



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 172/2020 z dnia 13 lipca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu: oponiakowatość (ICD-10: D32.9)

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Afinitor (ewerolimus), tabletki á 10 mg, 30 tabl., we wskazaniu: oponiakowatość (ICD-10: D32.9).*

#### Uzasadnienie

##### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*We wniosku dołączonym do niniejszego zlecenia podano następujące szczegóły dotyczące populacji docelowej:*

- *nerwiaki obu nerwów VIII. Glejak rdzenia przedłużonego. ZUBROD 2;*
- *stan po trzykrotnym zabiegu operacyjnym i wielokrotnej radioterapii. Progresja;*
- *neurofibromatoza NF2;*
- *planuje się leczenie PRRT (Lutet 177) z zastosowaniem inhibitora szlaku mTOR (ewerolimus).*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*W żadnym z odnalezionych badań nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności leczenia oponiakowatości (oponiaki mnogie), występującej w przebiegu nerwiakowłókniaowatości (neurofibromatoza NF2), za pomocą ewerolimusu, stosowanego w połączeniu z terapią radionuklidową receptora peptydowego (z użyciem Lutet 177). Terapia, planowana do zastosowania w ocenianym przypadku, ma znamiona badania klinicznego lub eksperymentu medycznego i nie powinna być finansowana w ramach RDTL.*

##### Bezpieczeństwo stosowania

*Ekspert kliniczny, ankietowany przez Agencję, relację korzyści do ryzyka stosowania leku określili jako: „Korzyść umiarkowana, ryzyko niewielkie. Brak innych, dobrze udokumentowanych, opcji leczenia systemowego”.*



Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek nie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Afinitor. Tym samym, dla niniejszego wskazania EMA nie przeprowadziła oceny relacji korzyści do ryzyka.

Konkurencyjność cenowa

Aktualnie na liście leków refundowanych znajdują się dwa tańsze odpowiedniki zawierające substancję czynną ewerolimus: Everolimus Accord oraz Everolimus Stada.

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

Według wniosku, załączonego do zlecenia MZ, koszt 3 cykli (90 dni) terapii wynosi: [REDACTED]

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

Biorąc pod uwagę zapis o RDTL, odnalezione wytyczne kliniczne oraz opinie ekspertów klinicznych, można stwierdzić, że dla ocenianej technologii lekowej nie ma technologii alternatywnej, rozumianej jako aktywne leczenie.

**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 późn. zm.), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.73.2020 „Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu: oponiakowatość (ICD-10: D32.9)”. Data ukończenia: 8 lipca 2020 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Novartis Europharm Limited.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Novartis Europharm Limited 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:** Novartis Europharm Limited.