



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 40/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Daivobet

(calcipotriolum+betamethasonum) żel (EAN 5909990948383),

we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum) żel, 60 g (kod EAN 5909990948383) w leczeniu miejscowym łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowym leczeniu łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Lek powinien być dostępny w ramach nowej grupy limitowej, w aptece na receptę, we wskazaniu określonym stanem klinicznym. Sugerowany poziom odpłatności dla pacjentów: 30%.

Uzasadnienie

Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum) jest lekiem przeciwłuszczycowym, który ma innowacyjną, alternatywną formę podania dwóch substancji w jednym preparacie zamiast w oddzielnych. W badaniach klinicznych preparat okazał się skuteczny redukując zmiany łuszczycowe i podwyższając jakość życia pacjentów. Lek posiada nieco większe ryzyko – w porównaniu do analogów wit. D3 – wystąpienia działań niepożądanych jak świąd czy uczucie pieczenia, ale jest technologią efektywną kosztowo.

Przedmiot zlecenia

Wniosek dotyczy umieszczenia produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum + bethamethasonum), we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę z odpłatnością na poziomie 30%, w ramach nowej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), żel, 50 µg/g + 0,05 mg/g, 30 g, kod EAN 5909990948376
- Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), 50 µg/g + 0,05 mg/g, żel, 60 g, EAN 5909990948383

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), 50 µg/g + 0,05 mg/g, żel, 60 g, EAN 5909990948383.



Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 39/2013

Opis ocenianego świadczenia

Jak w stanowisku nr 39/2013

Alternatywne świadczenia

Jak w stanowisku nr 39/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 39/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 39/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 39/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 39/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 39/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 39/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 39/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Jak w stanowisku nr 39/2013

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 39/2013

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

[Redacted signature area]

[Redacted name]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-DS-4350-04/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum), żel, we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczyicy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczyicy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy”, 7 luty 2013.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 18.02.2013r.