



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 276/2020 z dnia 19 października 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu rak gruczołowy płuca w IV stadium zaawansowania (T4N2M1) – leczenie podtrzymujące (ICD-10: C34)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiołki 10 mg/ml, we wskazaniu: rak gruczołowy płuca w IV stadium zaawansowania (T4N2M1) – leczenie podtrzymujące (ICD-10: C34).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów. Odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych wynosi ok. 10-14%. U chorych z rozsiewem (stoper IV) niedrobnokomórkowego raka płuca, w tym raka gruczołowego, mediana czasu przeżycia nie przekracza roku.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W 2017 roku w Agencji oceniano niniejszy produkt leczniczy we wskazaniu zbliżonym do wnioskowanego (AWA OT.4351.2.2017 w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie innym niż płaskonabłonkowy z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 – C34)”. Zarówno Rada Przejrzystości jak i Prezes Agencji uznali wówczas za niezasadne finansowanie niwolumabu we wnioskowanym wskazaniu.

Wyniki meta-analiz sieciowych Armoiry z roku 2018 oraz wcześniejsza Crequit z roku 2017 wskazują jednak na skuteczność niwolumabu w odniesieniu do przeżycia całkowitego chorych.

Wnioskowane wskazanie, tj. rak gruczołowy płuca w IV stadium zaawansowania (T4N2M1) – leczenie podtrzymujące (ICD-10: C34) zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Opdivo. Produkt leczniczy Opdivo jest obecnie refundowany w 5 programach lekowych, w tym od września 2020 r.



w zmienionym programie lekowym B.6 dotyczącym leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34).

Pacjentka otrzymała już wcześniej 2 zgody na leczenie niwolumabem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. W dotychczasowym leczeniu niwolumabem stan pacjentki dobry, bez odchyień w badaniach laboratoryjnych, bez efektów ubocznych leczenia.

Bezpieczeństwo stosowania

W analizie Wies z 2019 roku podczas immunoterapii zdarzenia niepożądane związane z leczeniem niwolumabem wystąpiły u około 70% pacjentów. Nie odnotowano zdarzeń niepożądanych prowadzących do zgonu, nie mniej jednak około 20% pacjentów doświadczyło zdarzenia niepożądanego, które doprowadziło do dyskontynuacji leczenia.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji. W związku z faktem, że lek zarejestrowano w rozważanym wskazaniu, można wnioskować, że relacja ta jest pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

Koszt 3 miesięcznej terapii niwolumabem jest wysoki (obliczenia przedstawione w raporcie analitycznym mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego kosztu terapii, m.in. ze względu na niepewności dotyczące dawkowania niwolumabu).

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

Na podstawie przyjętych założeń koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej w ramach RDTL [REDAKTOWANE] przez 3 mies. okres terapii wyniesie: [REDAKTOWANE]. Powyższe szacunki mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego w związku z refundacją wnioskowanej technologii lekowej, ze względu na niepewności dotyczące m.in. liczby pacjentów i czasu leczenia.

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

Zgodnie ze wskazaniem zawartym we wniosku MZ, należałoby kontynuować leczenie niwolumabem, gdyż zapis „leczenie podtrzymujące” determinuje jego zastosowanie i uniemożliwia rozpatrywanie innych substancji jako komparatorów.

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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr:

OT.422.121.2020 „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak gruczołowy płuca w IV stadium zaawansowania (T4N2M1) – leczenie podtrzymujące (ICD-10: C34)”, data ukończenia: 14 października 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG 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: Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG.