



Rekomendacja nr 23/2026

z dnia 17 lutego 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab)
w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca
(ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo w programie lekowym B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”, **wyłącznie pod warunkiem** obniżenia kosztów terapii niwolumabem co najmniej do rzeczywistych kosztów terapii pembrolizumabem.

Uzasadnienie

Oceniany wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab, NIWO), stosowanego w infuzji dożylniej, w leczeniu okołoperacyjnym – w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii jako leczenie adjuwantowe – operacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP, ang. *non-small-cell lung carcinoma/cancer*) z wysokim ryzykiem nawrotu u dorosłych pacjentów, u których ekspresja PD-L1 na komórkach nowotworowych wynosi $\geq 1\%$ w ramach programu lekowego B.6.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, we wnioskowanym wskazaniu zaleca się stosowanie okołoperacyjnie chemioimmunoterapii (neoadjuwantowo w skojarzeniu z chemioterapią [ChT], a następnie adjuwantowo w monoterapii) – pembrolizumabu (PEMBRO), niwolumabu oraz durwalumabu (DURW) – wszystkie rekomendowane z taką samą, wysoką siłą zaleceń. Ponadto, zalecana do zastosowania w leczeniu neoadjuwantowym jest chemioterapia (schematy zawierające 2 leki, w tym cisplatynę) oraz chemioradioterapia, natomiast w leczeniu adjuwantowym – ChT (schematy oparte na platynie) lub immunoterapia.

Aktualnie w ocenianym wskazaniu w ramach programu lekowego B.6 finansowany jest PEMBRO w analogicznym schemacie okołoperacyjnym co wnioskowany NIWO, jak również wyłącznie w leczeniu neoadjuwantowym – NIWO. W ramach katalogu chemioterapii, we wnioskowanym wskazaniu finansowanych jest szereg substancji czynnych stosowanych w różnych schematach ChT (m.in. karboplatyna, cisplatyna, pemetreksed, cyklofosfamid, docetaksel, doksorubicyna, gemcytabina, paklitaksel, winkrystyna oraz winorelbina).

Wnioskodawca, jako komparatory dla ocenianej technologii wskazał PEMBRO stosowany okołoperacyjnie oraz ChT neoadjuwantowo. Wybór komparatorów uznano za zasadny, jednak należy wskazać brak spójności w podejściu do ChT neoadjuwantowej (uwzględniony wyłącznie w analizach klinicznej i ekonomicznej, pominięty w analizie wpływu na budżet). Jednocześnie, wybór komparatorów uznano za niepełny ze względu na brak uwzględnienia w analizach NIWO+neoChT (leczenie neoadjuwantowe). Dodatkowo, na prośbę Agencji ze względu na toczący się proces oceny DURW, Wnioskodawca uzupełnił analizę kliniczną o porównanie z DURW stosowanym okołoperacyjnie.

Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa terapii niwolumabem oparto na wynikach badania z randomizacją (RCT) CheckMate 77T, które dostarcza danych umożliwiających wnioskowanie wyłącznie o efektywności klinicznej okołoperacyjnego NIWO (periNIWO+neoChT) względem neoadjuwantowej chemioterapii (neoChT+PLC). Natomiast, ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących leczenie okołoperacyjne NIWO z PEMBRO, analizę porównawczą oparto na

porównaniu pośrednim Wnioskodawcy – [REDAKTOWANE], uwzględniającej badanie CheckMate 77T – dla NIWO, KEYNOTE-671 – dla PEMBRO oraz AEGEAN dla DURW.

Wyniki RCT CheckMate 77T w populacji z NDRP z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$, wskazują na istotne statystycznie (IS) różnice na korzyść niwolumabu w zakresie przeżycia wolnego od zdarzeń (EFS), przeżycia całkowitego (OS), całkowitej odpowiedzi patomorfologicznej (pCR) oraz dużej odpowiedzi patomorfologicznej (MPR). Wyniki porównania pośredniego Wnioskodawcy, [REDAKTOWANE]

Analiza bezpieczeństwa wykazała IS różnice na niekorzyść niwolumabu względem neoChT w zakresie ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAEs) ≥ 3 stopnia i zdarzeń niepożądanych (AEs) związanych z leczeniem prowadzących do przerwania leczenia, oraz brak IS różnic w częstości występowania AEs i AEs ≥ 3 stopnia pomiędzy grupami. Natomiast, wyniki analizy bezpieczeństwa dla porównania NIWO i PEMBRO (porównanie pośrednie) wskazują na porównywalny profil bezpieczeństwa tych terapii w leczeniu okołooperacyjnym NDRP.

W ramach oceny ekonomicznej przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA), w której wykazano, że stosowanie okołooperacyjnie NIWO w miejsce komparatorów jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowane wartości ICUR w wariancie z RSS znajdują się [REDAKTOWANE] progu opłacalności [REDAKTOWANE].

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w I roku refundacji oraz [REDAKTOWANE] w II roku refundacji w wariancie uwzględniającym RSS. Natomiast obliczenia własne Agencji, [REDAKTOWANE]

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz – brak wykazania istotnych różnic pomiędzy terapią okołooperacyjną niwolumabem oraz objętą refundacją pembrolizumabem, efektywność kosztową ocenianej terapii, prawdopodobny wzrost obciążenia budżetu płatnika przy uwzględnieniu rzeczywistych kosztów obu terapii, umożliwiając jednocześnie poszerzenie wachlarza terapeutycznego we wnioskowanym wskazaniu, Prezes Agencji rekomenduje finansowanie produktu leczniczego Opdivo na warunkach określonych w sentencji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, GTIN: 05909991220501, proponowana cena zbytu netto: 2 366,24 PLN;
- Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 05909991220518, proponowana cena zbytu netto: 5 915,61 PLN;

wydawanego bezpłatnie w programie lekowym B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”, w ramach istniejącej grupy limitowej: 1144.0 Niwolumab.

Problem zdrowotny

Rak płuca (ICD-10: C34) to nowotwór wywodzący się z komórek nabłonkowych dróg oddechowych. Do powstania nowotworu dochodzi na skutek przemiany komórek prawidłowego nabłonka oddechowego w wyniku zaburzeń (w większości mutacji) genów ważnych dla wzrostu komórki i jej podziałów.

NDRP stanowi ok. 80-85% nowo rozpoznanych przypadków raka płuca. Ze względu na postać morfologiczną, cechy biologiczne, przebieg kliniczny i sposób leczenia wyróżnić można następujące podtypy NDRP: gruczolowy (około 40% przypadków), płaskonabłonkowy (około 30% przypadków) oraz najrzadziej występujący – wielkokomórkowy.

Główną metodą leczenia NDRP we wczesnych stadiach jest resekcja mięszu płucnego (stopień I, II i wybrane przypadki w stopniu IIIA), ale do zabiegu kwalifikuje się jedynie około 15–20% ogółu chorych. Odsetek 5-letnich przeżyć ogółem dla NDRP wynosi 15-20%, a po doszczętnej resekcji około 55%.

Rak płuca jest w Polsce najczęstszym nowotworem złośliwym i pozostaje główną przyczyną zgonów onkologicznych, z około 21 tys. nowych zachorowań rocznie (dane Krajowego Rejestru Nowotworów). Na raka płuca blisko 1,5-krotnie częściej chorują i umierają mężczyźni.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca, jako komparatory dla ocenianej technologii, wskazał PEMBRO stosowany okołooperacyjnie – w skojarzeniu z neoadjuwantową ChT przed zabiegiem chirurgicznym, a następnie PEMBRO w monoterapii po zabiegu chirurgicznym jako leczenie adjuwantowe, który stanowi pełne odzwierciedlenie wnioskowanego schematu leczenia NIWO. Jako komparator wskazano również ChT neoadjuwantową. W katalogu chemioterapii, we wskazaniu obejmującym przedmiotową populację, finansowane ze środków publicznych są m.in. karboplatyna, cisplatyna, pemetreksed, cyklofosfamid, docetaksel, doksorubicyna, gemcytabina, paklitaksel, winkrystyna oraz winorelbina. W polskiej praktyce w schematach ChT wykorzystywanych w leczeniu przedoperacyjnym stosuje się głównie schematy dwulekowe z wykorzystaniem cisplatyny.

Wybór komparatorów uznano za zasadny, jednak należy wskazać na brak spójności w podejściu do komparatora w postaci ChT neoadjuwantowej, określonego przez Wnioskodawcę jako „komparator o charakterze technicznym”, który został uwzględniony w analizach klinicznej i ekonomicznej, natomiast został pominięty w analizie wpływu na budżet, co ogranicza pełne wnioskowanie. Jednocześnie, wybór komparatorów uznaje się za niepełny, gdyż zdaniem analityków Agencji możliwy do zastosowania jest również NIWO w skojarzeniu z ChT w leczeniu neoadjuwantowym (leczenie wstępne u pacjentów kwalifikujących się do radykalnej resekcji chirurgicznej), finansowany aktualnie w ramach programu lekowego B.6., który nie został uwzględniony w analizach Wnioskodawcy.

Dodatkowo, na prośbę Agencji ze względu na toczący się proces oceny durwalumabu, Wnioskodawca uzupełnił analizę kliniczną o porównanie z DURW stosowanym okołooperacyjnie – neoadjuwantowo w skojarzeniu z ChT, a następnie adjuwantowo w monoterapii, jednak DURW w leczeniu okołooperacyjnym nie został formalnie zdefiniowany jako komparator w analizach, nie został uwzględniony w analizie ekonomicznej oraz wpływu na budżet.

Opis wnioskowanego świadczenia

Niwolumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym (HuMAb), z klasy immunoglobulin G4 (IgG4), które wiąże się z receptorem PD-1 i blokuje jego oddziaływanie z PD-L1 i PD-L2. Receptor PD-1 jest ujemnym regulatorem aktywności limfocytów T i wykazano, że uczestniczy w kontroli odpowiedzi immunologicznej ze strony limfocytów T. Niwolumab nasila odpowiedź limfocytów T, w tym odpowiedzi przeciwnowotworowe, poprzez zablokowanie przyłączania się ligandów PD-L1 i PD-L2 do receptora PD-1.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Opdivo jest wskazany m.in. w leczeniu NDRP, w tym od maja 2025 r. – w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jako leczenie neoadjuwantowe, a następnie w monoterapii jako leczenie adjuwantowe w leczeniu operacyjnego, NDRP z wysokim ryzykiem nawrotu u dorosłych pacjentów, u których ekspresja PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi $\geq 1\%$. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z zarejestrowanym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do przeglądu włączono badanie z randomizacją (RCT) CheckMate 77T, w którym porównano skuteczność okołooperacyjnego NIWO – neoadjuwantowo w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny, a następnie adjuwantowo w monoterapii (periNIWO+neoChT, n=229, w tym 128 pacjentów z PD-L1 $\geq 1\%$), z neoadjuwantową chemioterapią opartą na związkach platyny w skojarzeniu z placebo (neoChT+PLC, n=232, w tym 128 pacjentów z PD-L1 $\geq 1\%$). W ramach chemioterapii pacjenci otrzymywali ChT dwuskładnikową – cisplatyna+docetaksel lub karboplatyna+paklitaksel (NDRP płaskonabłonkowy), lub cisplatyna/karboplatyna + pemetreksed, lub karboplatyna+paklitaksel (NDRP niepłaskonabłonkowy). Analizowano dane pierwszej analizy śródterminowej (mediana czasu obserwacji (OB): 25,4 mies.) oraz dla dłuższego okresu obserwacji (mediana OB: 41 mies.).

Nie zidentyfikowano badań bezpośrednio porównujących NIWO z PEMBRO w ocenianym wskazaniu. Analizę porównawczą NIWO z PEMBRO (oraz NIWO z DURW – dane dodatkowe) oparto na porównaniu

pośrednim Wnioskodawcy – [REDAKTOWANE]. Finalnie, porównanie pośrednie oparto na następujących RCT: CheckMate 77T – dla niwolumabu, KEYNOTE-671 – dla pembrolizumabu oraz AEGEAN dla durwalumabu.

Nie odnaleziono badań z rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE).

Skuteczność

periNIWO+neoChT vs neoChT+PLC – RCT CheckMate 77T

Wyniki w populacji chorych z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$ wskazują na istotne statystycznie (IS) różnice na korzyść wnioskowanej terapii (periNIWO+neoChT) w zakresie:

- przeżycia wolnego od zdarzeń (EFS):
 - mediana EFS: NR vs 15,8 mies.; HR=0,52 (95% CI: 0,35; 0,78) przy medianie OB=25,4 mies.;
 - HR=0,53 (95% CI: 0,36; 0,76) przy medianie OB=41 mies.;
- przeżycia całkowitego (OS): HR=0,61 (95% CI: 0,39; 0,97) przy medianie OB=41 mies.;
- całkowitej odpowiedzi patomorfologicznej (pCR): 35,2% vs 4,7%; OR=11,02 (95% CI: 4,50; 27,02) przy medianie OB=25,4 mies.;
- dużej odpowiedzi patomorfologicznej (MPR): 45,3% vs 13,3%; OR=5,41 (95% CI: 5,41; 10,04) przy medianie OB=25,4 mies.

Natomiast, wyniki w populacji ogólnej badania (analiza ITT) wskazują IS różnice na korzyść ocenianej interwencji dodatkowo (poza ww. punktami końcowymi) w zakresie: EFS w zależności od odpowiedzi patomorfologicznej, obiektywnej odpowiedzi na leczenie oraz punktów końcowych raportowanych przez pacjentów (PRO) dla czasu do wystąpienia pogorszenia choroby (TTDD) dla kwestionariuszy NSCLC-SAQ, FACT-L oraz EQ-5D-3L VAS. W analizie ITT nie wykazano natomiast IS różnic w zakresie OS, które wykazano w analizie dla populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$, należy natomiast podkreślić niedojrzałość danych (brak osiągniętych median OS w obu grupach badania).

[REDAKTOWANE] dane poufne Wnioskodawcy

[REDAKTOWANE] dane poufne Wnioskodawcy

Bezpieczeństwo

periNIWO+neoChT vs neoChT+PLC – RCT CheckMate 77T

W badaniu CheckMate 77T częstość występowania zdarzeń niepożądanych (AEs), jak również AEs ≥ 3 stopnia była porównywalna między grupami (brak IS różnic).

Wyniki wskazują na IS wyższą częstość występowania w grupie niwolumabu niż ChT:

- ciężkich AEs (SAEs) ≥ 3 stopnia (28,5% vs 20,0%; RR=1,43; 95% CI: 1,02; 1,98; NNH=11,75);
- AEs związanych z leczeniem prowadzących do przerwania leczenia (24,6% vs 10,9%; RR=2,26; 95% CI: 1,46; 3,49; NNH=7,30).

W grupie interwencji u 2 pacjentów odnotowano AEs związane z leczeniem prowadzące do zgonu.

periNIWO+neoChT vs periPEMBRO+neoChT – porównanie pośrednie

Wyniki wskazują, że leczenie okołooperacyjnie NIWO nie różniło się IS względem leczenia okołooperacyjnego PEMBRO w zakresie analizowanych punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa tj. AEs ≥ 3 stopnia związanych z leczeniem, SAEs związanych z leczeniem, AEs związanych z leczeniem i prowadzących do jego przerwania, AEs związanych z leczeniem i prowadzących do zgonu.

periNIWO+neoChT vs periDURW+neoChT – porównanie pośrednie

Nie przeprowadzono analizy bezpieczeństwa dla porównania periNIWO+neoChT vs periDURW+neoChT.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak badań bezpośrednio porównujących stosowanie periNIWO z periPEMBRO w populacji wnioskowanej, a kluczowe źródło wnioskowania w zakresie porównania tych terapii stanowi porównanie pośrednie Wnioskodawcy.

Ponadto, RCT CheckMate 77T umożliwiające bezpośrednie porównanie periNIWO względem neoChT, jednocześnie stanowiące podstawę wnioskowania dla NIWO w porównaniu pośrednim, posiada szereg ograniczeń tj. obejmuje szerszą populację niż wnioskowana – również pacjentów z ekspresją PD-L1 <1% (186 pacjentów), a wyniki analizy dla podgrupy pacjentów z ekspresją PD-L1 ≥1% były dostępne wyłącznie dla niektórych punktów końcowych (subpopulacja pacjentów z ekspresją PD-L1 ≥1% nie była głównym przedmiotem badania); nie wszyscy pacjenci zakwalifikowani do leczenia okołoperacyjnego zostali ostatecznie poddani radykalnemu zabiegowi chirurgicznemu (NIV: 77%, ChT: 78%), tylko część pacjentów otrzymała leczenie adjuwantowe (NIV: 62%, ChT: 66%), a pełny rok zaplanowanego leczenia adjuwantowego ukończyło <40% pacjentów (NIV: 37%, ChT: 40%). Dodatkowo, istnieje potencjalna rozbieżność pomiędzy schematami stosowanymi w ramach neoChT w badaniu a polską praktyką.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS) polegający na zobowiązaniu do zapewnienia dla świadczeniobiorcy realizującego wnioskowany program lekowy leku Opdivo w cenie hurtowej brutto nie wyższej niż [] i [], odpowiednio za opakowanie 1 fiol. po 10 ml i 1 fiol. po 4 ml.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA), z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w 35-letnim horyzoncie czasowym (utożsamiany z dożywotnim).

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie niwolumabu okołoperacyjnie (neoadjuwantowo w skojarzeniu z ChT, a następnie adjuwantowo w monoterapii) w leczeniu NDRP w miejsce komparatorów jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR wynosi:

- periNIWO+neoChT vs periPEMBRO+neoChT:
 - 581 865 PLN/QALY bez RSS;
 - [] PLN/QALY z RSS;
- periNIWO+neoChT vs neoChT:
 - 132 890 zł/QALY bez RSS;
 - [] PLN/QALY z RSS.

Wartość ICUR w wariancie bez RSS dla porównania z PEMBRO okołoperacyjnym znajduje się powyżej progu opłacalności, natomiast dla porównania z ChT neoadjuwantowo poniżej progu opłacalności (244 821 PLN/QALY).

Ceny progowe produktu leczniczego Opdivo wynoszą:

- periNIWO+neoChT vs periPEMBRO+neoChT: [] odpowiednio za opakowanie 1 fiol. po 10 ml i 4 ml;
- periNIWO+neoChT vs neoChT: [] odpowiednio za opakowanie 1 fiol. po 10 ml i 4 ml.

Ograniczenia

Do głównych ograniczeń analizy ekonomicznej należą założenia dotyczące schematów chemioterapii oraz kosztów leczenia, które oparto na protokołach badań klinicznych i [], co może nie w pełni odzwierciedlać rzeczywistą praktykę kliniczną w Polsce. Istotnym ograniczeniem jest brak

długoterminowych danych dla skuteczność terapii periNIWO, ze względu na konieczność ekstrapolacji danych poza okres obserwacji dostępnych badań, rośnie niepewność oszacowań. Na poziom niepewności wpływa również sposób szacowania kosztów kolejnych linii leczenia i zużycia zasobów,

Obliczenia własne Agencji

W ramach obliczeń własnych Agencji przyjęto scenariusz, w którym uwzględniono

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.);

Wnioskodawca przedstawił badanie RCT (CheckMate 77T) dowodzące wyższości wnioskowanej technologii nad technologią dotychczas refundowaną w danym wskazaniu (ChT neoadjuwantowa), zatem w opinii analityków Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy NFZ. Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [REDACTED] pacjentów w I i II roku refundacji.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Opdivo spowoduje:

- w wariantcie bez RSS – [REDACTED] wydatków płatnika publicznego:
 - ok. 8,5 mln PLN w I roku refundacji;
 - ok. 25,1 mln PLN w II roku refundacji.
- w wariantcie z uwzględnieniem RSS:
 - [REDACTED] w I roku refundacji;
 - [REDACTED] w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Opdivo w wariantcie z RSS wynosi [REDACTED] w I roku i [REDACTED] w II roku analizy.

Ograniczenia

Ograniczenie stanowi brak spójności pomiędzy analizami – neoChT nie została ujęta w strukturze rynku w analizie wpływu na budżet. Ponadto, istnieje wysoka niepewność odnośnie liczebności populacji docelowej – rozbieżności w oszacowaniach populacji zarówno pomiędzy poszczególnymi opiniami Ekspertów, jak i w odniesieniu do oszacowań Wnioskodawcy, co przekłada się na niepewność oszacowań wpływu na budżet płatnika. Analizę oparto o założenia modelu ekonomicznego, tak więc ograniczenia analizy ekonomicznej są równocześnie ograniczeniami BIA.

Obliczenia własne Agencji

Zgodnie z oszacowaniami własnymi Agencji, [REDACTED], prognozowane wydatki inkrementalne płatnika publicznego wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku refundacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Biorąc pod uwagę zidentyfikowane niepewności co do rzeczywistego wpływu na budżet płatnika oraz ograniczenia analiz Wnioskodawcy, konieczne jest pogłębienie RSS w celu obniżenia kosztów terapii niwolumabem co najmniej do rzeczywistych kosztów terapii pembrolizumabem.

Uwagi do programu lekowego

Nie przedstawiono uwag do programu lekowego.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono jeden dokument wytycznych krajowych (PTOK 2025) oraz pięć zagranicznych (ESMO 2025, NCI 2025, ASCO 2024 – aktualizacja względem 2021, NCCN 2025 ORAZ NICE 2024).

Zgodnie z wytycznymi w leczeniu neoadjuwantowym pacjentów z NDRP, bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji ALK lub ROS1, do opcji leczenia należą: chemioterapia przedoperacyjna (schematy zawierające 2 leki, w tym cisplatynę), chemioradioterapia oraz chemioimmunoterapia (PTOK 2025, NCCN 2025, NCI 2025, ASCO 2024) – niwolumab, pembrolizumab lub durwalumab w skojarzeniu z ChT dwulekową opartą na platynie, z możliwością kontynuacji w monoterapii jako leczenia adjuwantowego po operacji. Natomiast w leczeniu adjuwantowym pacjentów z NDRP, bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji ALK lub ROS1, do opcji leczenia należą: chemioterapia pooperacyjna (schematy oparte na platynie) lub immunoterapia adjuwantowa (atezolizumab u pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$, którzy wcześniej otrzymali chemioterapię adjuwantową, NIWO, PEMBRO lub DURW).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono łącznie 5 rekomendacji refundacyjnych, przy czym 2 z nich (AWMGS/AWTTC 2026, SMC 2025) były negatywne/odstępiono od oceny z przyczyn formalnych. Rekomendacja HAS 2024 dotycząca wniosku o wczesny dostęp do terapii była negatywna ze względu na brak wystarczających dowodów na temat skuteczności oraz bezpieczeństwa terapii w ocenianym wskazaniu. Ocena G-BA 2025/IQWiG 2025 wskazywała brak dodatkowych korzyści dla wnioskowanej technologii w porównaniu z technologią opcjonalną (periPEMBRO+neoChT). Natomiast w dniu 4 lutego 2026 r. ukazała się pozytywna rekomendacja NICE, jednak z adnotacją, iż należy stosować najtańszą opcję spośród dostępnych terapii (tj. niwolumab, pembrolizumab i durwalumab).

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Opdivo w ocenianym wskazaniu nie jest finansowany w żadnym krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 5.11.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1945.2025.14.MKO, PLR.4500.1946.2025.15.MKO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab), w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 19/2026.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 19/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.423.2.8.2025. Data ukończenia: 28 stycznia 2026 r.