



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 18/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku

w sprawie oceny leku Salbetan (dipropionian betametazonu + kwas salicylowy) we wskazaniu: leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Salbetan (dipropionian betametazonu + kwas salicylowy), roztwór na skórę, 0,64 mg + 20 mg/g, butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku:

- 50 ml, kod EAN: 5909991254988,
- 100 ml, kod EAN: 5909991254995,

we wskazaniu: leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych, z poziomem odpłatności 50%, pod warunkiem obniżenia ceny wnioskowanych leków

Lek powinien być dostępny w ramach nowoutworzonej grupy limitowej.

#### **Uzasadnienie**

##### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Łuszczycyca stanowi istotny problem kliniczny w znaczącym stopniu obniżający jakość życia chorych.

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wieloletnie doświadczenie kliniczne, poparte rekomendacjami ekspertów wskazują na zadowalającą skuteczność praktyczną preparatów betametazonu i kwasu salicylowego w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Wyniki obserwacji klinicznej wsparte są dowodami naukowymi w postaci słabej/umiarkowanej jakości badań randomizowanych a także badań obserwacyjnych.

##### Bezpieczeństwo stosowania

Wyniki badań potwierdzają bezpieczeństwo stosowania połączenia betametazonu i kwasu salicylowego, w porównaniu z innymi dostępnymi preparatami.



Wyniki analizy ekonomicznej i wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, iż koszt wnioskowanej technologii jest niższy od kosztu stosowania komparatora. Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Salbetan (betametazon + kwas salicylowy) spowoduje nieznaczny spadek wydatków płatnika publicznego. Rada zwraca jednak uwagę na fakt,

Rada wskazuje zatem na zasadność obniżenia ceny wnioskowanego preparatu.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Istnieje możliwość stosowania alternatywnych technologii medycznych – preparatów o zbliżonej skuteczności praktycznej i bezpieczeństwie stosowania, a także o zbliżonym koszcie stosowania.

Główne argumenty decyzji

Ugruntowana praktyka kliniczna.

**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 nr OT.4330.5.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Salbetan (dipropionian betametazonu + kwas salicylowy) we wskazaniu: leczenie łuszczyicy owłosionej skóry głowy u dorosłych”. Data ukończenia: 30 stycznia 2018.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (SUN-FARM Sp. z o.o.)*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem SUN-FARM Sp. z o.o.o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** SUN-FARM Sp. z o.o.