



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 30/2017 z dnia 27 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku SOLACUTAN (diclofenacum natricum) kod EAN: 5909991289652, we wskazaniu: „miejscowe leczenie wielu (≥ 5 zmian) ognisk rogowacenia słonecznego 1. lub 2. stopnia nasilenia (w skali Olsena) występującego przede wszystkim na skórze twarzy lub głowy wraz z obszarem zagrożenia nowotworowego”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Solacutan (diklofenak sodu), żel, 30 mg/g, 1 tuba po 26 g, kod EAN: 5909991289652, we wskazaniu: „miejscowe leczenie wielu (≥ 5 zmian) ognisk rogowacenia słonecznego 1. lub 2. stopnia nasilenia (w skali Olsena) występującego przede wszystkim na skórze twarzy lub głowy wraz z obszarem zagrożenia nowotworowego”.

Uzasadnienie

Brak jest dowodów naukowych (wysokiej jakości) przemawiających za większą skutecznością wnioskowanego leku nad dotychczas stosowanymi metodami leczenia ognisk rogowacenia słonecznego. Kryteria włączenia do terapii są mało precyzyjne i przy potencjalnie większej liczebności populacji docelowej niż wnioskowana, skutkuje większym zużyciem leku i wzrostem kosztów po stronie płatnika publicznego. Przedstawiona przez wnioskodawcę analiza kliniczna nie zawiera wyników zdrowotnych dla powszechnie stosowanego komparatora tj. maści recepturowej, w skład której wchodzi kwas salicylowy i mocznik.

Koszt Solacutanu znacznie przewyższa ceny obecnych na rynku farmaceutycznym preparatów zawierających diclofenacum natricum, a wnioskodawca nie przedstawił jakichkolwiek instrumentów dzielenia ryzyka. Wśród 9-ciu krajów, w których lek jest refundowany, znajduje się tylko jeden o podobnym do Polski PKB.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński



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 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji OT.4350.1.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Solacutan (diclofenacum natricum) we wskazaniu: miejscowe leczenie wielu (≥ 5 zmian) ognisk rogowacenia słonecznego 1. lub 2. stopnia nasilenia (w skali Olsena) występującego przede wszystkim na skórze twarzy lub głowy wraz z obszarem zagrożenia nowotworowego”. Data ukończenia: 17.03.2017 r.