



Opinia Rady Przejrzystości
nr 130/2025 z dnia 28 lipca 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
niwolumab + ipilimumab w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. „Leczenie chorych
na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne niwolumab + ipilimumab, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. leczenie neoadjuwantowe u pacjentów chorych na czerniaka w stopniu zaawansowania III, w ramach programu lekowego B.59 „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zmian zapisów programu lekowego B.59. „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)” o zapisy dotyczące leczenia neoadjuwantowego niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem u pacjentów chorych na czerniaka w stopniu zaawansowania III.

Dotychczas program obejmuje leczenie adjuwantowe po zabiegu operacyjnym, aktualna propozycja dotyczy leczenia neoadjuwantowego przed zabiegiem operacyjnym.

Dowody naukowe

Badanie NADINA wykazało znaczące wydłużenie przeżycia wolnego od zdarzeń w porównaniu do obecnego leczenia standardowego, jednocześnie zmniejszając ryzyko nadmiernego leczenia i wystąpienia działań niepożądanych.

Główne argumenty decyzji

- Znaczne korzyści kliniczne wykazane w badaniu o dużej jakości;
- Wytyczne kliniczne;

- *Liczne pozytywne decyzje refundacyjne;*
- *Potencjalne korzyści ekonomiczne.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem nr: OT.422.1.7.2025 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności rozszerzenia programu lekowego B.59 „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)” o zapisy dot. leczenia neoadjuwantowego niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem u pacjentów chorych na czerniaka w stopniu zaawansowania III”; data ukończenia: 24 lipca 2025 r.