Rekomendacja nr 187/2026
z dnia 20 listopada 2026 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazakort) we wskazaniu autoimmunologiczne zapalenie wątroby – kontynuacja leczenia, w którym pacjent odniósł korzyść terapeutyczną

Prezes Agencji nie rekomenduje wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazakort) we wskazaniu autoimmunologiczne zapalenie wątroby – kontynuacja leczenia, w którym pacjent odniósł korzyść terapeutyczną.

Uzasadnienie rekomendacji

Produkt leczniczy Calcort (deflazakort) we wskazaniu autoimmunologiczne zapalenie wątroby był przedmiotem oceny Agencji i uzyskał negatywne rekomendacje w latach 2020 i 2024.

Zaktualizowane wytyczne BSG 2024 oraz EASL 2025 wymieniają prednizon lub prednizolon jako podstawowe glikokortykosteroidy stosowane w leczeniu autoimmunologicznego zapalenia wątroby. Nie uwzględniają natomiast stosowania deflazakortu.

W ramach aktualizacji analizy klinicznej nie odnaleziono nowych dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa produktu leczniczego Calcort w przedmiotowym wskazaniu. W poprzednich ocenach uwzględniono otwarte badanie z udziałem pacjentów z autoimmunologicznym zapaleniem wątroby, w którym nie wykazano przewagi deflazakortu nad prednizonem (Rebollo-Bernardez 1999).

Roczny koszt terapii osoby dorosłej oszacowano na ok. 1 088 PLN, przyjmując przekazaną przez Ministerstwo Zdrowia cenę netto leku wynoszącą 131,49 PLN za 100 tabletek.

Biorąc pod uwagę negatywne stanowisko Rady Przejrzystości oraz wyniki z przeprowadzonej aktualizacji analiz, które nie zmieniają dotychczasowych wniosków, Prezes Agencji wskazuje na brak zasadności finansowania produktu leczniczego Calcort w ocenianym wskazaniu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazakort), tabletka, 6 mg, we wskazaniu: autoimmunologiczne zapalenie wątroby – kontynuacja leczenia, w którym pacjent odniósł korzyść terapeutyczną, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r., poz. 253 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Autoimmunologiczne zapalenie wątroby (ang. *autoimmune hepatitis*, AIH, ICD-10: K73.2) jest przewlekłym procesem martwiczo-zapalnym tkanki wątrobowej o niewyjaśnionej etiologii, związanym ze zwiększonym stężeniem γ-globulin w osoczu i obecnością krążących autoprzeciwciał tkankowych.

Autoimmunologiczne zapalenie wątroby jest chorobą rzadką, której częstość występowania według Orphanet szacuje się na 1–5 przypadków na 10 000 osób.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparatory dla wnioskowanej technologii można przyjąć glikokortykosteroidy, takie jak prednizon i prednizolon.

Opis wnioskowanego świadczenia

Deflazakort jest pochodną prednizolonu. Wykazuje działanie przeciwzapalne i immunosupresyjne.

Produkt Calcort jest wskazany do stosowania w leczeniu różnych stanów chorobowych, w tym zapalenia wątroby wywołanego przez układ immunologiczny (wg niemieckiej ulotki Calcort Galen Pharma).

Stosowanie produktu Calcort (deflazakort) w leczeniu autoimmunologicznego zapalenia wątroby było przedmiotem oceny Agencji w latach 2020 i 2024, w obu przypadkach wydano negatywne rekomendacje dotyczące jego finansowania w ramach importu docelowego.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W przeprowadzonym przeglądzie systematycznym nie odnaleziono nowych (opublikowanych po dacie ostatniego wyszukiwania) badań dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa produktu leczniczego Calcort w ocenianym wskazaniu.

Dotychczas odnalezione dowody naukowe nie wskazują na korzyści ze stosowania deflazakortu w porównaniu z prednizonem u pacjentów z autoimmunologicznym zapaleniem wątroby. W otwartym badaniu klinicznym przeprowadzonym w tej populacji stwierdzono podobny wpływ obu leków na utrzymanie remisji (Rebollo-Bernardez 1999).

Szczegółowe podsumowanie przeprowadzonego wyszukiwania badań przedstawiono w raporcie analitycznym.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia, cena netto, produktu leczniczego Calcort 6 mg wynosi 131,49 PLN za 100 tabletek.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r., poz. 253 z późn. zm.).

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Biorąc pod uwagę dawkowanie podane w ChPL Calcort, roczny koszt terapii osoby dorosłej szacuje się na ok. 1 088 PLN.

Należy wziąć pod uwagę ograniczenia przyjętych założeń związane głównie z niepewnością dawki leku, którą dostosowuje się indywidualnie do potrzeb i tolerancji pacjenta. Szczegółowe założenia i wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w materiałach analitycznych.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Uwzględniono brytyjskie wytyczne BSG 2024 oraz europejskie wytyczne EASL 2025 dotyczące diagnostyki i leczenia autoimmunologicznego zapalenia wątroby, stanowiące aktualizacje dokumentów BSG 2010 i EASL 2015. Jako podstawowy glikokortykosteroid stosowany w leczeniu AIH wytyczne wymieniają prednizon lub prednizolon. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych

ze stosowaniem kortykosteroidów wskazano możliwość zastosowania budezonidu. Aktualne wytyczne nie uwzględniają natomiast stosowania deflazakortu w leczeniu autoimmunologicznego zapalenia wątroby.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2026 (znak pisma: PLD.45340.1723.2026.3.AD), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazakort) we wskazaniu: autoimmunologiczne zapalenie wątroby – kontynuacja leczenia, w którym pacjent odniósł korzyść terapeutyczną, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r., poz. 253 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 180/2026.

Piśmiennictwo

1. Raport nr OTOW.414.7.2026. Calcort (deflazakort) we wskazaniu: autoimmunologiczne zapalenie wątroby – kontynuacja leczenia, w którym pacjent odniósł korzyść terapeutyczną.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 180/2026 z dnia 16 listopada 2026 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Calcort (deflazakort), we wskazaniu: autoimmunologiczne zapalenie wątroby – kontynuacja leczenia, w którym pacjent odniósł korzyść terapeutyczną.