



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 45/2021 z dnia 12 kwietnia 2021 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
leku Disulone (dapsonum)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Disulone (dapsonum), tabletki 100 mg, we wskazaniach: choroba Duhringa, choroba Sneddon - Wilkinsonska, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya - Haileya, zakażenie wirusem HIV, pęcherzyca, piodermia zgorzelinowa, zespół Melkerssona - Rosenthala, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Preparat Disulone (dapson) był przedmiotem oceny Agencji w wymienionych wskazaniach w roku 2013 i w roku 2017. We wszystkich proponowanych wskazaniach zarówno Rada Przejrzystości jak i Prezes AOTMiT uznali zastosowanie leku Disulone za zasadne.

Dowody naukowe

Wymienione w zleceniu wskazania należą do grupy stosunkowo rzadkich dermatoz.

W dostępnej literaturze brak jest badań wysokiej jakości potwierdzających skuteczności i bezpieczeństwo dapsonu. Niemniej opisy przypadków, badania obserwacyjne oraz rekomendacje kliniczne (zarówno polskie jak i zagraniczne) wskazują, że we wnioskowanych wskazaniach, zwłaszcza opornych na standardowe leczenie sulfony do których należy dapson mogą stanowić wartościową opcję terapeutyczną.

Ponadto według opinii eksperta z zakresu dermatologii i wenerologii, dapson stanowi wartościową opcję terapeutyczną u osób w podeszłym wieku ze względu na korzystny profil bezpieczeństwa w porównaniu z innymi lekami immunosupresyjnymi czy immunomodulującymi.



Problem ekonomiczny

Koszt jednego opakowania Disulone (100 mg) wynosi 120,00 zł netto. W 2020 roku dla wszystkich ocenianych wskazań, finansowano lek na łączną kwotę 58560 PLN (461 opakowań dla 165 unikalnych numerów PESEL).

Główne argumenty decyzji

Od czasu wydania pozytywnych decyzji dotyczących finansowania leku Disulone w ramach importu docelowego w roku 2017 nie pojawiły się nowe dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leku. Należy podkreślić, że dla większości proponowanych wskazań nie są dostępne badania kliniczne wysokiej jakości, jednakże opisy przypadków, badania niskiej jakości oraz wytyczne kliniczne jak również opinie ekspertów wskazują, że dapson może stanowić wartościową opcję terapeutyczną. Pozytywna decyzja o finansowaniu leku nie będzie się wiązała z istotnymi obciążeniami dla płatnika publicznego.

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 2020 r., poz. 1398) 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 2021 r., poz. 523), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.12.2021 „Disulone (dapson) we wskazaniach: choroba Dühringa, choroba Sneddona - Wilkinsona, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya - Haileya, zakażenie wirusem HIV, pęcherzyca, piodermia zgorzeliowa, zespół Melkerssona - Rosenthala, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń”, data ukończenia: 7 kwietnia 2021 r.