



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 246/2020 z dnia 28 września 2020 roku  
w sprawie oceny zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej  
dla produktu leczniczego Enstilar

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla produktu leczniczego Enstilar.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Produkt leczniczy Enstilar jest aktualnie finansowany w ramach grupy limitowej 18.3 Witamina D i jej analogi - kalcypotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę.*

#### Dowody naukowe

*Analiza kliniczna opierała się głównie na badaniach Koo 2016 – porównującym skojarzenie Cal/BD w formie piany w porównaniu z formą maści i badaniu Paul 2017 (RCT PSO-ABLE) porównującym skojarzenie Cal/BD w formie piany w porównaniu z formą żelu. Wykazała wyższość wnioskowanej technologii nad komparatorami w zakresie m.in. redukcji wskaźników mPASI o 50% i 75%, jedynie w wybranych okresie czasowym oraz poprawy jakości życia i w domenach podrażnienie skóry i pewność siebie w kwestionariuszu oceny jakości życia). Bardzo duża część analiz wykazuje brak znamienności statystycznej i różnic pomiędzy pianą a maścią i pianą a żelem. Całość analiz obarczona jest bardzo dużym poziomem niepewności*

#### Problem ekonomiczny

*W przypadku utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktu Enstilar, będzie on wyznaczał podstawę limitu. Podstawa limitu w istniejącej grupie 18.3 nie ulegnie zmianie. Przyjęto, że w nowej grupie limitowej Enstilar również będzie wydawany pacjentom z poziomem odpłatnością wynoszącym 30%. Szacunki wykonano na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 24 sierpnia 2020 r. Zgodnie z art. 7 ustawy o refundacji w związku ze zmianą leku stanowiącego podstawę limitu nastąpi zmiana marży detalicznej i tym samym ceny detalicznej produktu Enstilar (wzrost z wartości 177,33 PLN do 180,32 PLN).*

*Zgodnie z przeprowadzonymi obliczeniami w wyniku utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktu Enstilar, średni koszt ponoszony na refundację produktu*



*Enstilar z perspektywy NFZ w skali roku wzrósłby o 3,98 mln PLN (z 7,11 mln PLN do 11,09 mln PLN). Warto dodać, że z perspektywy pacjenta należy spodziewać się oszczędności. Oszczędności te (bazując na szacunkowej liczbie opakowań leku zrefundowanych w roku oraz różnicy w wysokości dopłaty pacjenta) oszacowano na 3,71 mln PLN rocznie.*

*Główne argumenty decyzji*

*Zgodnie z art. 15 ust 3 pkt 1 ustawy o refundacji gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej. Ta forma podania leku (w postaci piany) nie jest znacząco korzystniejsza od innych produktów objętych grupą limitową 18.3.*

*Rada Przejrzystości oceniała wnioskowaną technologię i zajęła stanowisko negatywne.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr OT.4320.28.2020 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktu leczniczego Enstilar” Data ukończenia: 23 września 2020 r.