



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 43/2019 z dnia 27 maja 2019 roku
w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu
lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”
- leczenie adjuwantowe

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, EAN: 5909991220501,*
- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, EAN: 5909991220518,*

w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)” - leczenie adjuwantowe, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zaleca, aby

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego, uważa jednak, że w przyszłości wszystkie leki w tym wskazaniu powinny być stosowane w ramach pojedynczego programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 10mg/ml był już oceniany przez Radę, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, we wskazaniu: czerniak skóry w III stopniu zaawansowania (ICD-10: C43), po radykalnej resekcji, w leczeniu uzupełniającym. W pozytywnej opinii z 5 marca 2019 roku stwierdzono, że właściwą docelową formą finansowania takiego leczenia powinien być Program Lekowy, precyzujący kryteria kwalifikacji, wyłączenia i monitorowania skuteczności leczenia, jak też uwzględniający stosowny instrument dzielenia ryzyka.



Dowody naukowe

W pojedynczej randomizowanej próbie klinicznej (badanie CheckMate 238) wykazano przewagę niwolumabu nad aktywnym komparatorem w zakresie przeżycia wolnego od nawrotu choroby oraz przeżycia wolnego od przerzutów odległych. W chwili obecnej brak jest danych dotyczących wpływu porównywanych terapii na przeżycie całkowite. Brak jest badań randomizowanych bezpośrednio porównujących niwolumab z placebo. Brak jest także danych dotyczących bezpośredniego porównania niwolumabu z innym (niż komparator stosowany w badaniu CheckMate 238) aktywnym leczeniem. Brak jest badań dotyczących skuteczności praktycznej leku w ocenianym wskazaniu. Najnowsze wytyczne brytyjskie i amerykańskie wskazują na możliwość stosowania (z ograniczeniami) niwolumabu jako leczenia adjuwantowego w tym wskazaniu.

Problem ekonomiczny

We wskazaniu czerniak skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) – leczenie adjuwantowe nie ma żadnych refundowanych substancji czynnych. Wnioskodawca [redacted]. Wyniki analiz wskazują na [redacted]

[redacted]. Analiza wrażliwości pokazuje jednak, że [redacted]

[redacted]. Przyjęty [redacted] nie uwzględnia niepewności związanej z brakiem danych dotyczących wpływu leku na przedłużenie przeżywalności całkowitej.

Główne argumenty decyzji

Niwolumab stosowany w leczeniu adjuwantowym najprawdopodobniej wydłuża przeżycie wolne od nawrotu choroby oraz przeżycie wolne od przerzutów odległych. Brak danych dotyczących przeżycia całkowitego ogranicza wiarygodność modelowania użyteczności kosztowej, czyniąc zasadnym [redacted]

[redacted] Podobnie jak w przypadku innych technologii stosowanych u chorych z czerniakiem, Rada uważa, że docelowo zasadne jest opracowanie wspólnego programu lekowego obejmującego wszystkie stosowane w tym wskazaniu interwencje.

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 2019 r., poz. 784), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr: OT.4331.8.2019 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) – leczenie adjuwantowe”. Data ukończenia: 17.05.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informację publiczną podlegającą wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.)

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.