



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 147/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum), żel, 50 mcg+0,5 mg/g, 30g, EAN 5909990948376, we wskazaniach:

- *leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych,*
- *miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy,*

w ramach [redacted], z dostępnością w aptece na receptę, z odpłatnością [redacted].

Uzasadnienie

Preparat złożony Daivobet (kalcypotriol + betametazon) jest lekiem przeciwłuszczycowym, stosowanym w coraz szerszym zakresie w I lub II linii leczenia we wskazaniach będących przedmiotem wniosku. Wskazania te są uwzględnione w charakterystyce produktu. Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania tej technologii są zgodnie podkreślane przez ekspertów. Na podstawie pierwotnych, wieloośrodkowych badań klinicznych z randomizacją, w zdecydowanej większości o wysokiej lub średniej wartości w skali Jadad, można stwierdzić, że skuteczność wnioskowanej technologii jest podobna lub wyższa w porównaniu z komparatorami stosowanymi w monoterapii lub w terapii kompleksowej. Pozwala na redukcję zmian łuszczycowych, podwyższając jakość życia pacjentów, przy korzystnym przez nich odbiorze stosowanego preparatu także z kosmetycznego punktu widzenia. Działania niepożądane są porównywalne lub mniejsze w porównaniu z komparatorami stosowanymi w omawianych wskazaniach. Na podstawie analizy ekonomicznej wnioskowaną technologię można uznać za efektywną kosztowo, [redacted].

Technologia ta uzyskała także, w roku 2013, pozytywną opinię Rady Przejrzystości w odniesieniu do obecnie rozpatrywanych wskazań. Łączenie



kalcyotropriolu i betametazonu w maści było z kolei podstawą wydania w roku 2012 pozytywnej opinii przez Radę Konsultacyjną w kontekście stosowania rozpatrywanej technologii we wskazaniu „miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej (psoriasis vulgaris)”.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej zbytu produktu leczniczego Daivobet (kalcyotropriol + betametazon) we wskazaniu: Miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy”, 16 maja 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy LEO Pharma A/S.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: LEO Pharma A/S

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: LEO Pharma A/S