



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 127/2023 z dnia 6 listopada 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Calcort (deflazakort) we wskazaniu: miastenia

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Calcort (deflazakort), tabletki 6 mg, we wskazaniu miastenia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Refundacja leku Calcort (deflazakort), tabletki 6 mg, we wskazaniu miastenia sprowadzanego w ramach procedury importu docelowego. Miastenia (ang. myasthenia gravis, łac. myasthenia gravis pseudoparalityca, MG), jest nabytą chorobą autoimmunologiczną, cechującą się występowaniem autoprzeciwciał przeciw białkom złącza nerwowo-mięśniowego – receptorowi acetylocholino (AChR) i receptorowej kinazie tyrozynowej swoistej dla mięśni (ang. muscle, skeletal, receptor tyrosine kinase – MuSK).

Dowody naukowe

Nie wskazano badań spełniających kryteria włączenie do analizy. W poprzednim raporcie nr OT.4311.4.2019 również nie było żadnych badań dotyczących stosowania deflazakortu w miastenii.

Problem ekonomiczny

Szacunkowa cena netto sprzedaży produktu leczniczego Calcort do apteki, zawierająca marżę hurtową, wynosi 119,90 zł za opakowanie 6 mg, 100 tabletek (dane nt. ceny produktu leczniczego pochodzą z raportu ZSMOPL z dnia 13.03.2023 r.). W okresie od 2021 r. do 30 września br. w przedmiotowym wskazaniu dla w/w produktu leczniczego został złożony 1 wniosek o refundację w ramach importu docelowego.

W oparciu o wytyczne kliniczne oraz opinie ekspertów jako technologie alternatywne uznano: prednizon, prednizolon i metyloprednizolon. W ramach importu docelowego we wskazaniu miastenia sprowadzane są: Mestinon (bromek pirydostygminy) oraz Mytelase (chlorek ambenonium). Leki te należą do grupy inhibitorów cholinesterazy, które to stanowią pierwszą linię leczenia objawowego przed włączeniem glikokortykosteroidów, dlatego też nie stanowią komparatorów dla deflazakortu.

Finansowanie produktu leczniczego Calcort u jednego pacjenta w ramach importu docelowego będzie generowało wydatki od 318,89 zł do 389,84 zł, w zależności od przyjętego komparatora. Natomiast wpływ na wydatki płatnika publicznego dla całej wskazanej przez ekspertów populacji wynosi:

- *210 467,82 zł dla wariantu minimalnego,*
- *311 875,50 zł dla wariantu maksymalnego.*

Główne argumenty decyzji

- *brak dowodów naukowych potwierdzających zasadność stosowania w miastenii;*
- *brak rekomendacji wskazujących bezpośrednio na stosowanie deflazakortu w miastenii.*

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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem raportu nr: OT.4211.14.2023 „Calcort (deflazakort) we wskazaniu: miastenia”; data ukończenia opracowania 31 października 2023.