



Rekomendacja nr 61/2023

z dnia 12 czerwca 2023 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab)

w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) w istniejącej grupie limitowej i wydawanie go bezpłatnie w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)”, **pod warunkiem** ograniczenia wskazania do populacji pacjentów ze stopniem zaawansowania ypT2-ypT4a lub ypN+, u których zastosowano neoadjuwantową chemioterapię opartą na cisplatynie, weryfikacji efektywności praktycznej oraz pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka i zabezpieczenia całkowitego wpływu na budżet płatnika.

Uzasadnienie rekomendacji

Biorąc pod uwagę wyniki analizy klinicznej można stwierdzić, że stosowanie niwolumabu w uzupełniającym leczeniu raka urotelialnego, w subpopulacji z PD-L1 \geq 1%, jest skuteczniejsze niż placebo w zakresie ryzyka nawrotu choroby (HR=0,53 [95%CI: 0,38; 0,75], p<0,05). Analiza kliniczna opiera się na jednym badaniu randomizowanym CheckMate 274, którego czas okresu obserwacji w momencie odcięcia danych nie był wystarczający do uzyskania dojrzałych wyników dotyczących wpływu niwolumabu na przeżycie całkowite. W odniesieniu do oceny bezpieczeństwa leczenie niwolumabem wiązało się z istotnie wyższą częstością występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych (ogółem i stopnia \geq 3 związanych z leczeniem). W związku z niepewnym efektem zdrowotnym zasadnym jest zawężenie populacji docelowej.

Według oszacowań analizy ekonomicznej stosowanie niwolumabu w miejsce obserwacji jest

Ograniczenia związane z niepewnością uwzględnionych efektów (brak dojrzałych wyników OS) uzasadniają

Uwzględniono ponadto, że zgodnie z oszacowaniami analizy wpływu na budżet, refundacja Opdivo, w ramach wnioskowanego programu lekowego spowoduje wydatków płatnika publicznego o ok.: Z uwagi na niepewności związane z wiarygodną oceną wielkości populacji docelowej wskazane jest zabezpieczenie,

Wytyczne kliniczne PTOK 2022 i ESMO 2021 nie zalecają stosowania adjuwantowej immunoterapii z uwagi na brak pełnych wyników badań klinicznych (brak udokumentowanej przewagi w zakresie przeżycia całkowitego). Niwolumab jest rekomendowany w najnowszych

wytycznych NCCN 2023 obok adjuwantowej chemioterapii opartej na cisplatinie (terapia preferowana).

W rekomendacjach finansowych z innych krajów wskazuje się, że wpływ niwolumabu na przeżycie całkowite jest nieznan i konieczne jest zapewnienie leku w cenie zapewniającej efektywność kosztową.

Przedmiot wniosku

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

- Opdivo, Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN 05909991220501; cena zbytu netto: [REDACTED]
- Opdivo, Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN 05909991220518; cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w ramach programu lekowego, w istniejącej grupie limitowej (1144.0, Niwolumab).

Problem zdrowotny

Rak urotelialny jest nowotworem rozwijającym się najczęściej w dolnych drogach moczowych (pęcherzu moczowym lub cewce moczowej) lub górnych drogach moczowych (miedniczce nerkowej lub moczowodzie). Ok. 95% przypadków raka urotelialnego stanowi rak pęcherza moczowego (RPM) oznaczany kodem ICD-10 C67. Pozostałe 5% to nowotwory miedniczki nerkowej (ICD-10 C65), moczowodu (ICD-10 C66) oraz cewki moczowej i innych nieokreślonych narządów moczowych (ICD-10 C68).

W 2019 roku w Polsce na raka pęcherza moczowego zachorowało 7 801 osób. Standaryzowany współczynnik zachorowalności dla nowotworu pęcherza moczowego w 2019 roku wynosił $38/10^5$.

Rak pęcherza moczowego zajmuje drugie miejsce po raku gruczołu krokowego pod względem częstości występowania spośród nowotworów układu moczowo-płciowego u mężczyzn.

Przyjmuje się, że odsetek przeżyć 5-letnich nie przekracza wartości 50%, raki o morfologii brodawkowatej po wstępnym leczeniu nawracają u 50-80% pacjentów, ulegając w 10-25% progresji do raka złośliwego.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparatory dla wnioskowanej technologii wskazano brak aktywnego leczenia lub schematy oparte na cisplatinie.

Opis wnioskowanego świadczenia

Niwolumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym (HuMAb), z klasy immunoglobulin G4 (IgG4), które wiąże się z receptorem zaprogramowanej śmierci-1 (PD-1) i blokuje jego oddziaływanie z PD-L1 i PD-L2.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Opdivo jest lekiem stosowanym w leczeniu: czerniaka, niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), zaawansowanego raka nerkowokomórkowego, klasycznego chłoniaka Hodgkina, płaskonabłonkowego raka głowy i szyi (SCCHN), raka urotelialnego, złośliwego międzybłoniaka opłucnej, raka jelita grubego,

płaskonabłonkowego raka przełyku, raka przełyku i raka połączenia żołądkowo-przełykowego po chemioterapii oraz gruczolakoraka żołądka.

Oceniane wskazanie obejmuje leczenie dorosłych z rakiem urotelialnym naciekającym błonę mięśniową z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 1\%$ i wysokim ryzykiem nawrotu po radykalnej resekcji.

Wnioskowane wskazanie jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym dotyczącym leczenia uzupełniającego raka urotelialnego (Opdivo w monoterapii jest wskazany do leczenia uzupełniającego raka urotelialnego naciekającego błonę mięśniową (ang. muscle invasive urothelial carcinoma, MIUC) u dorosłych z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 1\%$, z wysokim ryzykiem nawrotu po radykalnej resekcji MIUC).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Przeprowadzono ocenę skuteczności i bezpieczeństwa niwolumabu w monoterapii w leczeniu uzupełniającym raka urotelialnego naciekającego błonę mięśniową, u dorosłych z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 1\%$ i wysokim ryzykiem nawrotu po radykalnej resekcji.

Do analizy włączono:

- CheckMate 274 - randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne fazy III oceniające leczenie uzupełniające niwolumabem względem placebo wśród 709 pacjentów z inwazyjnym rakiem urotelialnym.

Pierwszorzędowym punktem końcowym ocenianym w badaniu CheckMate 274 było przeżycie wolne od choroby (ang. disease-free survival, DFS) u chorych z ekspresją PD-L1 ($\geq 1\%$ wybarwionych komórek nowotworowych). Do drugorzędowych punktów końcowych należały: przeżycie całkowite (ang. overall survival, OS), przeżycie wolne od nawrotu poza układem moczowym (ang. non-urothelial tract recurrence free survival, NUTRFS), przeżycie specyficzne dla choroby (ang. disease specific survival, DSS).

Ocenę wiarygodności badań CheckMate 274 przeprowadzono z wykorzystaniem kryteriów skali opisowej Cochrane. W większości z rozpatrywanych domen ryzyko błędu systematycznego oceniono jako niskie, natomiast w przypadku dwóch, tj. zaślepienia oceny efektów i selektywnego raportowania stwierdzono niejasne ryzyko błędu.

Uwzględniono ponadto 3 opracowania wtórne: NICE 2022, Monteiro 2022 i Mo 2022, które charakteryzowały się niską jakością wg skali AMSTAR 2. W opracowaniach uwzględniono wyniki badania CheckMate 274.

Skuteczność

CheckMate 274 NIVO vs PLC

Stwierdzono istotną statystycznie (IS) przewagę leczenia niwolumabem względem placebo w zakresie:

- ryzyka nawrotu choroby (DFS): HR=0,55 [98,72%CI: 0,35; 0,85], p<0,001,
 - w tym, w subpopulacji z PD-L1 ≥ 1%: HR=0,53 [95%CI: 0,38; 0,75], p<0,05;
 - w tym, w subpopulacji u której zastosowano neoadjuwantową terapię opartą na cisplatynie: HR=0,52 [95%CI: 0,38; 0,71].
- przeżycia wolnego od nawrotu poza układem moczowym (NUTRFS): HR=0,55 [95%: 0,39; 0,79], p<0,05;

Wyniki dotyczące przeżycia całkowitego (OS) i przeżycia specyficznego dla choroby (DSS) nie zostały osiągnięte.

Ryzyko pogorszenia jakości życia u pacjentów z ekspresją PD-L1 ≥1% było istotnie statystycznie mniejsze w grupie NIVO niż w grupie placebo w ocenie EQ-5D-3L VAS (HR=0,63 [95%CI: 0,42; 0,93]). Nie stwierdzono natomiast istotnej statystycznie przewagi leczenia niwolumabem względem placebo w ocenie jakości życia wg kwestionariusza EORTC QLQ-C30.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono badań dotyczących skuteczności praktycznej.

Bezpieczeństwo

CheckMate 274 NIVO vs PLC

Istotnie częściej w grupie NIVO w porównaniu do grupy placebo występowały:

- zdarzenia niepożądane łącznie: OR=4,18 [95%CI: 1,38; 12,63], p=0,01;
- ciężkie zdarzenia niepożądane związane z leczeniem: OR=4,89 [95%CI: 2,13; 11,23], p=0,0002
- ciężkie zdarzenia niepożądane stopnia ≥3 związane z leczeniem: OR=4,56 [95%CI: 1,85; 11,22], p=0,001;
- zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia: OR=7,16 [95%CI: 3,18; 16,12], p<0,00001.

Nie stwierdzono znamiennych różnic w zakresie częstości występowania zgonów związanych z leczeniem oraz częstości występowania zdarzeń niepożądanych stopnia ≥3 łącznie.

Najczęściej raportowanymi zdarzeniami niepożądanymi w grupie interwencyjnej były: świąd, wysypka, zmęczenie i biegunka (występowały IS częściej w grupie NIVO niż PLC).

ChPL Opdivo

Do bardzo częstych działań niepożądanych (≥1/10) występujących po leczeniu niwolumabem w monoterapii należą: zakażenie górnych dróg oddechowych, zmniejszenie łaknienia, ból głowy, duszność, kaszel, biegunka, wymioty, nudności, ból brzucha, zaparcie, wysypka, świąd, bóle mięśniowo-szkieletowe, ból stawów, uczucie zmęczenia, gorączka, obrzęk, limfocytopenia, hiperglikemia, niedokrwistość, zwiększenie aktywności AspAT, hiponatremia, hipoalbuminemia, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej, zwiększenie stężenia kreatyniny, zwiększenie aktywności AlAT, zwiększenie aktywności lipazy, hiperkaliemia, zwiększenie aktywności amylazy, hipokalcemia, leukopenia, hipomagnezemia, małopłytkowość, hipokaliemia, hipoglikemia, hiperkalcemia.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem jest krótki okres obserwacji. Przedstawiono wyniki dla mediany czasu obserwacji 22,1 mies. w grupie niwolumabu oraz 18,7 mies. w grupie placebo, a także dla mediany czasu obserwacji 25,5 mies. w grupie niwolumabu oraz 22,4 mies. w grupie placebo.

W badaniu nie przedstawiono wyników dotyczących przeżycia całkowitego z uwagi na ich niedojrzałość (nie osiągnięto założonych w protokole 166 zdarzeń dla populacji z PD-L1 \geq 1%).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 175 926 PLN/QALY (3 x 58 642 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnym horyzoncie czasowym (30 lat), z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej, tj. NFZ i pacjenta.

Porównano stosowanie niwolumabu z obserwacją w leczeniu uzupełniającym raka urotelialnego.

W analizie uwzględniono koszty leków i ich podania, koszty monitorowania leczenia, koszty kolejnych etapów terapii (leczenie operacyjne i radioterapia), koszty leczenia zdarzeń niepożądanych i koszty opieki paliatywnej.

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

[redacted]

[redacted]

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie NIVO w miejsce obserwacji jest [redacted] i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR znajduje się [redacted] progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku (CZN), wynosi:

- [redacted] dla Opdivo (niwolumab), 10 mg/ml, 1 fiol. á 4 ml;
- [redacted] dla Opdivo (niwolumab), 10 mg/ml, 1 fiol. á 10 ml.

Wyniki analizy probabilistycznej wykazały, że prawdopodobieństwo opłacalności terapii NIWO w porównaniu z komparatorem, w wariancie z uwzględnieniem RSS, wynosi ok. [redacted]

Ograniczenia

W badaniu CheckMate 274 nie były dostępne dane dotyczące przeżycia całkowitego.

Parametry kliniczne, na których oparto analizę ekonomiczną, modelowano poza horyzont badania, co wiąże się niepewnością uwzględnionych efektów.

Nie przedstawiono porównania z adjuwantową chemioterapią opartą na związkach platyny.

Obliczenia własne Agencji

Nie przeprowadzono obliczeń własnych.

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 2023 r. poz. 826);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

W opinii Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

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

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej.

W analizie uwzględniono koszty tożsame z uwzględnionymi w analizie ekonomicznej.

Wnioskodawca oszacował liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na:

- [] pacjentów w I roku,
- [] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy podstawowej z perspektywy NFZ, uwzględniającej RSS wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) wiązać się będzie ze [] wydatków płatnika publicznego o ok.:

- [redacted] w I roku,
- [redacted] w II roku refundacji.

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet wynikają z niepewności oszacowań dotyczących określenia wielkości populacji docelowej.

Nie uwzględniono ponadto komparatora, tj. adjuwantowej chemioterapii opartej na związkach platyny.

Obliczenia własne Agencji

Nie przeprowadzono dodatkowych obliczeń.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Sugeruje się pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka i zabezpieczenie całkowitego wpływu na budżet płatnika.

Uwagi do programu lekowego

Sugeruje się rozważenie:

- ujednoczenia kryterium czasu do rozpoczęcia terapii adjuwantowej (120 vs 90 dni od zabiegu operacyjnego) zapisanego w programie, w stosunku do rekomendacji PTOK;
- zawężenie populacji rekrutowanej do pacjentów u których wcześniej stosowano neoadjuwantową chemioterapię opartą na związkach platyny.

W odniesieniu do kryteriów oceny skuteczności terapii, które mogą być ujęte w zapisach programu lekowego dla substancji czynnych przedstawionych w zleceniu Ministra Zdrowia, w tym niwolumabu, wskazuje się, że parametrami właściwymi do oceny efektywności klinicznej wymienionych terapii są: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od progresji, jakość życia i występujące zdarzenia niepożądane. Szczegółowe zestawienie zawarto w AWA.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

W ramach przedłożonej analizy racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował rozwiązanie polegające na [redacted]

[redacted] Oszacowane oszczędności w wysokości [redacted] umożliwiłyby pokrycie kosztów związanych z finansowaniem technologii wnioskowanej.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnalezione wytyczne rekomendują zastosowanie terapii adjuwantowej opartej na cisplatynie u pacjentów, którzy nie otrzymali cisplatyny jako leczenia neoadjuwantowej, jednakże wytyczne PTOK

2022 i ESMO 2021 podnoszą, iż taka terapia nie poprawia znamienne rokowania chorych w porównaniu do zastosowania tej samej chemioterapii w momencie nawrotu choroby.

Odnosnie zastosowania niwolumabu zdania są podzielone, wytyczne polskie (PTOK 2022) oraz europejskie (ESMO 2021) nie rekomendują stosowania adjuwantowej immunoterapii z uwagi na brak pełnych wyników badań klinicznych (brak udokumentowanej przewagi w zakresie przeżycia całkowitego). Wytyczne amerykańskie (NCCN 2023) wskazują niwolumab jako alternatywę dla adjuwantowej chemioterapii opartej na cisplatynie, jednakże terapią preferowaną pozostaje chemioterapia z cisplatyną.

Wytyczne NCCN 2023 rekomendują niwolumab u pacjentów ze stopniem zaawansowania ypT2-ypT4a lub ypN+, u których wcześniej zastosowano neoadjuwantową chemioterapię opartą na cisplatynie.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono dwie rekomendacje pozytywne (HAS 2022, G-BA 2022/2023), trzy rekomendacje pozytywne warunkowe (NICE 2022, SMC 2023, CADTH 2022) i jedną rekomendację negatywną (PBAC 2022).

Głównymi warunkami podnoszonymi w rekomendacjach było zawężenie populacji docelowej i obniżenie ceny leczenia. W rekomendacji negatywnej wskazano na konieczność rewizji założeń oraz ponowne złożenie wniosku (PBAC 2022).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Opdivo (niwolumab) jest finansowany

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 01.03.2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2414.2022.15.ELA, PLR.4500.2413.2022.20.ELA), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)” 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 2023 r. poz. 826), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 61/2023 z dnia 5 czerwca 2023 roku w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 61/2023 z dnia 5 czerwca 2023 roku w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)”
2. Raport nr OT.4231.5.2023 Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)”