



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 285/2019 z dnia 9 września 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak krtani - rozsiew do płuc (ICD-10: C32.9)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 40 mg, we wskazaniu: rak krtani - rozsiew do płuc (ICD-10: C32.9).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak krtani z rozsiewem do płuc jest chorobą o wyjątkowo niepomyślnym rokowaniu.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wykazana w badaniu Checkmate 141, w którym wykazano skuteczność niwolumabu w porównaniu ze standardową chemioterapią: metotreksatem, cetuksymabem lub docetakselem u chorych z rakiem nosogardła po niepowodzeniu terapii opartej na cisplatinie.

Bezpieczeństwo stosowania

Akceptowalne w oparciu o badanie Checkmate 141.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Trudna do oszacowania.

Konkurencyjność cenowa

Tańszy od komparatora, jakim jest pembrolizumab.

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

Jednostkowe koszty leczenia są wysokie.



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

Pembrolizumab lub standardowa chemioterapia: metotreksatem, cetuksymabem lub docetakselem, która jest mniej skuteczna i gorzej tolerowana.

Główne argumenty decyzji

Od 01.09.2019 r. lek Opdivo jest refundowany w ramach programu lekowego B.52 „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi”. Należy rozważyć udział chorego w tym programie.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.71.2019 „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak krtani - rozsiew do płuc (ICD-10: C32.9)”. Data ukończenia: 4 września 2019 r.