowy i budżet całkowity przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, w 4-letnim horyzoncie czasowym. Konsekwencje finansowe, wynikające z przewidywanej ewolucji rynku długodziałających SSA, obliczono jako różnicę kosztów pomiędzy scenariuszem podstawowym (udział w rynku produktu leczniczego Somatuline® AUTOGEL wynosi 35% i nie ulega zmianie w kolejnych latach) a scenariuszami, w których zmiennymi parametrami są dawkowanie oraz udział Somatuline® AUTOGEL w rynku długodziałających SSA.

Wyniki: Systematyczny przegląd literatury wykazał, że Somatuline® AUTOGEL jest w leczeniu guzów neuroendokrynnych co najmniej tak samo skuteczna jak Sandostatyn® LAR i wykazuje podobny profil działań niepożądanych. Kluczowe dowody kliniczne pochodzą z randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych porównujących w/w leki za pomocą wspólnych referencji: Sandostatyn® IR i Somatuline® LA. Analiza ekonomiczna wykazała, że Somatuline® AUTOGEL jest alternatywą dominującą, która przy podobnej skuteczności pozwala zmniejszyć koszty leczenia chorych z guzami neuroendokrynnymi. W analizie podstawowej całkowite oszczędności oszacowano na 884 PLN/pacjenta/miesiąc, w analizie wrażliwości koszt inkrementalny przy porównaniu Somatuline® AUTOGEL i Sandostatyn® LAR wynosił od -483 PLN do 161 PLN. Wyniki analizy wpływu na budżet wykazały, że finansowanie ze środków publicznych Somatuline® AUTOGEL i stopniowe zwiększenie jej udziału w rynku długodziałających SSA spowoduje zmniejszenie ponoszonych przez płatnika publicznego wydatków związanych z leczeniem chorych z guzami neuroendokrynnymi. Oczekiwane oszczędności wyniosą w latach 2010-2013 łącznie od 614 794 do 4 019 264 PLN (budżet lekowy) lub od 614 794 do 7 721 017 PLN (budżet całkowity). Oszczędności te wynikają z oczekiwanego zmniejszenia wydatków na zakup i podanie leków w przypadku zwiększenia zastosowania Somatuline® AUTOGEL i są największe przy założeniu podawania tego leku w warunkach ambulatoryjnych.

Wnioski: Dzięki zwiększeniu udziału Somatuline® AUTOGEL w rynku długodziałających SSA można będzie zmniejszyć ponoszone przez płatnika publicznego wydatki związane z leczeniem chorych z guzami neuroendokrynnymi.

Słowa kluczowe: guzy neuroendokryne, lanreotyd, Autogel

**Farmakoekonomika Vol. 14, Nr 2, 2010**[wersja pdf](#)**Streszczenie:**

Cel pracy: Celem pracy jest ocena kliniczna, ekonomiczna i wpływu na budżet Somatuline® AUTOGEL w leczeniu chorych na akromegalię.

Metody: Oceny klinicznej dokonano za pomocą systematycznego przeglądu literatury. Ocena ekonomiczną Somatuline® AUTOGEL w porównaniu do Sandostatyn® LAR przeprowadzono za pomocą analizy minimalizacji kosztów, porównując miesięczny koszt terapii za pomocą alternatywnych długodziałających analogów somatostatyn (SSA). Równoważne terapeutycznie dawkowanie leków określono na podstawie danych z badań klinicznych włączonych do analizy w ocenie klinicznej Somatuline® AUTOGEL. Przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości oraz analizę scenariuszy skrajnych. Analizę wpływu na budżet lekowy i budżet całkowity przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, w 4-letnim horyzoncie czasowym. Konsekwencje finansowe, wynikające z przewidywanej ewolucji rynku długodziałających SSA, obliczono jako różnicę kosztów pomiędzy scenariuszem podstawowym (udział w rynku produktu leczniczego Somatuline® AUTOGEL wynosi 31% i nie ulega zmianie w kolejnych latach) a scenariuszami, w których zmiennymi parametrami są dawkowanie oraz udział Somatuline® AUTOGEL w rynku długodziałających SSA.

Wyniki: Do analizy zakwalifikowano 6 badań klinicznych spełniających a priori sformułowane kryteria włączenia. Zarówno wyniki indywidualnych badań klinicznych, jak i ich metaanaliza wykazały, że Somatuline® AUTOGEL jest w leczeniu akromegalii, co najmniej tak samo skuteczna jak Sandostatyn® LAR i wykazuje podobny profil działań niepożądanych. Analiza ekonomiczna wykazała, że Somatuline® AUTOGEL jest alternatywą dominującą, która przy podobnej skuteczności pozwala zmniejszyć koszty leczenia chorych z akromegalią. W analizie podstawowej całkowite oszczędności oszacowano na 423,16 PLN/pacjenta/28 dni (przy uwzględnieniu tylko kosztu nabycia leku) i 443 PLN/pacjenta/28 dni (przy uwzględnieniu kosztu nabycia i podania leku). W analizach wrażliwości koszt inkrementalny przy porównaniu Somatuline® AUTOGEL vs Sandostatyn LAR wynosi od -882,15 PLN/pacjenta/28 dni do 247,18 PLN/pacjenta/28 dni. Wyniki analizy wpływu na budżet wykazały, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Somatuline® AUTOGEL i stopniowe zwiększenie jego udziału w rynku długodziałających SSA spowoduje zmniejszenie ponoszonych przez płatnika publicznego wydatków związanych z leczeniem chorych na akromegalię. Oczekiwane oszczędności wyniosą w latach 2010-2013 łącznie od 28 540 PLN do 2 389 232 PLN (budżet lekowy) lub od 34 652 PLN do 3 086 832 PLN (budżet całkowity). Oszczędności te wynikają z oczekiwanego zmniejszenia wydatków na zakup i podanie leków w przypadku zwiększenia zastosowania produktu leczniczego Somatuline® AUTOGEL.

Wnioski: Dzięki zwiększeniu udziału Somatuline® AUTOGEL w rynku długodziałających SSA można będzie zmniejszyć ponoszone przez płatnika publicznego wydatki związane z leczeniem chorych na akromegalię.

Słowa kluczowe: akromegalia, lanreotyd, Autogel

