Załącznik nr 2 do Zarządzenia Nr 28/2015

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

z dnia 2 stycznia 2015 r.

**Komentarz do uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:**

| **Nr analizy weryfikacyjnej** | BIP – 185/2024 analiza OT.423.1.61.2024 | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tytuł analizy weryfikacyjnej** | Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego: **Keytruda (pembrolizumab)** we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i uzgodnionej treści programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)” | | |
| **Zgłaszający uwagi** | **Treść uwagi** | **Komentarz AOTMiT** | **Status** |
| Joanna Konarzewska-Król, Fundacja Onkologiczna „NADZIEJA” | 185\_UW\_01\_Konarzewska-Krol | W uwadze wskazano, że rak płuca stanowi bardzo poważny problem zdrowotny w Polsce, a zastosowanie wnioskowanego leczenia może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka nawrotu choroby, w związku z czym jego refundacja jest zasadna i oczekiwana przez pacjentów.  Uwaga nie wpływa na wnioskowanie z AWA. | Rozpatrzono |
| Elżbieta Kozik, Stowarzyszenie Ruch Onkologiczny PARS | 185\_UW\_02\_Kozik | W uwadze podkreślono, że rak płuca stanowi najczęstszą przyczynę zgonu z powodu nowotworu złośliwego w Polsce oraz, że w programie lekowym B.6. w ostatnich latach dokonano wielu pozytywnych zmian. Wskazano, że nadal istnieją niezaspokojone potrzeby pacjentów, dlatego też refundacja terapii pembrolizumabem jest zasadna.  Uwaga nie wpływa na wnioskowanie z AWA. | Rozpatrzono |
| Tomasz Marjański | 185\_UW\_03\_Marjanski | Tabela 5, 6  Uwaga dotyczy źródeł danych wskazanych dla tabeli 5 i 6.  Jako źródła tabel podano portal mp.pl. Zdaniem eksperta należy wskazać pierwotne źródło danych: Staging Manual in Thoracic Oncology, 2nd Edition, IASLC.  Uwaga nie wpływa na wnioskowanie z AWA. | Rozpatrzono |
| Strona 21/88  Uwaga stanowi wskazanie możliwych przyczyn wysokiej liczebności populacji chorych na raka płuca raportowanych przez NFZ.  Uwaga nie wpływa na wnioskowanie z AWA. |
| Strona 22/88  Uwaga dotyczy sformułowań zamieszczonych w podsumowaniu opisu wytycznych (brak fragmentu „w połączeniu z chemioterapią” oraz sformułowanie „należy zastosować” zamiast „preferowana jest”).  Analitycy przyjmują uwagę dotyczącą pominięcia fragmentu „w połączeniu z chemioterapią” – zapis stanowi omyłkę pisarską. Analitycy pozostają na stanowisku, że sformułowanie wskazujące, że terapię należy zastosować wg wytycznych zostało użyte poprawnie.  Uwaga nie wpływa na wnioskowanie z AWA. |
| Tabela 9  Uwaga dotyczy użytych w tabeli sformułowań (sformułowanie „leczenie indukcyjne” zamiast „neoadjuwantowe” oraz „należy zastosować” zamiast „preferowana jest”).  Analitycy pozostają na stanowisku, że wskazane sformułowania zostały użyte poprawnie.  Uwaga nie wpływa na wnioskowanie z AWA. |
| Tabela 13  Uwaga dotyczy omyłek pisarskich w tabeli oraz pod nią.  Uwaga wskazuje na błędną nazwę substancji przedstawioną w tabeli pochodzącej z uzupełnień wymagań minimalnych wnioskodawcy. Analitycy przyjmują uwagę dotyczącą opisu pod tabelą.  Uwaga nie wpływa na wnioskowanie z AWA. |
| Strony 40-42 i strona 78  Uwaga dotyczy ograniczeń analizy klinicznej wskazanych przez Analityków Agencji w zakresie wyników uzyskiwanych w badaniu w zależności od poziomu PD-L1.  Ekspert wyraził zdanie, że ograniczanie wskazania do populacji PD-L1 ≥1% może powodować ograniczenie dostępności do leczenia dla innych grup chorych.  Uwaga nie wpływa na wnioskowanie z AWA. |
| Strona 78  Ekspert wyraził opinię, że do programu nie powinni kwalifikować się pacjenci wykluczani z badania KN671 – tj. pacjenci z rakiem wielkokomórkowym neuroendokrynnym i rakiem sarkomatoidalnym.  Opinia nie wpływa na wnioskowanie z AWA. |
| Pozostałe uwagi pozostawiono bez rozparzenia, ze względu na to, że odnoszą się do treści analiz wnioskodawcy przedstawionych w AWA. | Nie rozpatrzono |
| Anna Kupiecka, Fundacja Onkocafe | 185\_UW\_04\_Kupiecka | W sekcji dotyczącej analiz wnioskodawcy przedstawiono stanowisko własne w kwestii zasadności objęcia refundacją. | Nie rozpatrzono |
| Pozostałe uwagi | Pozostałe uwagi pozostawiono bez rozpoznania ze względów formalnych – tj. niewpłynięcie do Agencji w wymaganym terminie poprawnie wypełnionych dokumentów, podpisanych własnoręcznie lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym. | | Nie rozpatrzono |