



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 12/2017 z dnia 23 stycznia 2017 roku
w sprawie oceny leku Revestive (teduglutyd),
kod EAN: 5060374860018, we wskazaniu: u dorosłych pacjentów
z zespołem krótkiego jelita w ramach programu lekowego
„Leczenie chorych z zespołem krótkiego jelita (ICD-10: K91.2)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revestive (teduglutyd), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5 mg, 28 szt., kod EAN 5060374860018, we wskazaniu: u dorosłych pacjentów z zespołem krótkiego jelita w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z zespołem krótkiego jelita (ICD-10: K91.2)”, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku wydawanego pacjentom bezpłatnie.

Uzasadnienie

Revestive (teduglutyd) jest unikatowym innowacyjnym lekiem biologicznym zarejestrowanym w Unii Europejskiej procedurą centralną w roku 2012 do stosowania u dorosłych pacjentów z zespołem krótkiego jelita w stanie stabilnym, po zakończeniu okresu pooperacyjnej adaptacji jelita, celem wywołania hiperadaptacji prowadzącej do ograniczenia zapotrzebowania na żywienie pozajelitowe. Badania tego leku nie pozwalają na wiarygodną ocenę korzyści klinicznych w obserwacjach wieloletnich. Jest to technologia bardzo droga i finansowania jedynie w najbogatszych krajach Europy. Refundacja tego leku byłaby możliwa, jedynie po znacznym obniżeniu jego ceny, gdyż kilkakrotnie przekracza ustawowy próg opłacalności terapii, co czyni stosowanie tego leku terapią nieefektywną kosztowo.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr



OT.4351.35.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Revestive (teduglutyd) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z zespołem krótkiego jelita (ICD-10: K91.2)”, Data ukończenia: 13 styczeń 2017 r.