



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 279/2020 z dnia 19 października 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: rak trzustki (ICD-10 C25.9)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiołka, 25 mg/ml, we wskazaniu: rak trzustki (ICD-10 C25.9).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak trzustki jest nowotworem o złym rokowaniu, przeżycie 5 letnie od lat jest poniżej 10%.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Skuteczność pembrolizumabu w szerokiej grupie nowotworów, w tym z rakiem trzustki, oceniano w badaniach KEYNOTE-028 oraz KEYNOTE-158. W pierwszym z nich, grupa z gruczolakorakiem wynosiła 24%, a w drugim 22%. Ich przeżycie całkowite wynosiło odpowiednio 3,9 i 4 ms. Tylko jeden pacjent w obydwu badaniach osiągnął całkowitą remisję.

Bezpieczeństwo stosowania

Najczęstsze zdarzenia niepożądane to zmęczenie - 24%, biegunka -18%, świąd skóry -16%.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Potencjalne korzyści duże, a ryzyko małe.

Konkurencyjność cenowa

Nie do oceny, gdyż w ocenianym wskazaniu brak jest aktywnej technologii alternatywnej dla wnioskowanej technologii lekowej.

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

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ, koszt 3-miesięcznej terapii wynosi: [REDACTED]. Koszt ten jest [REDACTED] od wyliczonego na podstawie obwieszczenia MZ.



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

W ocenianym wskazaniu brak jest aktywnej technologii alternatywnej dla wnioskowanej technologii lekowej.

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.422.120.2020 „Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: rak trzustki (ICD-10 C25.9)”, data ukończenia: 14 października 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Merck Sharp & Dohme B.V.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Merck Sharp & Dohme B.V. 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: Merck Sharp & Dohme B.V.