



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 39/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Daivobet  
(calcipotriolum+betamethasonum) żel (kod EAN 5909990948376),  
we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy  
u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu  
łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze  
ciała innej niż owłosiona skóra głowy

*Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum) żel, 30 g (kod EAN 5909990948376) w leczeniu miejscowym łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowym leczeniu łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Lek powinien być dostępny w ramach nowej grupy limitowej, w aptece na receptę, we wskazaniu określonym stanem klinicznym. Sugerowany poziom odpłatności dla pacjentów: 30%.*

**Uzasadnienie**

*Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum) jest lekiem przeciwłuszczycowym, który ma innowacyjną, alternatywną formę podania dwóch substancji w jednym preparacie zamiast w oddzielnych. W badaniach klinicznych preparat okazał się skuteczny redukując zmiany łuszczycowe i podwyższając jakość życia pacjentów. Lek posiada nieco większe ryzyko – w porównaniu do analogów wit. D3 – wystąpienia działań niepożądanych jak świąd czy uczucie pieczenia, ale jest technologią efektywną kosztowo.*

**Przedmiot zlecenia**

Wniosek dotyczy umieszczenia produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum + bethamethasonum), we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę z odpłatnością na poziomie 30%, w ramach nowej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), żel, 50 µg/g + 0,05 mg/g, 30 g, kod EAN 5909990948376
- Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), 50 µg/g + 0,05 mg/g, żel, 60 g, EAN 5909990948383

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), żel, 50 µg/g + 0,05 mg/g, 30 g, kod EAN 5909990948376.



## **Problem zdrowotny**

Łuszczyca (psoriasis) jest niezakaźną chorobą grudekko-łuszczającą, o podłożu autoimmunologicznym. Łuszczyca ma przewlekły i nawrotowy przebieg z okresami remisji i zaostrzenia się zmian. Nasilenie nawrotów, lokalizacja wykwitów jak i czas remisji łuszczycy są całkowicie nieprzewidywalne. Istotą procesu chorobowego jest wzmożona liczba podziałów komórkowych w warstwie podstawnej naskórka oraz przyspieszony i nieprawidłowy cykl dojrzewania keratynocytów. Rozwój łuszczycy uwarunkowany jest zarówno predyspozycjami genetycznymi jak i różnorodnymi czynnikami środowiskowymi.

Średni współczynnik rozpowszechnienia choroby w populacji zachodnioeuropejskiej wynosi ok. 2%. Łuszczyca jest rzadko spotykana u dzieci poniżej 5 roku życia. Na podstawie dostępnych danych epidemiologicznych oszacowano liczbę chorych na łuszczycę w Polsce na ok. 760 tys., z czego ok. 80%, ma łagodną postać, którą leczy się głównie miejscowo. Wyróżnia się dwa szczyty zachorowań: między 16 a 22 oraz między 57 a 60 rokiem życia.

W terapii łuszczycy zwykłej (plackowatej) w I linii stosuje się leki o działaniu miejscowym (łuszczające, redukcyjne, emolienty) +/- naświetlanie PUVA; w II linii zalecane jest leczenie systemowe kortykosteroidami oraz immunosupresyjnymi (metotreksat, acytretyna, cyklosporyna) +/- naświetlanie PUVA. III linia leczenia obejmuje leki biologiczne: inhibitory TNF; blokery aktywacji limfocytów T, inne leki biologiczne.

Zgodnie z europejskim konsensusem dot. leczenia łuszczycy 2011 roku chorzy z łuszczycą łagodną w pierwszej kolejności powinni stosować leczenie miejscowe. Leczenie łuszczycy ma na celu uzyskanie remisji, która może trwać od kilku tygodni do kilku lat. Nie istnieje obecnie metoda całkowitego wyleczenia, jakkolwiek efektywna terapia pozwala na minimalizację i kontrolowanie zmian chorobowych.

## **Opis ocenianego świadczenia**

Daivobet (ATC: D05AX52; *Leki przeciwłuszczycowe; inne leki przeciwłuszczycowe do stosowania miejscowego; kalcypotriol w produktach złożonych*) zawiera substancje czynne kalcypotriol i dipropionian betametazonu (BMD). Kalcypotriol (CAL) normalizuje funkcjonowanie naskórka (indukcja różnicowania i hamowanie proliferacji keratynocytów) oraz zmniejsza stan zapalny. Dipropionian betametazonu działa miejscowo przeciwzapalnie, przeciwświądowo, zwężając na naczynia krwionośne i immunosupresyjnie.

Wnioskowane wskazanie jest jedynym wskazaniem rejestracyjnym.

## **Alternatywne świadczenia**

Według odnalezionych rekomendacji klinicznych, w tym Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego (PTD), terapią zalecaną w miejscowym leczeniu łuszczycy łagodnej do umiarkowanej stanowią pochodne wit. D3 w monoterapii, jak i w połączeniu z glikokortykosteoidem, glikokortykosteroidy miejscowe o dużej i bardzo dużej sile działania, pochodne wit. A (tazaroten). Dodatkowo PTD wymienia leki keratynolityczne oraz dziegcie. W przypadku łuszczycy owłosionej skóry głowy stosowane są także pochodne wit. D3 w połączeniu z glikokortykosteoidem na podłożu żelowym, glikokortykosteroidy miejscowe o średniej i dużej sile działania (w monoterapii lub w połączeniu z lekami keratolitycznymi) w postaci roztworów, szamponów oraz pianek.

Ponadto wg. odnalezionych wytycznych klinicznych, stosowanie preparatu złożonego: CAL/BMD wykazuje większą efektywność i mniejsze miejscowe działania niepożądane (podrażnienie) niż monoterapia poszczególnymi składowymi preparatu. Zalecana jest w pierwszych czterech tygodniach leczenia indukcyjnego w łagodnej do umiarkowanej łuszczycy, a także aby uzyskać szybką poprawę.

Jako komparator dla CAL/BMD w postaci żelu, w leczeniu owłosionej skóry głowy oraz łuszczycy skóry gładkiej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, w analizie wnioskodawcy wskazano betametazon, pochodne wit. D3 stosowane w monoterapii oraz placebo, jako odpowiednik braku leczenia.

Autorzy analizy klinicznej podnoszą, iż wytyczne praktyki klinicznej nie wskazują na różnice w skuteczności mometazonu, fluktykazonu i betametazonu, w związku z tym przyjęto wspólny komparator betametazon. W przytaczanych źródłach danych nie odnaleziono informacji o zakładanej jednakowej skuteczności ww. substancji czynnych w danym wskazaniu. W przypadku farmakoterapii

wybór komparatorów należy uznać za niewłaściwy w kontekście minimalnych wymagań (§ 4. pkt.3 ust.1), zgodnie z którymi komparator powinien być refundowany ze środków publicznych na dzień złożenia analizy.

Betametazon oraz analogi wit. D3 powinny być traktowane jako komparatory drugiego wyboru, ze względu na brak finansowania ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu. W celu wykazania dodatkowego efektu klinicznego nie podjęto próby porównania ocenianej technologii lekowej względem terapii z udziałem odrębnych preparatów zawierających substancję czynną betametazon oraz kalcypotriol, stosowanych w ramach jednej terapii. Takie podejście wydaje się właściwsze, ponieważ preparat Daivobet stanowi innowacyjną, alternatywną formę podania dwóch substancji w jednym preparacie zamiast w oddzielnych.

### **Skuteczność kliniczna**

Celem analizy klinicznej wnioskodawcy było porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania kalcypotriolu w połączeniu z betametazonem w postaci żelu w leczeniu miejscowym łuszczycy zwykłej, w tym łuszczycy owłosionej skóry głowy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Wnioskodawca przedstawił analizę efektywności klinicznej będącą przeglądem systematycznym, do którego włączono 8 badań RCT, porównujących skuteczność preparatu złożonego CAL/BMD w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy (6 badań) oraz skóry gładkiej (2 badania) w porównaniu do terapii analogami wit. D3 (kalcypotriol, takalcytol) oraz silnymi sterydami (betametazon) lub braku leczenia (placebo). Dowody naukowe skuteczności klinicznej, przedstawione w analizie wnioskodawcy pochodzą z badań randomizowanych o średniej i wysokiej wiarygodności (od 2 do 5 pkt. w skali Jadad). Osobno oceniono skuteczność dla populacji chorych z owłosioną łuszczycą skóry głowy oraz łuszczycą skóry gładkiej. Efekt kliniczny terapii oceniano poprzez pomiar nasilenia objawów łuszczycy w ocenie badacza (IGA- skala oceny odpowiedzi na leczenie z punktu widzenia lekarza) i pacjenta (PGA - skala satysfakcji z leczenia z punktu widzenia pacjenta), a także na podstawie indeksu TSS (całkowity wynik nasilenia objawów) oraz PASI 75 (odsetek osób z redukcją wskaźnika nasilenia łuszczycy o min. 75%), odpowiednio dla owłosionej skóry głowy oraz skóry gładkiej.

Kliniczna odpowiedź na leczenie (IGA, PGA, TSS) preparatem złożonym CAL/BMD łuszczycy owłosionej skóry głowy była istotnie statystycznie wyższa w porównaniu do CAL i BMD. W długoterminowej ocenie odpowiedzi na leczenie po 52 tygodniach wykazano, iż terapia CAL/BMD skutkuje istotnie statystycznie wyższym prawdopodobieństwem odpowiedzi na leczenie w porównaniu z CAL, zarówno w ocenie lekarza jak i pacjenta.

Jakość życia pacjentów z łuszczycą owłosionej skóry głowy oceniano w badaniu Ortonne 2009, gdzie w grupie chorych stosujących CAL/BMD zauważono istotną statystyczną poprawę stanu zdrowia mierzoną wg kwestionariusza SF-36 w stosunku do wartości wejściowych. W grupie CAL znamiennej poprawę odnotowano tylko w przypadku składowej psychicznej kwestionariusza SF-36 po 8 tygodniach. Odnotowane zmiany nie osiągnęły minimalnej klinicznie istotnej wartości, która w przypadku kwestionariusza SF-36 zawiera się w przedziale 3-5 punktów. W obu grupach CAL/BMD oraz CAL odnotowano istotną statystycznie poprawę w skali Skindex-16 (ocena jakości życia osób z dermatozami) w stosunku do wartości wejściowych. Różnica między grupami była statystycznie istotna po 4 i 8 tygodniach leczenia.

W badaniach Fleming 2010 oraz Langley 2011 dotyczących leczenia skóry gładkiej w 8 tygodniowym horyzoncie czasowym wykazano istotnie statystycznie wyższą odpowiedź na leczenie CAL/BMD w porównaniu z analogami wit. D3 – CAL i TAC (takalcytol), zarówno w ocenie badacza, jak i pacjenta. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w odpowiedzi na leczenie w ocenie badacza między CAL/BMD a BMD (badanie Fleming 2010) ani w 75% prawdopodobieństwie redukcji zmian łuszczycowych mierzonych w skali PASI. Natomiast osiągnięcie PASI 75 zdiagnozowano u średnio 34% pacjentów leczonych preparatem złożonym oraz u 21% pacjentów stosujących preparaty analogów witaminy D3 (18% leczonych CAL i 23% leczonych TAC). Terapii złożonej towarzyszyło dwukrotnie wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia PASI 75 w porównaniu do CAL.

## **Skuteczność praktyczna**

W ramach analizy klinicznej uwzględniono dodatkowo badanie obserwacyjne *Mrowietz 2011* dokumentujące skuteczność praktyczną żelu CAL/BMD, w ramach którego wykazano, iż terapia złożona redukuje nasilenie zmian łuszcycowych owłosionej skóry głowy w ocenie badacza, także w grupie pacjentów z postaciami od umiarkowanej do bardzo ciężkiej. Redukcji zmian łuszcycowych towarzyszył wzrost jakości życia pacjentów, który w trakcie 4-tygodniowej terapii poprawił się w odniesieniu do wartości podstawowej.

## **Bezpieczeństwo stosowania**

Wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa wskazują, że w przypadku leczenia owłosionej skóry głowy preparatem złożonym CAL/BMD w porównaniu do analogów wit. D3 istnieje istotnie statystycznie większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a także rezygnacji z badania w wyniku działań niepożądanych. Stosowanie terapii skojarzonej wiązało się z wyższym ryzykiem wystąpienia świądu (także w ocenie długoterminowej) i uczucia pieczenia oraz reakcji w obrębie zmian chorobowych. Natomiast nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między terapią CAL/BMD a BMD w zakresie wszystkich punktów końcowych uwzględnionych w badaniach.

W przypadku porównania terapii skojarzonej z brakiem leczenia (placebo) istotnie statystycznie wzrastało ryzyko rezygnacji z powodu działań niepożądanych na korzyść CAL/BMD, także podrażnień skóry oraz reakcji w obrębie zmian chorobowych.

Dla skóry gładkiej ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie różniło się znamienne między ocenianą interwencją a komparatorami, tj. PLA, BMD oraz analogami wit. D3. Zaobserwowano jedynie istotnie statystycznie większą liczbę działań niepożądanych łącznie w porównaniu do PLA oraz istotnie statystycznie częstsze reakcje w obrębie zmian chorobowych w porównaniu do analogu wit. D3 – takalcytolu.

Zgodnie ChPL, często występującym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem CAL/BMD jest świąd; niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $\leq 1/100$ ): zaostrenie łuszczycy, uczucie pieczenia skóry, ból lub podrażnienie skóry, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie skóry, rumień, trądzik, suchość skóry, wysypka, wysypka krostkowa.

## **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**



## **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Wnioskowane wskazanie obejmuje leczenie pacjentów z rozpoznaniem w leczeniu miejscowym łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych oraz leczeniu miejscowym łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy.

Wnioskodawca do dokumentacji wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Daivobet żel dołączył analizę ekonomiczną oceniającą ww. produkt leczniczy stosowany w jednym z dwóch wnioskowanych wskazań. Wraz z wnioskiem nie przedstawiono analizy ekonomicznej oceniającej zastosowanie preparatu Daivobet żel we wskazaniu: leczenie miejscowe łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Pomimo przekazania informacji do podmiotu wnioskującego o niezgodnościach przedłożonych analiz HTA względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2012 nr 0 poz. 388), dokumentacja HTA nie została uzupełniona o analizę ekonomiczną w ww. wskazaniu.

Celem analizy ekonomicznej przedstawionej przez wnioskodawcę była ocena opłacalności terapii preparatem Daivobet żel (kalcypotriol/betametazon) w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy, w porównaniu ze steroidami refundowanymi w Polsce (klobetazol/hydrokortyzon).

Przygotowano zestawienie kosztów i konsekwencji oraz analizę użyteczności kosztów. Ocenianą interwencją był Daivobet (kalcypotriol/betametazon) w żelu w porównaniu z refundowanymi steroidami stosowanymi w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy, tj. hydrokortyzonem i klobetazolem. Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ oraz z perspektywy połączonej (NFZ oraz pacjenta) w rocznym horyzoncie czasowym. Pod uwagę brano tylko bezpośrednie koszty medyczne tj. koszty porady dermatologicznej oraz koszty zakupu substancji czynnych stosowanych w kolejnych liniach leczenia.

Oszacowania w analizie ekonomicznej wnioskodawcy przeprowadzono w oparciu o zaproponowane ceny zbytu netto dla produktu leczniczego Daivobet żel, na poziomie: [REDAKTOWANE] dla opakowania 30 g mg oraz [REDAKTOWANE] dla opakowania 60 g.

Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy stwierdzono, iż Daivobet żel jest bardziej skuteczną i droższą opcją terapeutyczną w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy względem przyjętych w analizie ekonomicznej refundowanych komparatorów klobetazol/hydrokortyzon. Różnica wyników zdrowotnych dla ww. terapii wyniosła 0,003 QALY.

Z perspektywy płatnika publicznego, ICUR dla porównania Daivobet z preparatem klobetazol/hydrokortyzon oszacowano na poziomie 22 088 zł/QALY. Z perspektywy wspólnej – płatnika i pacjenta wartość współczynnika ICUR kształtowały się na poziomie, odpowiednio: 59 300 zł/QALY.

Należy jednak mieć na uwadze, iż ze względu na stwierdzone wątpliwości wynikające ze zidentyfikowanych ograniczeń, wyniki analizy ekonomicznej są obciążone dużym stopniem niepewności.

Analiza jednokierunkowa wykazała, iż największy wpływ na ICUR ma zmiana struktury udziałów leków: acytretyny, cyklosporyny i metotreksatu w terapii systemowej pacjentów z łuszczycą owłosionej skóry głowy, jak również skuteczność steroidu i preparatu Daivobet żel. Analiza progowa, dla progu opłacalności obowiązującego od 12 listopada 2012 r., w wysokości 105 801 zł/QALY, wykazała, iż Daivobet żel pozostaje opłacalny z perspektywy płatnika publicznego przy cenach: [REDAKTOWANE] za opakowanie 30 mg oraz [REDAKTOWANE] za opakowanie 60 mg. Z perspektywy wspólnej, ceny progowe wyniosły odpowiednio: [REDAKTOWANE]

Wnioskując na podstawie wyników analizy ekonomicznej wnioskodawcy, należy przede wszystkim wziąć pod uwagę, iż oparto ją na wynikach porównania pośredniego odznaczającego się niskim poziomem wiarygodności, przede wszystkim ze względu na fakt, że za miarę efektu zdrowotnego przyjęto wyniki dla preparatu Daivobet żel i steroidów dla różnych punktów końcowych. Przegląd przeprowadzony w celu odnalezienia badań, które posłużyły do przeprowadzenia porównania pośredniego, nie spełnił kryterium systematyczności. Analitycy Agencji stwierdzili ponadto inne ograniczenia, podając w wątpliwość niektóre założenia analizy (m.in. brak uzasadnienia w doborze źródła danych o zużyciu steroidów i Daivobetu żel).

Na podstawie wniosków odnalezionych analiz ekonomicznych wynika, iż Daivobet żel względem analizowanych w odnalezionych analizach komparatorów w rocznym horyzoncie czasowym jest technologią efektywną kosztowo, zarówno w leczeniu owłosionej skóry głowy, jak również w leczeniu miejscowym dorosłych z łuszczycą o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u, umiejscowioną na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Celem przedstawionej przez wnioskodawcę analizy wpływu na budżet była ocena wydatków płatnika publicznego (NFZ) oraz świadczeniobiorcy związanych z wprowadzeniem preparatu Daivobet żel z 30% odpłatnością dla pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym.

W scenariuszu istniejącym założono brak finansowania ze środków publicznych Daivobet żel. W scenariuszu nowym konserwatywnie założono, iż refundacja żelu Daivobet nie wpłynie na sprzedaż leków z innych grup stosowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy, w tym silnych kortykosteroidów, oraz że sprzedaż nierefundowanych preparatów betametazonu i kalcypotriolu spadnie do zera. Scenariusze zróżnicowano na warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny ze względu na zapotrzebowanie na preparat Daivobet żel. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem ocenianej technologii medycznej oraz innych leków stosowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy.

W wyniku przeprowadzonej analizy stwierdzono, iż objęcie refundacją wnioskowanej technologii będzie się wiązało z dodatkowymi nakładami płatnika publicznego na poziomie ok. 15 mln zł w pierwszym roku refundacji oraz ok. 18,2 mln zł w drugim roku refundacji. Koszty pacjentów związane z 30% dopłatą będą wynosić odpowiednio w kolejnych latach ok. 1 mln zł i 2,15 mln zł. Analogicznie, dla schematów minimalnego i maksymalnego zidentyfikowane inkrementalne koszty dla płatnika publicznego w wysokości 13,2 mln zł sc. min –17,4 mln zł sc. max w 1 roku oraz 15,8 mln zł sc. min - 21,3 mln zł sc. max w drugim roku.

W związku z rozbieżnościami prognozy wynikającej z danych sprzedażowych względem oszacowań na podstawie danych epidemiologicznych, przyjętymi założeniami analizy, m.in. dotyczącymi braku przejęcia udziału w rynku steroidów przez preparat Daivobet żel, oraz innymi ograniczeniami wynikającymi z braku dostępu do wiarygodnych, precyzyjnie oddających rzeczywistość danych, oszacowane w BIA (analiza wpływu na budżet) inkrementalne wydatki związane z pozytywną decyzją o finansowaniu preparatu Daivobet żel mogą okazać się niższe niż rzeczywiste.

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

W analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca przedstawił rozwiązanie pozwalające uzyskać oszczędności w wyniku z wprowadzenia na rynek odpowiedników dla Imatinibu (Glivec). Ze względu na brak zidentyfikowanych możliwości uwolnienia środków z grupy leków stosowanych w łuszczycy zwykłej, w analizie przedstawiono możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innych grup terapeutycznych. Wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. Wybór leku wynika ze zbliżającego się terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tej substancji.

Łączna roczna suma szacowanych środków, które zostaną uwolnione wskutek zastosowania proponowanych rozwiązań (scenariusz minimalny), jest wyższa niż oszacowane przez wnioskodawcę inkrementalne koszty wprowadzenia do refundacji preparatu Daivobet żel (scenariusz maksymalny w roku 2014).

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia**

Spośród odnalezionych rekomendacji dotyczących wnioskowanego wskazania wszystkie pozytywnie odnosiły się do stosowania ocenianej technologii. Kanadyjskie wytyczne CDA 2009 zwracają uwagę na możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem silnie działającego kortykosteroidu, zwłaszcza w przypadku stosowania na większy obszar skóry. Inne wytyczne - FMSD 2005 oraz DDG 2007 także zwracają uwagę na wystąpienie możliwych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kortykosteroidów, jako składowej preparatu złożonego.

W 2 odnalezionych rekomendacjach refundacyjnych (SMC 2009 oraz HAS 2009) zalecano włączenie preparatu Xamiol (calcipotriolum + bethamethasonum) na listę leków refundowanych. Opinie uzasadniano skutecznością i rzadkim występowaniem działań niepożądanych.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.



### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-DS-4350-04/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum), żel, we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy”, 7 lutego 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 18.02.2013r.