



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 94/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Calcort (deflazakort) we wskazaniu: toczeń rumieniowaty układowy

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Calcort (deflazakort) we wskazaniu: toczeń rumieniowaty układowy.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Toczeń rumieniowaty jest przewlekłą chorobą autoimmunologiczną. Podstawą leczenia są glikokortykosteroidy obarczone działaniami niepożądanymi. Calcort uchodzi za lek bezpieczniejszy od prednizonu.

Dowody naukowe

Od czasu wydania ostatniego pozytywnego stanowiska Rady w 2019 roku nie pojawiły się nowe dowody naukowe, wskazujące na niezasadność finansowania we wskazaniu: toczeń rumieniowaty układowy.

Problem ekonomiczny

Koszt produktu leczniczego Calcort jest około 3,6-krotnie wyższy względem prednizonu, 3-krotnie wyższy względem prednizolonu oraz 4,9-krotnie wyższy względem metyloprednizolonu.

W okresie marzec 2022 – maj 2023 wydano zgody na refundację 53 opakowań po 100 tabletek produktu leczniczego Calcort, deflazakort, tabletki 6 mg. Zgody dotyczyły 7 pacjentów.

Uwzględniając wskazany przez Ministra Zdrowia koszt za opakowanie netto produktu Calcort i liczbę opakowań sprowadzonych od marca 2022 do maja 2023 roku, aktualny wpływ na wydatki płatnika publicznego wynosi ok. 5 562,67 zł brutto w skali roku.

Główne argumenty decyzji

Brak nowych danych naukowych dotyczących produktu leczniczego Calcort, uzasadniających zmianę 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 2022 r., poz. 2561 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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), z uwzględnieniem Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr OT.4211.9.2023 „Calcort (deflazakort) we wskazaniu: toczeń rumieniowaty układowy”; Data ukończenia: 17.08.2023 r.