



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 126/2021 z dnia 22 listopada 2021 roku
w sprawie oceny leku Ofev (nintedanibum) w ramach programu
lekowego „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc
związanej z twardziną układową (ICD-10 M34+J99.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Ofev (nintedanibum), kapsułki miękkie, 150 mg, 60, kaps., kod EAN 05909991206468;*
- *Ofev (nintedanibum), kapsułki miękkie, 100 mg, 60, kaps., kod EAN 05909991206444,*

w ramach programu lekowego „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową (ICD-10 M34+J99.1)”, w ramach istniejącej grupy limitowej „1173.0 Nintedanib” i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ofev był oceniany przez Agencję, w celu zbadania zasadności finansowania ze środków publicznych, dwukrotnie w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekowych we wskazaniach „włóknienie płuc w przebiegu twardziny układowej” oraz „przewlekła śródmiąższowa choroba płuc z postępującym włóknieniem innym niż idiopatyczne włóknienie płuc,” a także w ramach analiz weryfikacyjnych dotyczących leczenia idiopatycznego włóknienia płuc z zastosowaniem nintedanibu oraz leczenia idiopatycznego włóknienia płuc z zastosowaniem nintedanibu. W roku 2015 Stanowiska Rady Przejrzystości oraz Rekomendacja Prezesa dotycząca zasadności objęcia refundacją leku Ofev w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc były negatywne. W roku 2017 w tym samym wskazaniu Stanowiska Rady Przejrzystości były pozytywne warunkowo, a Rekomendacja Prezesa pozytywna. Zlecenia RDTL



dotyczące leku Ofev zostały zaopiniowane pozytywnie przez Radę Przejrzystości oraz Prezesa AOTMiT.

Dowody naukowe

Dobrej jakości dowody naukowe ograniczone są do pojedynczego randomizowanego badania klinicznego, w którym jako pierwszorzędowy punkt końcowy przyjęto zmiany natężonej pojemności życiowej (FVC) w obserwacji średnioterminowej. W badaniu tym podawanie nintedanibu wiązało się z mniejszym spadkiem FVC niż podawanie placebo, poprawą jakości życia, przy braku różnic w przeżywalności całkowitej. Należy zauważyć, że w przedłużonej otwartej fazie badania podawanie nintedanibu nie spowodowało zahamowania spadku FVC. Lek Ofev (nintedanib) został zarejestrowany do stosowania w śródmiąższowej chorobie płuc u osób z twardziną układową w Europie w lutym 2020 roku. Wytyczne towarzystw naukowych pochodzą z lat 2016-2019 i nie odnoszą się do stosowania nintedanibu w tej populacji chorych.

Problem ekonomiczny

Z perspektywy NFZ, stosowanie terapii nintedanibem jest [redacted] Oszacowane wartości ICUR znajdują się [redacted] progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji, [redacted] Wynik ten utrzymuje się także w analizach wrażliwości. Szacowany wpływ na budżet płatnika jest [redacted] i wynosi około [redacted]

Główne argumenty decyzji

Cena leku powoduje, że wskaźnik ICUR znajduje się [redacted] Lek w obserwacji średnioterminowej powoduje spowolnienie spadku natężonej pojemności życiowej wraz z towarzyszącą poprawą jakości życia. Ze względu na ograniczony okres obserwacji nie wiadomo jednak, czy trend ten ma charakter trwały i czy przekłada się na poprawę przeżywalności w tej populacji chorych. Skuteczność leczenia nintedanibem w drugim roku od randomizacji była nominalnie niższa niż w roku pierwszym, a odległa skuteczność leku nie jest dobrze poznana. [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 2021 r., poz. 523), 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.40.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ofev (nintedanib) w ramach programu lekowego: »Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową (ICD-10 M34+J99.1)“«, data ukończenia: 10 listopada 2021 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 (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Boehringer Ingelheim International GmbH 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: Boehringer Ingelheim International GmbH.