



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 29/2020 z dnia 20 kwietnia 2020 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Calcort (deflazakort) we wskazaniach: mieszana choroba tkanki
łącznej, sarkoidoza, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, układowe
zapalenie naczyń, w tym układowe zapalenie naczyń w przebiegu
choroby Takayasu**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Calcort (deflazakort), tabletki à 6 mg i 30 mg, we wskazaniach: mieszana choroba tkanki łącznej, sarkoidoza, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, układowe zapalenie naczyń, w tym układowe zapalenie naczyń w przebiegu choroby Takayasu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Glikokortykosteroidy stanowią podstawowe leki stosowane w długotrwałym leczeniu wyżej wymienionych stanów chorobowych. Rada Przejrzystości (stanowisko nr 95 /2016) uznała jednak za niezasadne wydanie zgody na refundację produktu Calcort (deflazakort) w powyższych wskazaniach, z uwagi na brak dostatecznych danych pochodzących z badań naukowych.

Dowody naukowe

Brak jest dobrej jakości badań , które wykazywałyby wyższość Calcortu nad prednizonem lub metyloprednizonem w wyżej wymienionych przypadkach.

Problem ekonomiczny

W okresie lipiec 2016 – styczeń 2019 sprowadzono do Polski łącznie 48 opakowań produktu leczniczego Calcort na łączną kwotę 330,00 zł netto.



Główne argumenty decyzji

Brak jest istotnych, nowych dowodów naukowych oraz rekomendacji towarzystw naukowych uzasadniających zmianę wcześniejszego negatywnego stanowiska Rady.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4311.4.2019c „Calcort (deflazakort) we wskazaniach: mieszana choroba tkanki łącznej, sarkoidoza, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, układowe zapalenie naczyń, w tym układowe zapalenie naczyń w przebiegu choroby Takayasu”, data ukończenia: 15 kwietnia 2020 r.