



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 92/2015 z dnia 22 czerwca 2015 roku
w sprawie oceny leku Kalydeco (iwakaftor), EAN: 5909991200725,
w ramach programu lekowego „Leczenie iwakaftorem
mukowiscydozy ICD-10 E84”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kalydeco (iwakaftor), tabl. powł., 150 mg, 56 szt., kod EAN 5909991200725, w ramach programu lekowego „Leczenie iwakaftorem mukowiscydozy ICD-10 E84”.

Uzasadnienie

Inkrementalny współczynnik kosztów użyteczności (ICUR) dla stosowania produktu Kalydeco wielokrotnie przekracza próg przyjęty w Polsce dla technologii efektywnych kosztowo. Rozpatrywany lek jest finansowany w zaledwie 1 kraju (Grecji) o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita, w pozostałych 6 nie jest finansowany ze środków publicznych.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMIT-OT-4351-21/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Kalydeco (iwakaftor) w ramach programu lekowego: "Leczenie iwakaftorem mukowiscydozy ICD-10 E84"', 12 czerwca 2015 r.

