



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 40/2020 z dnia 13 lipca 2020 roku

w sprawie oceny leku Revlimid (lenalidomid) w ramach programu lekowego: „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD-10: C90.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Revlimid (lenalidomid), kapsułki twarde, 2,5 mg, 21 kaps., kod EAN: 05909991185626,*
- *Revlimid (lenalidomid), kapsułki twarde, 5 mg, 21 kaps., kod EAN: 05909990086696,*
- *Revlimid (lenalidomid), kapsułki twarde, 10 mg, 21 kaps., kod EAN: 05909990086702,*
- *Revlimid (lenalidomid), kapsułki twarde, 15 mg, 21 kaps., kod EAN: 05909990086764,*
- *Revlimid (lenalidomid), kapsułki twarde, 25 mg, 21 kaps., kod EAN: 05909990086771,*

w ramach programu lekowego: „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD-10: C90.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa, że w celu zmniejszenia obciążenia budżetu,

[redacted]

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Szpiczak mnogi jest nieuleczalnym nowotworem układu krwiotwórczego, w którym ok. 1/3 pacjentów nie odpowiada na I linię leczenia, a nawrót choroby występuje u praktycznie wszystkich pacjentów, którzy uzyskali wstępną odpowiedź. Mediana czasu przeżycia chorych z objawową, postępującą postacią choroby nie przekraczała dawniej 3-4 lat, ale ostatnio, dzięki wprowadzeniu nowych leków, wydłużyła się do 5-7 lat, zwłaszcza w grupie chorych młodszych.

Produkt leczniczy Revlimid jest obecnie refundowany w szpiczaku, w ramach programu lekowego: B.54 „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocyтового (ICD-10 C90.0)”. Wnioskowane jest objęcie



refundacją leku Revlimid, w ramach nowego programu lekowego, w pierwszej linii leczenia, u chorych niekwalifikujących się do terapii wysokimi dawkami melfalanu i autologicznym przeszczepieniem krwiotwórczych komórek macierzystych, bez obecności mutacji del (17p), t(4;14), y(14;16) i bez ciężkiej niewydolności nerek.

Dowody naukowe

Pochodzą z badania klinicznego wysokiej jakości - FIRST, w którym wnioskowana terapia, w porównaniu do komparatora, zwiększała przeżycie wolne od progresji oraz przeżycie całkowite.

Problem ekonomiczny

Schemat oparty o Revlimid jest [redacted] od komparatora. W wariancie podstawowym analizy, [redacted], ICUR znajdował się [redacted].

[redacted] wydatków płatnika publicznego wyniesie [redacted] PLN w I roku i ok. [redacted] PLN w II roku refundacji, w wariancie [redacted].

Główne argumenty decyzji

Za refundacją leku przemawiają: poprawa przeżycia wolnego od progresji, wytyczne towarzystw naukowych.

Bardzo duże obciążenie budżetu powinno być zmniejszone [redacted].

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, z późn. zm.), 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.4331.7.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Revlimid (lenalidomid) w skojarzeniu z deksametazonem we wskazaniu: »Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD-10: C90.0)«”. Data ukończenia: 3 lipca 2020 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Celgene Europe B.V.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Celgene Europe B.V. 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: Celgene Europe B.V.