Rekomendacja nr 173/2026
z dnia 30 października 2026 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego B.52. Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10 C11)

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: B.52. Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10 C11), w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani z ekspresją PD-L1 (CPS ≥1) (pembrolizumab w monoterapii; pembrolizumab w skojarzeniu chemioterapią opartą na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu) **pod warunkiem** finansowania na warunkach nie gorszych niż obecnie refundowany produkt leczniczy Keytruda (pembrolizumab) w formie do podania dożylnego.

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: B.52. Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10 C11) w leczeniu okołooperacyjnym dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym, resekcyjnym, płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi z ekspresją PD-L1 (CPS ≥1), stosowanego jako leczenie neoadjuwantowe w monoterapii, następnie jako leczenie adjuwantowe w skojarzeniu z radioterapią z cisplatyną lub bez cisplatyny, a następnie kontynuowanego w monoterapii.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania pembrolizumabu w formie do podania podskórnego (PBR SC) w ramach programu lekowego B.52. Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10 C11), we wskazaniach: (1) w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani z ekspresją PD-L1 (CPS ≥1) (PBR w monoterapii; PBR w skojarzeniu chemioterapią opartą na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu); (2) w leczeniu okołooperacyjnym dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym, resekcyjnym, płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi z ekspresją PD-L1 (CPS ≥1), obejmującym: raka jamy ustnej, ustnej części gardła p16–, krtaniowej części gardła oraz krtani w stadium III/IVA, oraz raka ustnej części gardła p16+ w stopniu III (T4 N0–2), stosowanego jako leczenie neoadjuwantowe w monoterapii, następnie jako leczenie adjuwantowe w skojarzeniu z radioterapią z cisplatyną lub bez cisplatyny, a następnie kontynuowanego w monoterapii.

Obecnie pembrolizumab w formie do podania dożylnego (IV) jest finansowany w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani z ekspresją PD-L1 (CPS ≥1) (PBR w monoterapii; PBR w skojarzeniu chemioterapią opartą na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu), natomiast nie jest refundowany w ww. wskazaniu dotyczącym leczenia okołooperacyjnego. Należy zatem podkreślić, że wniosek obejmuje rozszerzenie wskazań dla pembrolizumabu SC o wskazanie obecnie nierefundowane (nierefundowany pembrolizumab w formie dożylnej). Jednocześnie PBR IV w tym wskazaniu był przedmiotem oceny Agencji (negatywna rekomendacja wydana w 2026 roku).

Analiza kliniczna opiera się głównie na badaniu otwartym z randomizacją Felip 2025 (3475A-D77), w którym oceniano farmakokinetykę, farmakodynamikę, bezpieczeństwo i skuteczność pembrolizumabu w postaci podskórnej w porównaniu z pembrolizumabem w postaci dożylnej w populacji wcześniej

nieleczonych pacjentów z zaawanasowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). W badaniu wykazano, iż pembrolizumab SC jest nie gorszy niż pembrolizumab IV pod względem parametrów farmakokinetycznych ($AUC_{0-6\ tyg.}$ w 1. cyklu leczenia oraz C_{trough} w stanie stacjonarnym, tj. 3. cyklu). Nie odnotowano istotnych różnic w zakresie przeżycia całkowitego, przeżycia wolnego od progresji choroby oraz analizowanych punktów końcowych dotyczących oceny jakości życia.

Analiza bezpieczeństwa wskazuje na podobną częstość występowania zdarzeń niepożądanych odnotowanych w trakcie leczenia, zdarzeń niepożądanych uznanych za związane z leczeniem 3.-5. stopnia, ciężkich zdarzeń niepożądanych wiązanych z leczeniem, zdarzeń niepożądanych występujących w trakcie leczenia prowadzących do zgonu i zdarzeń prowadzących do przerwania leczenia. Różnice istotne statystycznie, na korzyść ocenianej technologii odnotowano dla zdarzeń niepożądanych występujących w trakcie leczenia.

Brak badań dotyczących bezpośrednio PBR SC w ocenianym wskazaniu stanowi ograniczenie wnioskowania, natomiast należy wskazać, że w opinii EMA wnioski dotyczące farmakokinetyki dla konkretnego wskazania mogą mieć zastosowanie również w innych wskazaniach.

Zgodnie z przeprowadzoną w ramach oceny ekonomicznej analizą minimalizacji kosztów (CMA), w wariancie z RSS, koszt stosowania PBR SC w PL B.52 jest wyższy [redacted] od kosztu stosowania PBR IV. Ponadto, przy uwzględnieniu populacji pacjentów włączanych do tego programu, szacuje się, że objęcie refundacją ocenianej terapii SC, będzie wiązać się z [redacted] na poziomie [redacted] odpowiednio w I i II roku refundacji.

Według oszacowań Agencji uwzględniających [redacted] objęcie finansowaniem PBR SC we wszystkich wnioskowanych jednocześnie wskazaniach będzie wiązało się z [redacted]

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: brak niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej, ograniczenia w zakresie dostępnych dowodów nt. skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej terapii tj. konieczność ekstrapolacji wyników badania przeprowadzonej wśród populacji odmiennej od wnioskowanej, szacowane obciążenie budżetu płatnika publicznego, a jednocześnie dostrzegając korzyści wynikające ze stosowania terapii podskórnej dla pacjentów i systemu (krótszy czas podania, mniejsze obciążenie administracyjne systemu i pacjenta), oraz biorąc pod uwagę negatywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne w zakresie części wskazań po spełnieniu warunku ujętego w sentencji.

W odniesieniu do leczenia okołooperacyjnego wniosek dotyczy rozszerzenia refundacji pembrolizumabu o wskazanie, w którym postać dożylna nie jest obecnie refundowana, a nie wyłącznie wprowadzenia alternatywnej drogi podania; wobec wcześniejszej negatywnej rekomendacji Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją postaci podskórnej w tym wskazaniu.

Dodatkowo, Prezes Agencji zwraca uwagę, że należy stale dążyć do obniżania całkowitych kosztów programu lekowego, przy uwzględnieniu wszystkich finansowanych terapii, szczególnie w kontekście potencjalnego objęcia refundacją leków biopodobnych dla pembrolizumabu IV. Jednocześnie warunki finansowania pembrolizumabu SC powinny podlegać bieżącemu monitorowaniu i być odpowiednio dostosowywane do kosztów terapii z wykorzystaniem pembrolizumabu IV.

Przedmiot wniosku

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

- Keytruda (pembrolizumab), roztwór do wstrzykiwań, 395 mg, 1 fiol., GTIN: 00191778025637; proponowana cena zbytu netto: [redacted]

- Keytruda (pembrolizumab), roztwór do wstrzykiwań, 790 mg, 1 fiol., GTIN: 00191778025644; proponowana cena zbytu netto: [redacted]

w ramach programu lekowego B.52. Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64).

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym, w istniejącej grupie limitowej (1143.0. Pembrolizumab).

Problem zdrowotny

Nowotwory głowy i szyi to heterogenna grupa nowotworów umiejscowionych w górnej części układu oddechowego i pokarmowego, obejmujących m.in. jamę ustną, gardło i krtań, z których około 90% stanowią raki płaskonabłonkowe (ang. head and neck squamous cell carcinoma, HNSCC).

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w Polsce odnotowuje się ok. 5 500 przypadków nowych zachorowań rocznie z powodu nowotworów głowy i szyi (ICD-10: C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14 i C32).

Według danych NFZ, w 2025 roku w PL B.52. leczonych było łącznie 1 004 pacjentów, z czego 774 leczonych było pembrolizumabem IV.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator wskazał pembrolizumab w formie do podania dożylnego (PBR IV).

Należy jednak podkreślić, że PBR IV nie jest refundowany we wskazaniu obejmującym leczenie okołooperacyjne. Aktualnie stosowaną opcją terapeutyczną jest leczenie operacyjne i radioterapia (RT) z cisplatyną (CIS) lub bez CIS.

Opis wnioskowanego świadczenia

Pembrolizumab (kod ATC: L01FF02) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże się z receptorem programowanej śmierci komórki 1 (PD-1) i blokuje jego interakcję z ligandami PD-L1 i PD-L2, wzmacniając odpowiedź przeciwnowotworową limfocytów T.

Zgodnie z ChPL produkt leczniczy Keytruda (SC) w raku płaskonabłonkowym głowy i szyi (ang. *HNSCC, head and neck squamous cell carcinoma*) jest wskazany do stosowania:

- w monoterapii w leczeniu miejscowo zaawansowanego, resekcyjnego płaskonabłonkowego raka głowy i szyi jako leczenie neoadjuwantowe, kontynuowane jako leczenie adjuwantowe w skojarzeniu z radioterapią jednocześnie z cisplatyną lub bez cisplatyny, a następnie jako monoterapia u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1;

- w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) w leczeniu pierwszego rzutu nawrotowego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi z przerzutami lub nieoperacyjnego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1;

- w monoterapii do stosowania w leczeniu płaskonabłonkowego raka głowy i szyi nawrotowego lub z przerzutami u osób dorosłych z ekspresją PD-L1 z TPS ≥ 50% w tkance nowotworowej i progresją nowotworu w trakcie chemioterapii zawierającej pochodne platyny lub po jej zakończeniu.

Dnia 17.11.2025 r. EMA zarejestrowała produkt leczniczy Keytruda w formie do podania podskórnego. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (dot. formy leku do podania dożylnego) to 17 lipca 2015 roku.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Wnioskodawca w ramach analizy klinicznej przedstawił badania pierwotne dotyczące wskazań: NDRP, czerniaka i raka nerki. Kluczowych danych dostarcza otwarte badanie kliniczne III fazy z randomizacją (Felip 2025) oceniające farmakokinetykę, farmakodynamikę, bezpieczeństwo i skuteczność PBR SC w porównaniu z PBR IV w populacji wcześniej nieleczonych pacjentów z NDRP. Ponadto, uwzględniono otwarte badanie II fazy Casarini 2025, oceniające preferencje i poziom satysfakcji pacjentów ze stosowania PBR SC w porównaniu do PBR IV w populacji pacjentów z czerniakiem, rakiem nerki oraz NDRP.

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych oraz badań efektywności rzeczywistej (RWE) dotyczących ocenianej technologii.

Skuteczność

Pierwszorzędowymi punktami końcowymi (PK) w badaniu Felip 2025 były $AUC_{0-6\ tyg.}$ w 1. cyklu leczenia oraz C_{trough} w stanie stacjonarnym, tj. 3. cyklu. Hipotezę *non-inferiority* w zakresie ekspozycji na PBR S.C. + CTH względem PBR IV + CTH uznawano za potwierdzoną, jeżeli dolna granica przedziału ufności dla ilorazu średnich geometrycznych (GMR) była większa niż 0,8.

Wykazano *non-inferiority* dla obu pierwszorzędowych PK: $AUC_{0-6\ tyg.}$: GMR=1,14 (96%CI: 1,06; 1,22), p<0,0001 oraz C_{trough}: GMR=1,67 (94%CI: 1,52; 1,84), p<0,0001.

Dla okresu obserwacji 9,6 mies., w odniesieniu do punktu końcowego dotyczącego przeżycia całkowitego (OS) nie odnotowano istotnej statystycznie (IS) różnicy pomiędzy analizowanymi grupami, a mediana OS nie została osiągnięta w obu grupach. Dla punktu końcowego dotyczącego przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) także nie odnotowano IS różnicy pomiędzy analizowanymi grupami [, a mediana PFS wyniosła 8,1 mies. w grupie PBR SC + CTH oraz 7,8 mies. w grupie PBR IV + CTH.

W odniesieniu do punktów końcowych dotyczących odpowiedzi na leczenie i czasu jej trwania, również nie odnotowano IS różnic pomiędzy analizowanymi grupami.

W ramach oceny jakości życia, nie odnotowano IS różnic pomiędzy badanymi grupami względem średniej zmiany w globalnej ocenie stanu zdrowia i w zakresie 2 przedstawionych domen funkcjonalnych (funkcjonowania fizycznego oraz funkcjonowania w rolach społecznych) ocenianych kwestionariuszem EORTC QLQ C30, a także w zakresie ogólnej oceny jakości życia ocenionej kwestionariuszem EQ 5D 5L.

Badanie preferencji dotyczące drogi podania leku (Casarini 2025) wskazało, że preferencja dla PBR SC była częstsza niezależnie od kolejności stosowania obu form podania.

Bezpieczeństwo

W badaniu Felip 2025 nie odnotowano IS różnic pomiędzy PBR SC + CTH oraz PBR IV + CTH w zakresie częstości występowania zdarzeń niepożądanych występujących w trakcie leczenia (TEAE), zdarzeń niepożądanych uznanych za związane z leczeniem (TRAE) 3.-5. stopnia, ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE) związanych z leczeniem, TEAE prowadzących do zgonu ani zdarzeń prowadzących do przerwania leczenia.

Odnotowano IS różnice w częstości występowania TRAE ogółem na korzyść ocenianej interwencji (90%) w porównaniu z grupą kontrolną (96%) [RR=0,94 (95%CI: 0,89; 0,99)].

Ograniczenia

Zidentyfikowano jedno pierwotne badanie z randomizacją oceniające skuteczność i bezpieczeństwo PBR SC względem PBR IV pod względem istotnych klinicznie punktów końcowych (Felip 2025) przeprowadzone w populacji pacjentów z zaawanasowanym NDRP. Brak jest bezpośrednich dowodów klinicznych najwyższej jakości dotyczących zastosowania PBR SC względem przyjętego komparatora dla pozostałych populacji analizowanych w ramach ocenianych programów lekowych. Należy jednocześnie zauważyć, że zgodnie z raportem EMA z 2025 r. w oparciu o dane historyczne nie stwierdza się różnic w farmakokinetyce pembrolizumabu między różnymi nowotworami, dlatego też w opinii EMA wnioski dotyczące farmakokinetyki dla konkretnego wskazania mogą mieć zastosowanie także dla innych wskazań. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano mechanizm dzielenia ryzyka polegający na

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA) w rocznym horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Biorąc pod uwagę populację pacjentów włączanych do programu lekowego B.52, w wariancie z RSS, koszt stosowania PBR SC jest wyższy o od kosztów PBR IV. Z kolei w wariancie bez RSS stosowanie PBR SC w miejsce PBR IV jest droższe o 193 162 PLN.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy obejmującymi wszystkie oceniane programy lekowe, koszty stosowania PBR SC i PBR IV są zbliżone (koszt PBR SC niższy o). W wariancie bez RSS stosowanie pembrolizumabu SC w miejsce pembrolizumabu IV jest droższe o 197 216 PLN.

Ograniczenia

Głównymi ograniczeniami analizy ekonomicznej są: ograniczenie analizy wyłącznie do kosztów substancji czynnych i ich podania, uwzględnienie jako komparatora wyłącznie leku Keytruda podawanego dożylnie, arbitralne założenia o trybie podania leku (ambulatoryjne/hospitalizacja) i częstości jego stosowania (co 3 lub 6 tyg.). Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

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 2026 r., poz. 253, z późn. zm.)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Wartości cen zbytu netto produktów leczniczych Keytruda 395 mg oraz Keytruda 790 mg, przy których koszty ich stosowania nie są wyższe od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej wynoszą średnio zarówno w wariancie z RSS, jak i bez RSS (przy uwzględnieniu wszystkich wnioskowanych jednocześnie PL). Natomiast w zależności od analizowanej podgrupy (programu lekowego) cena ta wynosi od dla dawki 395 mg oraz od dla dawki 790 mg.

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Łącznie (dla wszystkich ocenianych programów lekowych) oszacowano liczbę pacjentów rozpoczynających terapię wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na pacjentów w I roku refundacji oraz na pacjentów w II roku refundacji. Biorąc pod uwagę pacjentów włączanych do programu B.52 szacowana liczba pacjentów wynosi odpowiednio pacjentów.

Uwzględniając populację pacjentów włączanych do programu lekowego B.52, objęcie refundacją ocenianej terapii w wariancie z uwzględnieniem RSS, będzie wiązać się na poziomie w I roku i w II roku refundacji.

Wyniki analizy Wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii, w ramach wszystkich ocenianych programów lekowych, w wariancie z uwzględnieniem RSS, będzie wiązać się na poziomie w I roku i w II roku refundacji. Należy jednak zaznaczyć, że oszacowania Wnioskodawcy w wariancie maksymalnym wskazują na odpowiednio w I i II roku refundacji.

Ograniczenia

Główne ograniczenia przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wynikają z Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Obliczenia własne Agencji

Według oszacowań Agencji uwzględniających finansowanie PBR SC będzie wiązało się z .

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Uwagi do programu lekowego

Uwagi przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej (AWA).

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi (NCCN, wersja 1.2026), u dorosłych chorych z miejscowo zaawansowanym, resekcyjnym płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi możliwe jest zastosowanie różnych strategii terapeutycznych, w tym leczenia operacyjnego z uzupełniającą radioterapią ± chemioterapią, chemioterapii indukcyjnej (neoCT), jednoczasowej chemioradioterapii lub radioterapii radykalnej. W populacji chorych z ekspresją PD-L1 (CPS ≥1) wytyczne uwzględniają również schemat okołooperacyjny z pembrolizumabem (PEM + operacja + RT ± CIS + PEM).

Wytyczne NCCN 2026 wskazują, że pembrolizumabu w formie do podania dożylnego może być zastąpiony podaniem PBR w formie podskórnej (w połączeniu z hialuronidazą), natomiast nie wskazano na preferencję którejkolwiek z dróg podania leku.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących ocenianej interwencji (PBR SC).

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Keytruda w postaci do podania podskórnego jest finansowany w dwóch krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 09.07.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.587.2026.10.KKL, PLR.4500.588.2026.10.KKL), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego B.52. Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10 C11), 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 2026 r., poz. 253, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 167/2026.

Piśmiennictwo

1. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w formie do podania podskórnego w ramach programów lekowych: B.4., B.5., B.6., B.9.FM., B.10., B.52., B.58., B.59., B.141.FM., B.148., B.159. Analiza weryfikacyjna. OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026. Data ukończenia: 16.10.2026 r.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 167/2026 z dnia 28 października 2026 roku w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach programu lekowego B.52. „Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10 C11)”.