



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 27/2020 z dnia 30 marca 2020 roku

w sprawie oceny leku Rizmoic (naldemedyna) we wskazaniu: leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rizmoic (naldemedyna), tabletki powlekane, 200 mikrogramów, 28 tabletek, tabletki w blistrach, kod EAN: 05060431940073, we wskazaniu: leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje braku propozycji instrumentu dzielenia ryzyka, wnioskując o istotne obniżenie ceny naldemedyny.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie stanowiska Rady Przejrzystości w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Rizmoic (naldemedyna) we wskazaniu: leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi. Jest to wskazanie zgodne ze wskazaniem zarejestrowanym. Produkt leczniczy Rizmoic nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji.

Obecnie żadne produkty lecznicze nie są finansowane ze środków publicznych. we wskazaniu: leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi.

Dowody naukowe

Wyniki umiarkowanej jakości badań randomizowanych wskazują na skuteczność naldemedyny w porównaniu z placebo. Dane pochodzące z odnalezionych opracowań wtórnych potwierdzają skuteczność naloksonu w leczeniu zaparć wywołanych stosowaniem leków opioidowych. Nie odnaleziono żadnych badań bezpośrednio porównujących naldemedynę z głównym komparatorem, tj. naloksonem w połączeniu z oksykodonem. Wyniki porównania pośredniego



nie wykazały istotnych statystycznie różnic między naldemedyną a naloksonem w zakresie profilu bezpieczeństwa.

Problem ekonomiczny

Stosowanie naldemedyny z oksykodonom w miejsce terapii złożonej oksykodon z naloksonem jest [REDAKTOWANE], zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej. W przedstawionej przez wnioskodawcę analizie użyteczności kosztów stosowanie naldemedyny w miejsce placebo było [REDAKTOWANE]. Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego. Wnioskodawca nie przedstawił propozycji instrumentu dzielenia ryzyka. Cena wnioskowanego preparatu [REDAKTOWANE] od kosztu terapii złożonej oksykodonu z naloksonem.

Główne argumenty decyzji

Wyniki umiarkowanej jakości badań randomizowanych wskazują na skuteczność naldemedyny w porównaniu z placebo. Stosowanie naldemedyny z oksykodonom, w miejsce terapii złożonej oksykodon z naloksonem, jest [REDAKTOWANE], zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej. Brak badań bezpośrednio porównujących naldemedynę z naloksonem w połączeniu z oksykodonom, nie pozwala na jednoznaczne potwierdzenie takiej przewagi naldemedyny, która uzasadniałaby [REDAKTOWANE].

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.3.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rizmoic (naldemedyna) we wskazaniu: Leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi”. Data ukończenia: 19.03.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy L.Molteni & C.dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem L.Molteni & C.dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A. 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 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: L.Molteni & C.dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.