



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 230/2018 z dnia 27 sierpnia 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rozsiały rak języka - przerzuty do skóry klatki piersiowej i węzłów chłonnych szyi (ICD-10: C02.8)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 100 mg, we wskazaniu: rozsiały rak języka - przerzuty do skóry klatki piersiowej i węzłów chłonnych szyi (ICD-10: C02.8), do czasu objęcia refundacją w ramach programu lekowego.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Nowotwory złośliwe języka są rzadkimi nowotworami, z zachorowaniami stanowiącymi ok. 0,5% u mężczyzn i 0,1% u kobiet. Pacjenci chorujący na płaskonabłonkowego raka regionu głowy i szyi, w tym chorzy na raka języka z przerzutami do węzłów chłonnych szyi i skóry klatki piersiowej, którzy wyczerpali wszystkie możliwości leczenia, mają bardzo złe rokowanie.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W badaniu III fazy CheckMate 141 niwolumab istotnie statystycznie dominował nad klasyczną chemioterapią paliatywną (KCP) w zakresie przeżycia całkowitego. Należy jednak odnotować, że choć w grupie niwolumabu ryzyko zgonu było istotnie statystycznie mniejsze niż w grupie KCP, nie zaobserwowano istotnych różnic w zakresie przeżycia bez progresji choroby.

W niektórych wytycznych zaleca się niwolumab w nawrocie lub przerzutach raka płaskonabłonkowego zlokalizowanego w obrębie głowy i szyi w drugiej linii leczenia u pacjentów, którzy mieli progresję w trakcie lub po chemioterapii zawierającej platynę (w oparciu o dowody kategorii 1 – wysokiej jakości).

Bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania zostało ocenione w procesie rejestracji leku. Lek jest oznaczony czarnym trójkątem, co oznacza monitorowanie jego stosowania.



Konkurencyjność cenowa

Brak alternatywnej technologii, poza standardową chemioterapią.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministerstwa Zdrowia, produkt leczniczy Opdivo (niwolumab) o mocy 100 mg (tożsamej z wnioskowaną) jest aktualnie finansowany ze środków publicznych we wskazaniach: niedrobnokomórkowy rak płuca (ICD-10: C34), rak nerki (ICD-10: C64), czerniak skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43), oporna i nawrotowa postać klasycznego chłoniaka Hodgkina

(ICD-10: C81). W związku z małą liczebnością populacji potencjalnie leczonej, zgodnie z wymienionym wyżej wskazaniem, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych obciążenie płatnika publicznego można określić jako małe.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Brak alternatywnych technologii lekowych poza standardową chemioterapią.

Główne argumenty decyzji

Obecnie ze środków publicznych we wskazaniu ICD-10: C02.8 finansowane są: paklitaksel, winblastyna, winkrystyna, winorelbina, siarczan bleomycyny, karboplatyna, cisplatyna, cyklofosfamid, dakarbazyna, docetaksel, doksorubicyna, etopozyd, fluorouracyl, ifosfamid oraz metotreksat. Eksperci kliniczni nie wskazują alternatywnych technologii medycznych poza tymi, które finansowane są ze środków publicznych. Lek Opdivo był oceniany dwukrotnie i otrzymał pozytywne rekomendacje Rady Przejrzystości oraz Prezesa AOTMiT w sprawie objęcia refundacją w ramach programu lekowego. Finansowanie w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych jest zasadne do chwili objęcia refundacją w ramach programu lekowego.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.30.2018, „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rozsiały rak języka - przerzuty do skóry klatki piersiowej i węzłów chłonnych szyi (ICD-10: C02.8)”. Data ukończenia: 21 sierpnia 2018 r.