

**Daivobet® żel**  
**w leczeniu łuszczycy**

**UZUPEŁNIENIE**

**Nr sprawy: R12071051**



Warszawa  
grudzień 2012



[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Konflikt interesów:**

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez LEO Pharma Sp. z o.o.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]




---

**Spis treści**

<b>Wprowadzenie.....</b>	<b>5</b>
<b>Uwaga 1 .....</b>	<b>6</b>
<b>Uwaga 2 .....</b>	<b>7</b>
<b>Uwaga 3 .....</b>	<b>8</b>
<b>Uwaga 4 .....</b>	<b>9</b>
<b>Uwaga 5 .....</b>	<b>12</b>
<b>Uwaga 6 .....</b>	<b>13</b>
<b>Uwaga 7 .....</b>	<b>14</b>
<b>Uwaga 8 .....</b>	<b>19</b>
<b>Uwaga 9 .....</b>	<b>20</b>
<b>Uwaga 10.....</b>	<b>21</b>
<b>Uwaga 11.....</b>	<b>22</b>
<b>Spis rysunków.....</b>	<b>26</b>
<b>Spis tabel.....</b>	<b>27</b>
<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>28</b>

## **Wprowadzenie**

Poniższe komentarze do uwag, zgodnie z pismem MZ z dnia 13.12.2012 r. MZ-PLR-460-17302-1/JA/12 (nr sprawy: R12071051), dotyczą analiz przygotowanych przez firmę 

---

## Uwaga 1

w ramach wyszukiwania kontrolnego, odnaleziono przegląd systematyczny McCormack 2011, spełniający kryteria włączenia do przeglądu wnioskodawcy, a który nie został do AKL włączony.

Ze względu na brak pełnego przypisu piśmienniczego, nie jesteśmy pewni, o którą z prac McCormack opublikowanych w 2011 roku chodzi.

W 2011 Paul McCormack opublikował dwie prace dotyczące zastosowania połączenia kalcypotriolu i dipropionianu betametazonu u pacjentów z łuszczycą zwykłą skóry gładkiej i owłosionej:

- McCormack PL. Spotlight on calcipotriene/betamethasone dipropionate in psoriasis vulgaris of the trunk, limbs, and scalp. *Am J Clin Dermatol.* 2011 Dec 1;12(6):421-4.
- McCormack PL. Calcipotriol/betamethasone dipropionate: a review of its use in the treatment of psoriasis vulgaris of the trunk, limbs and scalp. *Drugs.* 2011 Apr 16;71(6):709-30.

Obie prace mają charakter przeglądu (*review*). W drugiej podano pewne dane dotyczące metod wyszukiwania (baz danych, słów kluczowych, strategii wyszukiwania, kryteriów selekcji). Tym niemniej żadna z prac, w tym publikacja z czasopisma *Drugs*, nie ma charakteru przeglądu systematycznego:

- zostały napisane przez pojedynczego autora (żaden z elementów procesu wyszukiwania nie był dublowany),
- nie przeprowadzono oceny odnalezionych doniesień w oparciu o jakąkolwiek skalę,
- nigdzie nie pojawia się stwierdzenie, że autor pretenduje do nazwania swojego przeglądu „systematycznym”.

## Uwaga 2

*§ 4. ust. 3 pkt 1 - przegląd systematyczny nie zawiera porównania z refundowanym komparatorem, mimo że refundowany komparator istnieje (hydrokortyzon, deksametazon, flutykazon, mometazon lub klobetazol) i w APD wskazuje się, iż: „najbardziej optymalną strategią jest porównanie preparatu Daivobet z miejscowymi kortykosteroidami o dużej sile działania (betametazon oraz refundowane: flutykazon i mometazon); analogami wit. D3 (kalcypotriol, takalcytol) a także ze składnikami leku w leczeniu skojarzonym, ale stosowanymi jako osobne preparaty.” W wyniku przeglądu, wnioskodawca nie odnalazł badań bezpośrednio porównujących oceniany produkt z preparatami refundowanymi, jednak nie podjął próby porównania pośredniego.*

Porównanie pośrednie z refundowanymi preparatami hydrokortyzonu i klobetazolu, które mogą być zastosowane w łuszczycy skóry owłosionej głowy zostało przeprowadzone na etapie analizy ekonomicznej (patrz załącznik 7.4 do analizy ekonomicznej oraz podrozdziały „Skuteczność terapii”, „Nawrót łuszczycy po zastosowaniu leczenia zewnętrznego”). Przyjętym wspólnym komparatorem był betametazon.

Nie przeprowadzono porównań pośrednich z mometazonem oraz flutykazonem, lekami z tej samej grupy ATC oraz tej samej grupy limitowej co betametazon (składnik preparatu Daivobet®), ponieważ Daivobet® był porównywany z betametazonem w 4 badaniach i wykazał się większą skutecznością (patrz analiza kliniczna). Wytyczne praktyki klinicznej nie wskazują na różnice w skuteczności mometazonu, flutykazonu i betametazonu.\*

---

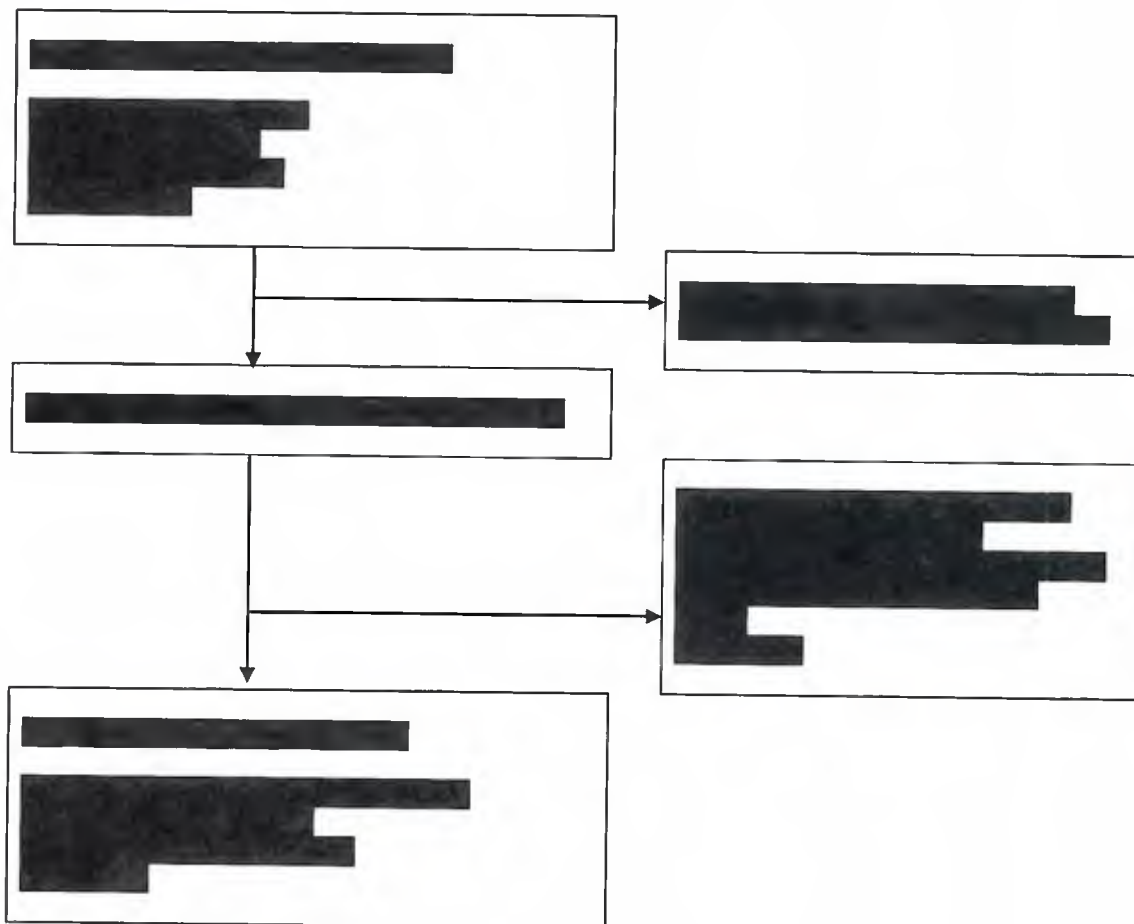
\* Szepietowski J, Adamski Z, Chodorowska G, i wsp. Leczenie łuszczycy zwyczajnej – rekomendacje ekspertów Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. Część I: łuszczycy łagodna, łuszczycy wieku dziecięcego. *Przeegl Dermatol* 2012, 99, 83–96.



### Uwaga 3

§ 4. ust. 3 pkt 4 — w diagramie przedstawiającym kolejne etapy selekcji badań do przeglądu systematycznego podana suma włączonych badań nie zgadza się z rzeczywistą sumą poszczególnych typów badań - nie jest jasne, czy jedno badanie zostało odnalezione np. na podstawie referencji.

Wykres QUOROM z rozdziału 4 w raporcie zawiera błędnie przedstawione sumy badań. Poniżej prezentujemy diagram kolejnych etapów selekcji badań z uwzględnieniem poprawek oczywistych omyłek pisarskich.





## Uwaga 4

*§ 4. ust. 3 pkt 5 lit. e - AKL nie zawiera dokładnego opisu porównywanych interwencji, którym zostały poddane osoby we włączonych badaniach. Wymieniono tylko stosowane substancje, nie podano zaś dawkowania, czasu trwania leczenia, warunków przerwania leczenia, średniego zużycia leku na pacjenta itd.*

Dostępne dane dt. dawkowania, czasu trwania leczenia, warunków przerwania leczenia, średniego zużycia leku na pacjenta wyekstrahowano i zestawiono w poniższej tabeli.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że w żadnym z badań nie ma informacji o zalecanej przez badaczy pojedynczej dawce leku. Ze względu na zróżnicowanie powierzchni obszarów skóry objętych chorobą pomiędzy poszczególnymi pacjentami, należy się spodziewać, że indywidualne dawki różniły się znacząco. W tym kontekście szczególnej wagi nabiera informacja o średnim zużyciu leku w badaniu lub średnim tygodniowym zużyciu leku w badaniu (patrz tabela).

Tab. 1

Zestawienie danych o dawkowaniu leków, czasie trwania leczenia, warunkach przerwania i wznowienia leczenia, średnim zużyciu leków w badaniach klinicznych włączonych do analizy klinicznej.

Badanie	Populacja	Rodzaj interwencji, częstotliwość stosowania ( <i>qd</i> – raz dziennie; <i>bid</i> – dwa razy dziennie)	Porównanie, częstotliwość stosowania ( <i>qd</i> – raz dziennie; <i>bid</i> – dwa razy dziennie)	Czas trwania leczenia	Warunki przerwania i ew. wznowienia leczenia	Średnie zużycie leku na pacjenta (średnie tygodniowe zużycie leku na pacjenta) [średnia długość leczenia, w tygodniach]
Buckley 2008	łuszczycza owłosionej skóry głowy	50 µg/g CAL /0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i>	0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i>	Do 8 tygodni	Pacjenci, którzy podczas wizyt kontrolnych od 2. do 5. ocenili swój stan na 'brak choroby', mieli możliwość zakończenia leczenia.	Odpowiednio: (17,3 g/tydz.; 17,1 g/tydz.) [6,1 tyg.; 6,8 tyg.]
Fleming 2010	łuszczycza skóry gładkiej	50 µg/g CAL /0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i>	0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i> 50 µg/g CAL żel <i>qd</i> PLA żel <i>qd</i>	Do 8 tygodni	b.d.	Odpowiednio: (22,7 g/tydz.; 25,9 g/tydz.; 22,4 g/tydz.; 26,1 g/tydz.)
Jemec 2008	łuszczycza owłosionej skóry głowy	50 µg/g CAL /0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i>	0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i> 50 µg/g CAL żel <i>qd</i> PLA żel <i>qd</i>	Do 8 tygodni	Pacjenci, którzy podczas wizyt kontrolnych ocenili swój stan na 'brak choroby', mieli możliwość zakończenia leczenia. W przypadku nawrotu choroby mieli możliwość powtórnego rozpoczęcia leczenia.	Odpowiednio: 139,1 g; 159,5 g; 155,4 g; 176,0 g
Kragballe 2009 Ortonne 2009	łuszczycza owłosionej skóry głowy	50 µg/g CAL /0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i>	50 µg/g CAL roztwór na skórę głowy <i>bid</i>	Do 8 tygodni	Pacjenci, którzy podczas wizyt kontrolnych ocenili swój stan na 'brak choroby', mieli możliwość zakończenia leczenia. W przypadku nawrotu choroby mieli możliwość powtórnego rozpoczęcia leczenia.	Odpowiednio: 175 g; 190 g

Daivobet® żel w leczeniu łuszczychy zwykłej.  
UZUPEŁNIENIE

Langley 2011	łuszczyca skóry gładkiej	50 µg/g CAL /0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i>	4 µg/g TOL maść <i>qd</i> PLA żel <i>qd</i>	Do 8 tygod- ni	Pacjenci, którzy podczas wizyt kontrol- nych, ocenili swój stan na 'brak choro- by', mieli możliwość zakończenia lecze- nia. W przypadku nawrotu choroby mieli możliwość powtórnego rozpoczęcia leczenia.	Odpowiednio: (27,5 g/tydz.; 33,2 g/tydz.; 26,2 g/tydz.)
Luger 2008	łuszczyca owłosionej skóry głowy	50 µg/g CAL /0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i>	50 µg/g CAL żel <i>qd</i>	Do 52 tygo- dni	Pacjenci, którzy podczas wizyt kontrol- nych, ocenili swój stan na 'brak choro- by', mieli możliwość zakończenia lecze- nia. W przypadku nawrotu choroby mieli możliwość powtórnego rozpoczęcia leczenia.	Odpowiednio: 470,8 g; 440,0 g (10,6 g/tydz.; 12,8 g/tydz.) [44 tyg.; 37 tyg.]
Tyring 2010	łuszczyca skóry nieowło- sionej oraz owłosionej skóry głowy, Afroamerykanie i Latynosi	50 µg/g CAL /0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i> ; do 40 g/tydz.	PLA żel <i>qd</i> ; do 40 g/tydz.	Do 8 tygod- ni	Pacjenci, którzy podczas wizyt kontrol- nych, ocenili swój stan na 'brak choro- by', mieli możliwość zakończenia lecze- nia. W przypadku nawrotu choroby mieli możliwość powtórnego rozpoczęcia leczenia.	Odpowiednio: (12,5 g/tydz.; 11,8 g/tydz.) [7,6 tyg.; 7,4 tyg.]
van de Kerkhof 2009	łuszczyca owłosionej skóry głowy	50 µg/g CAL /0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i>	0,5 mg/g BMD żel <i>qd</i> 50 µg/g CAL żel <i>qd</i>	Do 8 tygod- ni	Pacjenci, którzy podczas wizyt kontrol- nych, ocenili swój stan na 'brak choro- by', mieli możliwość zakończenia lecze- nia. W przypadku nawrotu choroby mieli możliwość powtórnego rozpoczęcia leczenia.	Odpowiednio: 163,8 g; 177,2 g; 192,3 g



---

## Uwaga 5

*.§ 4. ust. 3 pkt 7 - w AKL nie wskazano komunikatów/ostrzeżeń na temat bezpieczeństwa pochodzących ze stron internetowych URPL, albo informacji o braku takich komunikatów/ostrzeżeń dotyczących stosowania technologii wnioskowanej.*

Przeprowadzone w dniu 21.12.2012 wyszukiwanie na stronach internetowych URPL wykazało brak komunikatów/ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa preparatów Daivobet® maść, Daivobet® żel oraz Xamiol®.

## Uwaga 6

§ 5. ust. 1 pkt 3 — przegląd analiz ekonomicznych zawarty w AE wnioskodawcy nie spełnia kryteriów definicyjnych przeglądu systematycznego: nie podano kryteriów selekcji publikacji. Ponadto przegląd dotyczył tylko 1 wnioskowanego wskazania: łuszczycy owłosionej skóry głowy, a analizy ekonomiczne dot. łuszczycy skóry nieowłosionej zostały wykluczone.

### Komentarz:

Zastosowane kryteria selekcji publikacji:

<i>Metoda badania:</i>	analizy ekonomiczne
<i>Populacja:</i>	chorzy z łuszczycą skóry owłosionej
<i>Rodzaj interwencji:</i>	Daivobet® w formie żelu (schemat dawkowania zgodny z ChPL)
<i>Porównanie:</i>	leki do stosowania miejscowego (schemat dawkowania zgodny z ChPL)
<i>Ograniczenia językowe:</i>	publikacje w języku angielskim, polskim, niemieckim i francuskim.

Powtórnie przejrzano wyniki wyszukiwania pod kątem analiz ekonomicznych we wskazanym łuszczycy skóry nieowłosionej. Wszystkie pierwotnie odrzucone analizy ekonomiczne dotyczące łuszczycy skóry nieowłosionej oceniały efektywność kosztową preparatu Daivobet® w formie maści co można stwierdzić po źródłach danych skuteczności oraz zużycia preparatu Daivobet® w tych analizach, a więc innego preparatu niż opisany we wniosku (publikacje: Peeters 2005,<sup>1</sup> Augustin 2007,<sup>2</sup> Augustin 2009,<sup>3</sup> Bottomley 2007,<sup>4</sup> Freeman 2011<sup>5</sup>).

W analizach tych stwierdzono większą skuteczność i oszczędności dla preparatu Daivobet® w maści względem: takalcytolu – Peeters 2005; kalcypotriolu i betametazonu w odrębnych preparatach – Augustin 2007; kalcypotriolu i betametazonu w odrębnych preparatach oraz takalcytolu – Augustin 2009, kalcypotriolu, betametazonu i innych substancji stosowanych w Szkocji – Bottomley 2007. W publikacji Freeman 2011 schematy uwzględniające Daivobet® generowały większe oszczędności i efekty zdrowotne.















## Uwaga 8

§ 5. ust. 12 - nie przedstawiono prawidłowego diagramu selekcji badań do przeglądu opublikowanych analiz ekonomicznych: z diagramu wynika, że na podstawie selekcji abstraktów odrzucono wszystkie publikacje, a następnie podaje się, iż 13 publikacji poddano selekcji na podstawie pełnych tekstów.

Ryc. 1

Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych dotyczących preparatu Daivobet® stosowanego w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy (diagram QUOROM).





---

## Uwaga 9

*§ 6. ust. 2 - nie przedstawiono oszacowań dotyczących liczebności populacji we wszystkich wymaganych wariantach, dla każdego z lat horyzontu czasowego analizy: oszacowano jedynie roczną liczebność populacji docelowej dla wnioskowanego wskazania, bez uwzględnienia zmian liczebności tejże populacji dla kolejnych lat w przyjętym 2-letnim analizie horyzoncie czasowym.*

Zgodnie z założoną dynamiką, w pierwszym roku od wprowadzenia refundacji preparatu Daivobet® żel może zostać osiągnięty poziom sprzedaży o wielkości 78% poziomu docelowego. Odsetek ten odnosi się również do potencjalnej szacowanej liczebności populacji docelowej (patrz również komentarze do Uwagi 10).



## Uwaga 10

*§ 6. ust. 3 - BIA nie zawiera wariantu, w którym wydatki ponoszone przez płatnika oszacowano na podstawie danych dotyczących liczby pacjentów. Wnioskodawca uznał je za niewiarygodne, niemniej jednak należy taki wariant przedstawić.*

Istnieje hipotetyczna możliwość podjęcia próby oszacowania wydatków w analizie BIA dotyczącej omawianego tematu na podstawie danych dotyczących liczby pacjentów chorych na łuszczycę zwykłą.

Poszczególne parametry takiego oszacowania charakteryzują się dużą niepewnością:

- Liczba pacjentów z łuszczycą zwykłą w Polsce (istnieją tylko i wyłącznie dane szacunkowe; przy uwzględnieniu danych epidemiologicznych z innych państw rzeczywista liczba chorych na łuszczycę w Polsce może być dwukrotnie większa lub dwukrotnie mniejsza)
- Odsetek pacjentów z łuszczycą zwykłą, którzy będą wymagali/wybiorą leczenie preparatem Daivobet® żel (łuszczycą jest chorobą przewlekłą przebiegającą z okresami zaostrzeń i poprawy, nie wszyscy pacjenci u których rozpoznana jest łuszczycą wymagają stosowania leków w danym momencie)
- Średnie zapotrzebowanie leku na pacjenta (parametr ten jest bardzo indywidualny i zależy od wielkości powierzchni zmian zmienionych chorobowo, przyzwyczajień pacjenta, etc.)
- Średnia długość trwania leczenia.

Na każdym z powyższych etapów istniałaby duża niepewność przyjmowanych założeń. W efekcie, oszacowanie końcowe mogłoby się różnić od rzeczywistości ponad 10-krotnie. Ze względu na skrajną niewiarygodność takiego oszacowania, nie chcemy wprowadzać odbiorców analizy w błąd i przedstawiać im scenariusza, który prawie na pewno odbiega drastycznie od rzeczywistości.

Przedstawione przez nas oszacowania opierają się na danych o sprzedaży zmierzonych empirycznie.



---

## Uwaga 11

*§ 8. pkt 2 - W BIA nie wyjaśniono w jaki sposób i na jakiej podstawie dokonano korekty wydatków na leki we wskazaniu łuszczycy.*

Zgodnie z informacją przekazaną przez Leo Pharma Sp. z o.o., która to spółka dostarczyła wszelkich danych do analizy wpływu na budżet, w tym danych rynkowych z korektą na sprzedaż leków we wskazaniu łuszczycy, korekta została przeprowadzona następująco:

- Dane sprzedażowe dt. poszczególnych preparatów pochodzące z badania firmy IMS zostały skorygowane o odsetek preskrypcji we wskazaniu łuszczycy, pochodzący z badania IMS Medical Index. Dla większości preparatów odsetek ten wyniósł od 40 do 60%.

Należy zwrócić uwagę, że korekta została wykorzystana tylko i wyłącznie do przedstawienia „tła” w analizie BIA, a więc całkowitych wydatków płatnika publicznego na refundację leków u pacjentów z łuszczycą. Przyjęte w korekcie założenia, nie były wykorzystywane do szacowania obciążeń związanych z wprowadzeniem refundacji preparatu Daivobet® żel i nie mają żadnego wpływu na wynik inkrementalny analizy BIA.

## Uwaga Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (uwaga nr 1)

każda z analiz zawiera inny komparator dla preparatu Daivobet:


- w APD: miejscowe kortykosteroidy o dużej sile działania (betametazon oraz refundowane: flutykazon i mometazon); analogi wit. D3 (kalcypotriol, takalcytol) a także składniki leku w leczeniu skojarzonym, ale stosowane jako osobne preparaty,
- w AKL: kalcypotriol i inne analogi witaminy D3 oraz betametazon i inne miejscowe silne (grupa ATC: D07 AC) stosowane w monoterapii lub terapii łączonej, placebo,
- w AE: w I rzucie stosowany będzie steroid hydrokortyzon, natomiast w H rzucie klobetazol (sekwencja: słabszy steroid — silniejszy steroid),
- w B1A: założono, że wprowadzenie refundacji preparatu Daivobet żel nie wpłynie na sprzedaż leków z innych grup stosowanych w leczeniu łuszczycy, w tym silnych steroidów, natomiast sprzedaż nier refundowanych preparatów betametazonu i kalcypotriolu spadnie do zera.

W istocie, istnieją różnice pomiędzy komparatorami przyjętymi na etapie analizy klinicznej i analizy ekonomicznej.

Na etapie analizy klinicznej podjęliśmy próbę porównania z analogami wit. D3 oraz betametazonem, jako przedstawicielem grupy silnych steroidów (betametazon, flutykazon, mometazon). Nie odnaleziono badań bezpośrednich oraz nie przeprowadzono porównań pośrednich z mometazonem oraz flutykazonem, lekami z tej samej grupy ATC oraz tej samej grupy limitowej co betametazon (składnik preparatu Daivobet®), ponieważ Daivobet® był porównywany z betametazonem w 4 badaniach i wykazał się większą skutecznością (patrz analiza kliniczna). Wytyczne praktyki klinicznej nie wskazują na różnice w skuteczności mometazonu, fluktykazonu i betametazonu.†

Do analizy ekonomicznej włączono leki, które mogą być zastosowane w łuszczycy skóry owłosionej i są refundowane – jedynymi refundowanymi preparatami, które mogą być zastosowane u pacjentów z łuszczycą skóry owłosionej są: Laticort® (hydrokortyzon w płynie) oraz Dermovate® (klobetazol w płynie). Przeprowadzono porównanie pośrednie z tymi lekami, a wyniki przedstawiono w zał. 4 oraz rozdziale „Skuteczność terapii”, „Nawrót łuszczycy po zastosowaniu leczenia zewnętrznego”. Nie istnieją refundowane

† Szepietowski J, Adamski Z, Chodorowska G, i wsp. Leczenie łuszczycy zwyczajnej – rekomendacje ekspertów Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. Część I: łuszczyca łagodna, łuszczyca wieku dziecięcego. Przegl Dermatol 2012, 99, 83–96.



---

preparaty mometazonu, fluktykazonu i betametazonu, które mogłyby być zastosowane u pacjentów z łuszczycą skóry owłosionej.

W analizie BIA założono, że sprzedaż nier refundowanych preparatów betametazonu i kalcypotriolu (składników preparatu Daivobet®) spadnie do zera – założenie konserwatywne gdyż nie wiąże się z żadnymi oszczędnościami dla płatnika publicznego.

Zakładano również, że wprowadzenie refundacji preparatu Daivobet żel nie wpłynie na sprzedaż leków z innych grup stosowanych w leczeniu łuszczycy, w tym silnych steroidów. Rzeczywistość może być taka, że wpłynie na zmniejszenie ich sprzedaży, ale ponieważ brak danych co do potencjalnej wielkości tego efektu, nie chcieliśmy go uwzględniać, aby zachować konserwatywność analizy. Uwzględnienie tego efektu mogłoby spowodować zniżenie oszacowanych inkrementalnych wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją preparatu Daivobet® żel, czego pragnęliśmy uniknąć, by nie wprowadzać odbiorców analiz w błąd.



## **Uwaga Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (uwaga nr 2)**

*AE dotyczy tylko jednego z wnioskowanych wskazań, tj. owłosionej skóry głowy. Nie przedstawiono analizy ekonomicznej dla wskazania: łuszczyca plackowata o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy.*

Analiza ekonomiczna dt. wskazania łuszczyca plackowata (określenie stosowane wy-  
miennie z łuszczyca zwykła) o przebiegu łagodnym do umiarkowanego dla połączenia  
betametazonu z kalcypotriolem (tylko że w formie maści) była przedmiotem oceny  
AOTM w marcu 2012 roku (patrz Stanowisko Rady Przejrzystości nr 14 z dnia 26 marca  
2012 r.). Ze względu na mniejsze przeciętne zużycie żelu w porównaniu z maścią (a więc  
mniejsze koszty leczenia; wg. danych duńskiego Ministerstwa Zdrowia za rok 2011 zu-  
życie preparatu Daivobet w żelu na skórę gładką wyniosło 86 g na pacjenta na rok, pod-  
czas gdy zużycie preparatu Daivobet w maści wyniosło 150 g na pacjenta na rok) oce-  
niana przez AOTM analiza powinna w sposób wystarczający odnosić się do tematu  
wskazania „skóra nieowłosiona”. Przygotowana przez nas analiza ekonomiczna odnosi  
się do wskazania medycznego „nie pokrytego” ocenianą przez AOTM analizą, a więc do  
leczenia łuszczycy owłosionej skóry głowy.



---

## Spis rysunków

Ryc. 1 Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych dotyczących preparatu Daivobet® stosowanego w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy (diagram QUOROM).....19

## Spis tabel

Tab. 1 Zestawienie danych o dawkowaniu leków, czasie trwania leczenia, warunkach przerwania i wznowienia leczenia, średnim zużyciu leków w badaniach klinicznych włączonych do analizy klinicznej. ....	10
Tab. 2 Wyniki analizy użyteczności kosztów: analiza wrażliwości, perspektywa NFZ.....	14
Tab. 3 Wyniki analizy użyteczności kosztów: analiza wrażliwości, perspektywa połączona.....	15
Tab. 4 [REDACTED] .....	17



---

## Piśmiennictwo

---

- <sup>1</sup> Peeters P, Ortonne JP, Sitbon R, Guignard E. Cost-effectiveness of once-daily treatment with calcipotriol/betamethasone dipropionate followed by calcipotriol alone compared with tacalcitol in the treatment of Psoriasis vulgaris. *Dermatology* 2005; 211(2):139-145.
- <sup>2</sup> Augustin M, Peeters P, Radtke M, Moehling U, Lapp C. Cost-effectiveness model of topical treatment of mild to moderate psoriasis vulgaris in Germany. A comparison of calcipotriol/betamethasone (Daivobet/Dovobet/Taclonex) once daily and a morning/evening non-fix combination of calcipotriol and betamethasone. *Dermatology* 2007; 215(3):219-228.
- <sup>3</sup> Augustin M, Radtke M, Van Engen A, Ruedig C, Lapp C, Moehling U. Pharmacoeconomic model of topical treatment options of mild to moderate psoriasis vulgaris in Germany. *JDDG J German Soc Dermatol* 2009; 7(4):329-339.
- <sup>4</sup> Bottomley JM, Auland ME, Morais J, Boyd G, Douglas WS. Cost-effectiveness of the two-compound formulation calcipotriol and betamethasone dipropionate compared with commonly used topical treatments in the management of moderately severe plaque psoriasis in Scotland. *Curr Med Res Opin* 2007; 23(8):1887-1901.
- <sup>5</sup> Freeman K, Marum M, Bottomley JM, Auland M, Jackson P, Rytto J. A psoriasis-specific model to support decision making in practice - UK experience. [Review]. *Current Medical Research & Opinion* 2011; 27(1):205-223.
- <sup>6</sup> Komunikat Agencji Oceny Technologii Medycznych. <http://aotm.gov.pl/index.php?id=560> [dostęp: 24.08.2012].