



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 3/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab), kod EAN
5901549325003, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry
lub błon śluzowych pembrolizumabem (ICD-10 C43)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiolka, kod EAN: 5901549325003, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych pembrolizumabem (ICD-10 C43), w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiolka, kod EAN: 5901549325003, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych pembrolizumabem (ICD-10 C43), w ramach jednego programu lekowego, obejmującego wszystkie obecnie finansowane terapie zaawansowanego czerniaka, w ramach wspólnej grupy limitowej dla leków biologicznych i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna być obniżona do poziomu zapewniającego efektywność kosztową, a instrument dzielenia ryzyka powinien być oparty o efekty leczenia.

Uzasadnienie

Brak jest badań wysokiej jakości, które oceniałyby skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej technologii w populacji chorych, która zdefiniowana jest zapisami przedmiotowego programu lekowego. Dostępne wyniki umiarkowanej jakości, nielicznych badań, o ograniczonym czasie obserwacji, nie są w pełni przekonujące. Ich rezultaty wskazują jednak na korzyści ze stosowania pembrolizumabu u pacjentów z zaawansowanym czerniakiem, w postaci prawdopodobnego wydłużenia przeżycia całkowitego (nie osiągnięto mediany przeżycia) i przeżycia bez progresji choroby u części chorych, choć wyniki porównawczych analiz skuteczności obarczone są wysoką niepewnością i w dużej części mają charakter pośredni. Brak jest bezpośrednich porównań dwóch dostępnych przeciwciał anty-PD-1. Stosowanie leku we wnioskowanej grupie chorych jest rekomendowane przez międzynarodowe towarzystwa



naukowe. Niektóre agencje HTA wydały pozytywne rekomendacje refundacyjne dla stosowania leku we wnioskowanym wskazaniu w większości przypadków zalecając poprawę efektywności kosztowej do akceptowalnego poziomu. W chwili obecnej jednak lek nie jest refundowany ze środków publicznych w krajach Unii Europejskiej i EFTA. Finansowanie leku będzie się wiązało z dużymi dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego. Wyniki analizy ekonomicznej, przy zachowaniu proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka, wskazują na przekroczenie progu opłacalności w części analizowanych przypadków. Dodatkowo należy zauważyć, że ze względu na wysoki koszt komparatorów, częściowo kosztowo-nieopłacalnych, wnioskowanie o opłacalności terapii pembrolizumabem jest znacznie ograniczone. Proponowany RSS,

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-53/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych pembrolizumabem (ICD-10 C43)”. Data ukończenia: 30 grudnia 2015 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o..

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.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 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.