



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 72/2021 z dnia 14 czerwca 2021 roku

w sprawie oceny leku Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C22.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Avastin (bewacyzumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka 4 ml, kod EAN: 05909990010486,
  - Avastin (bewacyzumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka 16 ml, kod EAN: 05909990010493,
- w ramach programu lekowego „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C22.0)”.

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

Rak wątroby (Hepato-Cellular Carcinoma - HCC) jest jednym z najszybciej rosnących i źle rokujących nowotworów. Odsetek 5-letnich przeżyć w HCC nie przekracza 10%, a średni czas przeżycia chorych niekwalifikujących się do leczenia miejscowego wynosi kilka miesięcy.

Chemioterapia jest w tym wskazaniu nieskuteczna. Standardem leczenia jest inhibitor TKI-sorafenib. Oceniana technologia jest innowacyjna i stanowi kombinację immunoterapii i hamowania angiogenezy.

##### Dowody naukowe

Opierają się na randomizowanym, niezaślepionym badaniu IMbrave 150, opublikowanym przed rokiem w NEJM, w którym w grupie atezolizumabu-bevacizumabu w porównaniu z sorafenibem wykazano poprawę przeżycia całkowitego (przeżycie po 12 miesiącach 67.2% (95% CI, 61.3 - 73.1) w grupie atezolizumabu-bevacizumab vs 54.6% (95% CI, 45.2 - 64.0) w grupie sorafenibu).

##### Problem ekonomiczny

Oszacowany ICUR dla porównania ocenianej interwencji z komparatorem wyniósł [redacted], w wariancie uwzględniającym RSS, [redacted]. Objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane z dodatkowymi kosztami ponoszonymi przez płatnika.



Wydatki te w kolejnych latach wraz z RSS wyniosłyby prawdopodobnie odpowiednio: [REDACTED].

Główne argumenty decyzji

- Duża niepewność oszacowań klinicznych i ekonomicznych,
- Prawie całkowity brak refundacji w innych krajach.

Uwaga Rady

Zdaniem Rady, zasadne byłoby finansowanie wnioskowanej technologii wyłącznie u pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym z przerzutami pozawątrobowymi.

**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 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.13.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z lekiem Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C22.0)«, data ukończenia: 01 czerwca 2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Roche Polska 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 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:** Roche Polska Sp. z o.o.