

Nyilvános összefoglaló

1. A Kérelem tárgya és benyújtója

A kérelem a **Keytruda 395 mg oldatos injekció** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **tételes** támogatását kéri a következő, meglévő, valamint befogadás alatt álló indikációkban, ahol az intravénás (IV) beviteli forma támogatott:

7/b15. pont

*Felnőttek részére kiújuló vagy nem reagáló **klasszikus Hodgkin-lymphoma (cHL)** kezelésére autológ őssejt-transzplantációt (ASCT) és brentuximab-vedotinnal végzett kezelést követően.*

7/b16. pont

*Monoterápiában kiújuló vagy nem reagáló **klasszikus Hodgkin-lymphoma** kezelésére javallott olyan felnőtteknél és legalább 3 éves gyermekeknél és serdülőknél, akik sikertelen autológ őssejt-transzplantáción (ASCT) estek át, vagy akik nem alkalmasak az ASCT-kezelésre, és legalább két korábbi kezelést kaptak.*

8/a7. pont

*Immunterápia a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, **nem kissejtes tüdőrák** (adenocarcinoma vagy laphámsejtes) kezelésére felnőtteknél, az alkalmazási előírásban nevesített biomarkernek megfelelően, a finanszírozási eljárásrend alapján.*

8/a11. pont

*Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, epidermális növekedési faktor receptor (EGFR) és Anaplasticus lymphoma-kináz (ALK) mutációt nem hordozó, **nem-kissejtes tüdőkarcinómában (NSCLC)** szenvedő felnőtt betegek első vonalbeli kezelésére, a finanszírozási eljárásrend szerint.*

8/c5. pont

*Kemoterápiával kombinációban olyan lokálisan kiújuló, nem reszekábilis, vagy metasztatizáló, **tripla negatív emlőrákban** szenvedő felnőttek kezelésére, akiknél a daganat CPS ≥ 10 pontszám mellett expresszál PD-L1-et, és akik a nem reszekábilis vagy metasztatikus betegség kezelésére korábban nem kaptak kemoterápiás kezelést.*

8/d5. pont

*Monoterápiában, vagy platina és 5-fluorouracil (5-FU) tartalmú kemoterápiával kombinációban olyan metasztatizáló vagy nem reszekábilis, kiújuló **fej-nyaki laphámsejtes carcinómában** szenvedő, jó állapotú (ECOG 0–1) felnőttek első vonalbeli kezelésére, akiknél a daganat CPS ≥ 1 pontszám mellett expresszál PD-L1-et, ahol definitív lokális terápiás ellátás már nem jön szóba.*

8/d7. pont

*Platina- és fluoropirimidintartalmú kemoterápiával kombinációban olyan lokálisan előrehaladott nem reszekábilis vagy metasztatizáló **nyelőcső-carcinómában** szenvedő felnőttek első vonalbeli kezelésére, akiknél a daganat CPS ≥ 10 pontszám mellett expresszál PD-L1-et.*

8/e2.4. pont

*Monoterápiában a mismatch repair deficiens (dMMR) vagy magas mikroszatellita-instabilitású (MSI-H), metasztatikus **colorectalis carcinomában** szenvedő felnőtt betegek első vonalbeli kezelése, a finanszírozási eljárásrend szerint.*

8/f2. pont

*Fluoropirimidin- és platinatartalmú kemoterápiával vagy trastuzumab-, fluoropirimidin- és platinatartalmú kemoterápiával kombinációban olyan lokálisan előrehaladott nem reszekábilis vagy metasztatizáló, a **gyomor vagy a gastrooesophagealis junctio területén kialakult adenocarcinomában** szenvedő felnőttek első vonalbeli kezelésére, akiknél a daganat CPS ≥ 1 pontszám mellett expresszál PD-L1-et, a finanszírozási eljárásrend szerint.*

8/g. pont

***Vesesejtes carcinomában** szenvedő felnőttek kezelésére a finanszírozási eljárásrend alapján.*

8/j2. pont

*Bevacizumabbal vagy anélkül adva, kemoterápiával kombinálva olyan perzisztens, kiújuló vagy metasztatizáló **cervix carcinomában** szenvedő felnőttek kezelésére, akiknél a daganat CPS ≥ 1 pontszám mellett expresszál PD-L1-et.*

14. pont

*Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) **melanomában** szenvedő felnőtt betegek kezelésére.*

14/a1. pont

*A nyirokcsomókat érintő vagy metasztatikus **melanomában** szenvedő, teljes tumorreszekción átesett felnőttek adjuváns kezelésére.*

14/a2. pont

*Monoterápiában a IIB vagy IIC stádiumú **melanomában** szenvedő, teljes tumorreszekción átesett felnőttek adjuváns kezelésére.*

Folyamatban (értékelés idején – 2026. május):

Nem kissejtes tüdőcarcinoma – NSCLC (NEAK reg.szám: 250129/8),

Endometrium carcinoma – EC (NEAK reg.szám: 250618/1),

Cervix carcinoma – CC (NEAK reg.szám: 250618/2).

A készítmény hatóanyaga az **L01FF02** ATC-kódú **pembrolizumab**, mely jelenleg támogatott a kérelmezett indikációs pontokon tételes támogatási kategóriában.

A **Keytruda 395 mg oldatos injekció** készítmény alkalmazási előírásában szereplő, kérelem szempontjából releváns terápiás javallata a következő:

Melanoma

*A KEYTRUDA monoterápiában az előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatizáló) **melanomában** szenvedő felnőttek kezelésére javallott.*

A KEYTRUDA monoterápiában a IIB, IIC vagy III. stádiumú melanoma adjuváns kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik teljes reszekción estek át.

Nem kissejtes tüdő carcinoma (NSCLC)

A KEYTRUDA neoadjuváns kezelésként, platinatartalmú kemoterápiával kombinálva, majd ezt követően adjuváns kezelésként, monoterápiában adva olyan, reszekálilis nem kissejtes tüdő carcinomában szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akiknél nagy a kiújulás kockázata.

A KEYTRUDA monoterápiában olyan, nem kissejtes tüdő carcinomában szenvedő felnőttek adjuváns kezelésére javallott, akiknél a teljes reszekció és a platinatartalmú kemoterápia után nagy a kiújulás kockázata.

A KEYTRUDA monoterápiában a metasztatizáló, nem kissejtes tüdő carcinoma első vonalbeli kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknél a daganat PD-L1-et expresszál, $\geq 50\%$ -os TPS (Tumor Proportion Score – PD-L1-et expresszáló tumorsejt arány) mellett, EGFR- (epidermal growth factor receptor, epidermális növekedési faktor receptor) vagy ALK- (anaplastic lymphoma kinase, anaplasztikus limfóma kináz) pozitív tumor mutáció jelenléte nélkül.

A KEYTRUDA pemetrexeddel és platinatartalmú kemoterápiával kombinálva metasztatizáló, nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdő carcinoma első vonalbeli kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknek a daganata nem hordoz EGFR- vagy ALK-pozitív mutációkat.

A KEYTRUDA karboplatinval és vagy paklitaxellel vagy nab-paklitaxellel kombinálva metasztatizáló laphámsejtes, nem kissejtes tüdő carcinoma első vonalbeli kezelésére javallott felnőtteknél.

A KEYTRUDA monoterápiában a lokálisan előrehaladott vagy metasztatizáló nem kissejtes tüdő carcinoma kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknél a daganat PD-L1-et expresszál $\geq 1\%$ TPS mellett, és akik korábban legalább egy kemoterápiás kezelést kaptak. Az EGFR- vagy ALK-pozitív mutációkkal bíró tumoros betegeknek a KEYTRUDA-kezelés előtt célzott terápiát is kapniuk kellett.

Malignus pleuralis mesothelioma (MPM)

A KEYTRUDA pemetrexeddel és platinatartalmú kemoterápiával kombinálva nem reszekálilis, nem epithelioid malignus pleuralis mesothelioma első vonalbeli kezelésére javallott felnőtteknél.

Klasszikus Hodgkin-lymphoma (cHL)

A KEYTRUDA monoterápiában kiújuló vagy nem reagáló klasszikus Hodgkin-lymphoma kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik sikertelen autológ őssejt-transzplantáción (ASCT) estek át, vagy akik nem alkalmasak az ASCT-kezelésre és legalább két korábbi kezelést kaptak.

Urothelialis carcinoma

A KEYTRUDA enfortumab vedotinval kombinálva nem reszekálilis vagy metasztatizáló urothelialis carcinoma első vonalbeli kezelésére javallott felnőtteknél.

A KEYTRUDA monoterápiában a lokálisan előrehaladott vagy metasztatizáló urothelialis carcinoma kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik korábban platinatartalmú kemoterápiát kaptak.

A KEYTRUDA monoterápiában olyan, lokálisan előrehaladott vagy metasztatizáló urothelialis carcinomában szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akik a ciszplatintartalmú kemoterápiás kezelésre alkalmatlanok, és akiknél a daganat CPS ≥ 10 (Combined Positive Score - kombinált pozitív pontszám) mellett expresszál PD-L1-et.

Fej–nyaki laphámsejtes carcinoma (HNSCC)

A KEYTRUDA monoterápiában reszekábilis, lokálisan előrehaladott fej–nyaki laphámsejtes carcinoma kezelésére javallott neoadjuváns kezelésként, ezt követően ciszplatinnal vagy a nélkül adott sugárkezeléssel kombinálva adjuváns kezelésként, majd monoterápiában adva olyan felnőttek kezelésére javallott, akiknél a daganat CPS ≥ 1 pontszám mellett expresszál PD-L1-et.

A KEYTRUDA monoterápiában, vagy platina- és 5-fluorouracil (5-FU) tartalmú kemoterápiával kombinációban olyan metasztatizáló vagy nem reszekábilis, kiújuló fej–nyaki laphámsejtes carcinomában szenvedő felnőttek első vonalbeli kezelésére javallott, akiknél a daganat CPS ≥ 1 pontszám mellett expresszál PD-L1-et.

A KEYTRUDA monoterápiában olyan kiújuló vagy metasztatizáló fej-nyaki laphámsejtes carcinomában szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akiknél a daganat $\geq 50\%$ -os TPS mellett expresszál PD-L1-et, és platinatartalmú kemoterápia mellett vagy azt követően progrediál.

Vesesejtes carcinoma (RCC)

A KEYTRUDA axitinibbel kombinálva előrehaladott vesesejtes carcinoma első vonalbeli kezelésére javallott felnőtteknél.

A KEYTRUDA lenvatinibbel kombinálva előrehaladott vesesejtes carcinoma első vonalbeli kezelésére javallott felnőtteknél.

A KEYTRUDA monoterápiában olyan, vesesejtes karcinomában szenvedő felnőttek adjuváns kezelésére javallott, akiknél nephrectomia, vagy nephrectomia és a metasztatikus laesiok reszekciója után megnövekedett a RCC kiújulásának kockázata.

Magas mikroszatellita-instabilitású (MSI-H) vagy mismatch repair deficiens (MMR-d) carcinomák

Colorectalis carcinoma (CRC)

A KEYTRUDA monoterápiában MSI-H vagy MMR-d colorectalis carcinomában szenvedő felnőttek kezelésére javallott, az alábbiak szerint:

- metasztatizáló colorectalis carcinoma első vonalbeli kezelése;
- nem reszekábilis, vagy metasztatizáló colorectalis carcinoma, korábbi fluoropirimidintartalmú kombinációs terápiát követően.

Nem colorectalis carcinomák

A KEYTRUDA monoterápiában az alábbi MSI-H vagy MMR-d daganattípusokban szenvedő felnőttek kezelésére javallott:

- előrehaladott vagy kiújuló endometrium-carcinoma, ha a betegség bármilyen, platinatartalmú korábbi terápia alatt vagy azt követően progrediál, és ha a kuratív műtét vagy a sugárkezelés nem alkalmazható;
- nem reszekábilis vagy metasztatizáló gyomor-, vékonybél- vagy epeúti carcinoma, ha a betegség legalább egy korábbi terápia mellett vagy azt követően progrediál.

Nyelőcső-carcinoma

A KEYTRUDA platina- és fluoropirimidintartalmú kemoterápiával kombinációban olyan lokálisan előrehaladott nem reszekábilis vagy metasztatizáló nyelőcső-carcinómában szenvedő felnőttek első vonalbeli kezelésére javallott, akiknél a daganat CPS ≥ 10 pontszám mellett expresszál PD-L1-et.

Tripla negatív emlőrák (TNBC)

A KEYTRUDA kemoterápiával kombinációban, neoadjuváns kezelésként, majd műtéti beavatkozást követően monoterápiában, adjuváns kezelésként adva, olyan lokálisan előrehaladott vagy korai stádiumú, tripla negatív emlőrákban szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akiknél nagy a betegség kiújulásának kockázata.

A KEYTRUDA kemoterápiával kombinációban olyan lokálisan kiújuló, nem reszekábilis, vagy metasztatizáló, tripla negatív emlőrákban szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akiknél a daganat CPS ≥ 10 pontszám mellett expresszál PD-L1-et, és akik a metasztatikus betegség kezelésére korábban nem kaptak kemoterápiás kezelést.

Endometrium carcinoma (EC)

A KEYTRUDA karboplatinval és paklitaxellel kombinációban előrehaladott vagy kiújuló primer endometrium carcinoma első vonalbeli kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik alkalmasak a szisztémás kezelésre.

A KEYTRUDA lenvatinibbel kombinációban előrehaladott vagy kiújuló endometrium carcinoma kezelésére javallott felnőtteknél, akiknél a betegség bármilyen, platina tartalmú kemoterápiás kezelés alatt, vagy azt követően progrediál, és akiknél a kuratív műtét vagy a sugárkezelés nem alkalmazható.

Cervix carcinoma

A KEYTRUDA radiokemoterápiával (külső besugárzás, majd brachyterápia) kombinációban a FIGO (Szülészeti és Nőgyógyászati Világszövetség, International Federation of Gynaecology and Obstetrics) 2014-es beosztás alapján III – IVA stádiumú, lokálisan előrehaladott cervix carcinoma kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik korábban nem kaptak definitív kezelést.

A bevacicumabbal vagy a nélkül adott, kemoterápiával kombinált KEYTRUDA olyan perzisztens, kiújuló vagy metasztatizáló cervix carcinómában szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akiknél a daganat CPS ≥ 1 pontszám mellett expresszál PD-L1-et.

A gyomor vagy a gastro-oesophagealis junctio területén kialakult adenocarcinoma

A KEYTRUDA trasztuzumab-, fluoropirimidin- és platinatartalmú kemoterápiával kombinációban olyan lokálisan előrehaladott nem reszekábilis vagy metasztatizáló, HER-2 pozitív, a gyomor vagy a gastro-oesophagealis junctio területén kialakult

adenocarcinómában szenvedő felnőttek első vonalbeli kezelésére javallott, akiknél a daganat CPS ≥ 1 pontszám mellett expresszál PD-L1-et.

A KEYTRUDA fluoropirimidin- és platinatartalmú kemoterápiával kombinációban olyan lokálisan előrehaladott nem reszekábilis vagy metasztatizáló, HER-2 negatív, a gyomor vagy a gastrooesophagealis junctio területén kialakult adenocarcinómában szenvedő felnőttek első vonalbeli kezelésére javallott, akiknél a daganat CPS ≥ 1 pontszám mellett expresszál PD-L1-et.

Epeúti carcinoma (BTC)

A KEYTRUDA gemcitabinnal és ciszplatinnal kombinációban a lokálisan előrehaladott, nem reszekábilis vagy metasztatizáló epeúti carcinómában szenvedő felnőttek első vonalbeli kezelésére javallott.

Petefészekrák

A KEYTRUDA paklitaxellel kombinációban – bevacizumabbal vagy a nélkül – a platinatartalmú kezelésre rezisztens, epithelialis petefészek-, petevezeték- és primer peritonealis carcinoma kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknél a daganat CPS ≥ 1 mellett expresszál PD-L1-et, és akiket korábban már egy vagy két szisztémás protokoll szerint kezeltek.

A Technológia-Értékelő Főosztály a Kérelmezővel összhangban kiemeli, hogy az intravénás (IV) és a szubkután (SC) beviteli forma terápiás javallatai lényegében megegyeznek azzal a kiegészítéssel, hogy a szubkután (SC) forma 18 éven aluliak számára nem adható.

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált*	A pembrolizumab már támogatott, valamint a támogatásba történő befogadás alatt lévő indikációi szerinti populáció (18 éves életkor felett).	KEYTRUDA 395/790 mg oldatos injekció (SC pembrolizumab)	KEYTRUDA 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz (IV pembrolizumab) Ahol az IV pembrolizumab befogadás alatt áll, ott a rendszerszinten támogatott, standard kezelések.	Farmakokinetika, ORR, PFS, OS, biztonságosság Gyógyszerköltség-különbség

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált MK-3475A-D77 Fázis III, randomizált, kontrollált, nyílt elrendezésű	Metasztatizáló, laphámsejtes vagy nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő betegek, akik korábban nem kaptak szisztémás kezelést a metasztatikus NSCLC-re, és akiknek nem volt EGFR, ALK vagy ROS1 mutációjuk.	pembrolizumab SC alkalmazási előírás szerint	pembrolizumab IV alkalmazási előírás szerint	Kettős elsődleges farmakokinetikai végpont: - 1. ciklus AUC ₀₋₆ - dinamikus egyensúlyi állapot C _{trough} értékei Másodlagos végpontok: - objektív válaszarány (ORR), - progressziómentes túlélés (PFS), - teljes túlélés (OS).
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	A pembrolizumab már támogatott, valamint a támogatásba történő befogadás alatt lévő indikációi szerinti populáció (18 éves életkor felett).	KEYTRUDA 395/790 mg oldatos injekció (SC pembrolizumab)	KEYTRUDA 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz (IV pembrolizumab)	Farmakokinetika, ORR, PFS, OS, biztonságosság Gyógyszerköltségkülönbség

* A Kérelmező nyilatkozata szerint pozitív döntés esetén minden olyan indikációban szeretné elérhetővé tenni a szubkután készítményt, ahol az IV készítmény alkalmazása finanszírozott.

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2..A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1.A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A megjelölt indikációkban az immunellenőrzőpont-gátló terápiák javasoltak.

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációkban jelenleg elérhető immunellenőrzőpont-gátló terápiák a 7/b15., 7/b16. 8/a7., 8/a10., 8/a11. 8/a13., 8/a14., 8/b., 8/c5., 8/c6., 8/d4., 8/d5., 8/d6., 8/d7., 8/d8., 8/e2.4., 8/e2.5., 8/f1., 8/f2., 8/f3., 8/g., 8/i1., 8/i2., 8/j2., 8/k., 14., 14/a1., 14/a2. tételes támogatási pontokon érhetők el.

3.Komparátorválasztás

A Kérelmező egészség-gazdaságtani elemzésében a komparátor terápia az intravénás pembrolizumab kezelés.

A Kérelmező komparátor-választása a már támogatott hatóanyag esetén a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

Azokban az indikációkban, ahol a pembrolizumab intravénás beviteli formája befogadás alatt áll a komparátorválasztás nem megfelelő. Ezekben az esetekben jelenleg alkalmazandó rutin kezelési stratégiák bemutatása nem történt meg.

4.A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1.Relatív hatásosság

MK-3475A-D77 vizsgálat

A Fázis III, kétkarú, multicentrumos, randomizált, nyílt vizsgálatot olyan felnőtt, szövettanilag igazolt NSCLC betegek körében végezték, akiknek várható élettartama a 3 hónapot meghaladta. A 6 hetente 790 mg szubkután és 6 hetente 400 mg intravénás pembrolizumab kezelésben részesülő 377 beteget 2:1 arányban randomizálták a két vizsgálati karon. A vizsgálat elsődleges és másodlagos farmakokinetikai végpontjain az SC beviteli formájú pembrolizumab non-inferioritása igazolódott az IV formával szemben. A hatásosságra vonatkozó másodlagos végpontokon (ORR, DOR, PFS, OS) a 9,6 hónap medián követési idő alatt az SC beadási forma előnye nem mutatkozott az IV beadási formához képest. A medián beadási idő az SC karon 2 perc, míg az IV karon mintegy 30 perc volt.

Az MK-3475A-D77 vizsgálaton alapuló többletelőny mértékének TÉF által javasolt besorolása szerint a pembrolizumab SC adagolása klinikai többletelőnyt nem igazol a pembrolizumab IV komparátorhoz viszonyítva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető ORR, DOR, PFS végpontokon. Ezt közepes evidencia szintű, közepes torzítási kockázattal jellemezhető vizsgálatból származó klinikai bizonyítékok támasztják alá.

4.2.Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzésben az MK-3475A-D77 vizsgálat adatai kerültek felhasználásra.

5.Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1.Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező a pembrolizumab hatóanyag-tartalmú szubkután KEYTRUDA 790 mg oldatos injekció készítmény társadalombiztosítási támogatási kérelméhez egy költség-minimalizációs típusú teljeskörű gazdasági elemzést készített, melyben a pembrolizumab SC terápia alapesetben a pembrolizumab IV kezeléssel került összevetésre. A pembrolizumab SC és IV kezelések között hatásosságban és biztonságosságban különbséget nem feltételez a Kérelmező.

5.2.Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból és a vizsgált készítmény alkalmazási előírásából származtatta. A további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

A kérelmezett szubkután pembrolizumab terápia éves költsége XXX Ft. A komparátor IV pembrolizumab éves költsége XXX Ft.

5.3.Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés az SC pembrolizumab terápia esetében definíciószerűen azonos egészségnyereséget és magasabb várható költségeket számszerűsít az IV pembrolizumab komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 1 éves időtávon.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám XXX, ebből szubkután pembrolizumab terápia esetében az 1., 2., 3., és 4. év végére XXX, XXX, XXX és XXX főre tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a szubkután pembrolizumab KEYTRUDA 395 mg oldatos injekció XXX Ft. A szubkután pembrolizumab kezelés 1 évre vonatkozó terápiás költsége XXX Ft, míg az IV pembrolizumab terápiás költsége XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a szubkután pembrolizumab terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX Ft – XXX Ft – XXX Ft és XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A teljes jelenlegi piac költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX Ft – XXX Ft – XXX Ft és XXX Ft.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A relatív hatásosságot jellemző adatok farmakokinetikai non-inferioritás igazolására tervezett vizsgálatból származnak, így a klinikai többletelőny megléte definíciószerűen nem igazolható. Ugyanakkor a hatásosságra vonatkozó másodlagos végpontokra a non-inferioritás nem vonatkozott.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-Értékelő Főosztály nem azonosított olyan egészség-gazdaságtani limitációt, ami befolyásolná az elemzés eredményeit, vagy az abból levonható következtetéseket.

1.1. Költségvetési-hatás becslés limitációi

A Technológia-Értékelő Főosztály nem azonosított olyan egészség-gazdaságtani limitációt, ami befolyásolná az elemzés eredményeit, vagy az abból levonható következtetéseket.

8. Konklúzió

A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak, választékbővítő szerepe lehet. A Kérelmező által bemutatott, szubkután adagoláshoz köthető rövidebb beadási idő a pembrolizumab – monoterápia esetén érvényesülhet, de ennek klinikai relevanciája nehezen megítélhető.

A Kérelmező által benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés alapján az szubkután pembrolizumab alkalmazásával azonos mértékű egészségnyereség mellett többletköltség számszerűsíthető az IV pembrolizumab komparátorral szemben.

Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján megalapozottnak tekinthető.

A benyújtott elemzés alapján az intravénás pembrolizumab komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony.



NNGYK

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Technológia-Értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Tel: (1) 8869-300 / 442

E-mail: teiadmin@nngyk.gov.hu

Web: <https://nngyk.gov.hu/>

A kérelmezői alapeset alapján hazai körülmények között XXX%-os árcsökkentés lehet szükséges a szubkután pembrolizumab költséghatékonyságának igazolásához.

A szubkután pembrolizumab társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatáskiáramlást eredményez a finanszírozó részére.