

1 Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Tecentriq 1200 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A Kérelmező a nevezett termék **tételes** támogatását kéri a következő, **új létesítésre javasolt indikációs ponton**:

„A Tecentriq bevacizumabbal kombinációban előrehaladott vagy nem reszekábilis hepatocellularis carcinomában (HCC) szenvedő, olyan felnőtt betegek kezelésére javallott, akik korábban szisztémás kezelésben nem részesültek.”

A készítmény hatóanyaga, az L01XC32 ATC-kódú **atezolizumab**, mely jelenleg tételesen támogatott a 8/a7. indikációs ponton (lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdőrák).

A **Tecentriq 1200 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz** alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

Hepatocellularis carcinoma

„A Tecentriq bevacizumabbal kombinációban előrehaladott vagy nem reszekábilis hepatocellularis carcinomában (HCC) szenvedő, olyan felnőtt betegek kezelésére javallott, akik korábban szisztémás kezelésben nem részesültek.”

A Tecentriq egyéb indikációi:

„Urothelialis carcinoma

A Tecentriq a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinomában (UC) szenvedő, olyan felnőtt betegek kezelésére javallott monoterápiában;

- akik korábban platina-bázisú kemoterápiában részesültek, vagy
- akik ciszplatín-kezelésre nem alkalmasak, és akiknél a tumor PD-L1-expressziója $\geq 5\%$.

Nem kissejtes tüdőcarcinoma

A Tecentriq bevacizumabbal, paklitaxellel és karboplatinval kombinációban a metasztatikus, nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőcarcinomában (NSCLC) szenvedő felnőtt betegek első vonalbeli kezelésére javallott. Az EGFR mutációval rendelkező vagy ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél a Tecentriq bevacizumabbal, paklitaxellel és karboplatinval kombinálva csak akkor alkalmazható, ha a megfelelő célzott terápiák eredménytelennek bizonyultak).

A Tecentriq a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus NSCLC-ben szenvedő, megelőzően kemoterápiában részesült felnőtt betegek kezelésére javallott monoterápiában. EGFR-mutáns vagy ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél célzott terápiákat kell kapniuk a Tecentriq alkalmazása előtt.

A Tecentriq nab-paklitaxellel és karboplatinval kombinációban a metasztatikus, nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőcarcinómában (NSCLC) szenvedő, olyan felnőtt betegek első vonalbeli kezelésére javallott, akik nem EGFR-mutáns vagy ALK-pozitív NSCLC-ben szenvednek.

Kissejtes tüdőcarcinoma

A Tecentriq karboplatinval és etopoziddal kombinációban a kiterjedt stádiumú kissejtes tüdőcarcinómában (ES-SCLC) szenvedő felnőtt betegek első vonalbeli kezelésére javallott.”

A kérelmezett tételes finanszírozású új indikációs pont és az alkalmazási előírásban szereplő indikációs kör megegyezik.

A kérelem PICO struktúráját az **1. táblázat** mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Irreszekálabilis, előrehaladott vagy metasztatikus HCC, első szisztémás terápia	Atezolizumab iv. 1200 mg, minden 21. napon + bevacizumab iv. 15mg/kg, minden 21. napon	Elsődleges komparátor: szorafenib 2x 400 mg minden nap a 21 napos ciklusban Másodlagos komparátor: lenvatinib	OS, PFS

Forrás: TÉF szerkesztés a beadvány 3. sz. melléklete alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A hepatocelluláris karcinóma (HCC) kezelése korai stádiumban alapvetően műtéti úton (reszekció/transzplantáció) vagy lokoregionálisan (embolizációs és ablációs módszerek, sugárterápiák) történik.

A kérelmezett indikációban, azaz az előrehaladott vagy nem rezekálabilis HCC **elsővonalbeli szisztémás** kezelésében jelenleg az első javasolt terápia a **szorafenib** kezelés. Első vonalban a nemzetközi ajánlásokban szerepel még a lenvatinib kezelés és a kérelem tárgyát képező atezolizumab+bevacizumab kombinációs kezelés is.

Amennyiben a szorafenib kezelés kontraindikált, vagy nem tolerálható, akkor kemoterápia adható, azonban az újabb ajánlások HCC indikációban már nem javasolják a kemoterápiákat. Bizonyos szelektált populációkban nivolumab kezelés megkísérélhető, azonban ez indikáción túli (off-label) alkalmazás, az új ajánlások már nem javasolják.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg támogatott formában a szorafenib kezelés és kemoterápiák érhetők el.

Egyedi méltányossági alapon lenvatinib és nivolumab kezelésben is részesülhetnek a betegek, utóbbi off-label alkalmazás.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költség-hasznossági elemzésében a szorafenib kezelés a komparátor terápia. Másodlagos komparátorként szerepel az elemzésben a lenvatinib terápia, mely hazánkban jelenleg nem támogatott.

A modellben vizsgálható még komparátorként a nivolumab, mely azonban indikáción túli alkalmazás. Hazánkban évente OGYÉI engedéllyel nagyjából hat beteg részesül májrák indikációban nivolumab kezelésben, így nem tekinthető releváns komparátornak.

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

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A terápia nem kuratív, a beteg állapotában progressziót lassító hatással rendelkezik.

A kérelmezett kombinációs kezelés pivotális vizsgálata az IMbrave150 volt, mely egy fázis III-as, randomizált, multicentrikus, nemzetközi, **nyílt elrendezésű, aktív kontroll**os (szorafenib) vizsgálat volt.

A vizsgálatban összesen 501 olyan beteg vett részt. A betegek **lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus és/vagy nem reszekábilis HCC-ben** szenvedtek, melyre **korábban szisztémás kezelést nem kaptak**.

A vizsgálatból kizárásra kerültek többek között a rossz állapotú (ECOG ≥ 2) betegek; azok akiknek aktív, nem kontrollált HBV fertőzésük vagy aktív HCV fertőzésük volt; illetve a bevacizumab potenciális vérzéses szövődményei miatt a súlyos nyelöcső /gyomor vénás tágulatokkal (varixok) bíró betegek.

A betegeket 2:1 arányban randomizálták,

- vagy 3 hetenként intravénás infúzióban 1200 mg atezolizumabot +15 mg/ttkg bevacizumabot kaptak (n=336),
- vagy 400 mg szorafenibet szájon át napi kétszer (n=165).

A betegeket mindkét vizsgálati karon a klinikai előny elvesztéséig (progresszió RECIST 1.1 szerint) vagy elfogadhatatlan toxicitás fellépéséig kezelték.

Az elsődleges hatásossági végpontok a teljes túlélés (OS) és a progresszió-mentes túlélés (PFS) voltak a RECIST 1.1 verziója szerint. Másodlagos végpont volt: az objektív

válaszarány (ORR), a válasz időtartama (DOR), a progresszióig eltelt idő (TTP) és az állapot-romlásig eltelt idő (TTD) voltak.

A vizsgálat jelenleg is folyamatban van, a forgalomba hozatali engedély kiállítása a 2019 augusztusi első adatzárás és köztes analízis eredményein alapult.

Az atezolizumab + bevacizumab kombináció a szorafenibbel szemben szignifikánsan megnövelte

- a teljes túlélést (OS HR: 0,58; 95%CI, 0,42-0,79; $p < 0.001$) és
- a progressziómentes túlélést (PFS HR: 0,59; 95%CI, 0,47-0,76; $p < 0.001$) is.

A medián PFS 6,8 hónap volt az atezolizumab + bevacizumab terápiás csoportban szemben a 4,3 hónappal a szorafenib terápiás csoportban.

A vizsgálat másodlagos végpontjain is igazolódott a kérelmezett terápia szuperioritása a szorafenib kezeléshez képest.

A legutolsó elérhető eredmények a 2020. augusztusi adatzárásból származnak.

- OS HR: 0,66; 95%CI, 0,52-0,85, $p = 0,0006$;
- PFS HR: 0,65; 95%CI, 0,53-0,81, $p < 0,0001$).

A medián túlélés 19,2 hónap volt az atezolizumab + bevacizumab terápiás csoportban szemben a 13,4 hónappal a szorafenib terápiás csoportban.

A PFS az atezolizumab+bevacizumab esetében 6,9 hónap volt [95%CI: 5,7-8,6 hónap] az adatzáráskor, míg a szorafenib karon 4,3 hónap [95%CI: 4,0-5,6 hónap].

A vizsgálat szorafenib karján 9 beteg halt meg nemkívánatos esemény miatt (5,8%), míg az atezolizumab+bevacizumab karon ez 15 (4,6%) volt.

Az atezolizumab+bevacizumab karon gyakrabban előforduló súlyos nemkívánatos események közül a gasztrointesztinális mellékhatások domináltak beleértve **a bevacizumab kezeléssel is összefüggésbe hozható vérzéses szövődeményeket (14,9% vs. 11,5%),** illetve jelentős mértékűek voltak még a fertőzések (7,3% vs 1,9%) is.

4.2. Relatív hatásosság

A szorafenib kezeléssel való összehasonlítás esetében a pivotális IMbrave150 vizsgálat adatai állnak rendelkezésre, ezek képezik az egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paramétereit.

A másodlagos komparátor lenvatinibbel szemben direkt összehasonlító vizsgálat nem készült. A Kérelmező egy a modell fejlesztői által készített, nem publikált hálózatos metaanalízist (NMA) mutatott be.

Az NMA-ból származó adatok alapján a lenvatinibhez képest a kérelmezett terápia az alábbi hatásossági paraméterekkel volt jellemezhető:

- OS HR: 0,72 [95%CrI: 0,38-1,36], szuperioritás valószínűsége: 90%;

- PFS HR: 1,00 [95%CrI: 0,24-3,87]; szuperioritás valószínűsége: 50%.

A lenvatinib és az atezolizumab+bevacizumab kezelések indirekt összehasonlításáról (matching-adjusted indirect comparison) a TEF irodalomkeresése azonosított egy publikációt is, ahol a kérelmezett terápiás kombinációt a lenvatinibhez képest szuperiornak találták (OS HR: 0,59 [95%CI: 0,46-0,75]).

4.3. Irányelvek ajánlásai

A legújabb nemzetközi terápiás irányelvek (NCCN, ESMO) a HCC elsővonalbeli szisztémás kezelésében erős ajánlással javasolják a kérelmezett kombináció alkalmazását (I/A). Szintén erős ajánlást fogalmaznak meg a szorafenib és lenvatinib kezelésekre, míg a kemoterápiákat (FOLFOX rezsim) és a nivolumab kezelést alacsonyabb fokozaton, feltételekkel vagy nem ajánlják.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben az atezolizumab és bevacizumab kombinációs terápiát alapesetben a szorafenib kezeléssel, valamint másodlagos komparátorként a lenvatinib terápiával hasonlítja össze a Kérelmező. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés 7 napos ciklusokban 20 éves időtávval számol, a betegek kiinduló életkora 63 év.

A gazdasági elemzés a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, IMbrave150 fázis III klinikai vizsgálat populációjának megfelelő betegcsoportra vonatkozóan készült.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az atezolizumab és bevacizumab kombinációs kezelés és a szorafenib hatásosságára vonatkozó adatok az IMbrave150 vizsgálatból származnak, mely a kombinációs kezelést a szorafenib terápiával hasonlítja össze. A kombinációs kezelés lenvatinibhez viszonyított relatív hatásosságára vonatkozó adatok direkt összehasonlító vizsgálatok hiányában hálózatos metaanalízis eredményein alapulnak. A hasznossági adatok az IMbrave150 klinikai vizsgálatból származnak, az egységköltségeket hazai, finanszírozói adatforrásokból becsülték.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés az atezolizumab és bevacizumab kombinációs terápia esetében többlet-egészségnyereséget és magasabb várható költségeket számszerűsít a szorafenib és a lenvatinib komparátorokkal szemben az alapesetben bemutatott 20 éves időtávon. A szorafenibbel összehasonlítva a többlet-egészségnyereség 0,72 QALY, a várható többletköltség XXX Ft, az ICER XXX Ft/QALY, mely meghaladja az egy főre jutó GDP háromszorosát. 20 éves időtávon a lenvatinibbel összehasonlítva a

többlet-egészségnyereség 0,59 QALY, a várható többletköltség XXX Ft, az ICER XXX Ft/QALY, mely nem haladja meg a költséghatékonysági küszöbértéket.

A kombinációs terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása szorafenibbel összehasonlítva a progressziómentes állapotban eltöltött idő, lenvatinibbel összehasonlítva a teljes túlélés növekménye; a várható többletköltségek forrása pedig a gyógyszeres kezelés költsége.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a NEAK adatai és szakértői becslés alapján a kombinációs kezelésbe vonható betegek számát az 1., 2., 3. és 4. év végére 57-82-82-82 főre becsülte (35-50-50-50%-os piaci részesedést feltételezve).

Az OGYÉI/9054-2/2021 adatkérés eredményei alapján szorafenib kezelésben részesülő betegek száma jól közelíti a kérelmezett indikációban a kezelésbe vonható betegek számát. Azonban a szorafenib kezelésben májrák diagnózissal kezelt betegek száma meghaladta a Kérelmező által becsült nagyjából 160 fős betegpopulációt, majdnem 40%-kkal, azonban a szorafenib kezelést rosszabb állapotú (ECOG 2) és egyéb társbetegségekkel bíró betegek is kaphatják.

Így, a piaci részesedések becslésétől függetlenül, **a kezelésbe bevonható betegek száma** (és ennek következtében a költségvetési hatás is) **bizonytalansággal terhelt**.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

Az elemzésben a Tecentriq 1200 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x20 ml készítmény kérelmezett termelői ára XXX Ft, mely alacsonyabb a készítmény jelenlegi publikus áránál. A kérelmezett áron számított bruttó nagykereskedelmi ára kiszerezésenként XXX Ft, mely megegyezik az atezolizumab 21 napra eső terápiás költségével. A kombinációs terápia éves költsége XXX Ft (átlagos 70 kg-os testsúlyt feltételezve), míg a Kérelmező által a kombinációs terápia egyes hatóanyagaira alkalmazott relatív dózisintenzitást (95,1% és 93,3%) figyelembe véve XXX Ft.

A szorafenib kezelés éves terápiás költsége XXX Ft, a Kérelmező által alkalmazott relatív dózisintenzitás (83,8%) figyelembe vételével XXX Ft. A lenvatinib kezelés egyedi méltányosság keretében érhető el, a Kérelmező a gyártói befizetések alapján becsülte a készítmény termelői árát, mely alapján az éves terápiás költség XXX Ft, a Kérelmező által alkalmazott relatív dózisintenzitás (88%) figyelembe vételével XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező számítása alapján a kombinációs kezelés bruttó költségvetési hatása a támogató döntést követő négy évben közel XXX Ft körül alakul. Az atezolizumab és bevacicumab kombinációs kezelés befogadása esetén a nettó költségvetési hatás XXX Ft körül alakul.

A Kérelmező érzékenység- és szenárióelemzés keretében vizsgálta az atezolizumab és bevacizumab kombinációs kezelés nettó költségvetési hatását az alapesettől eltérő esetekben (egységárak, testsúly, kezelés időtartama, RDI). A számítások alapján a legnagyobb mértékben a bevacizumab közbeszerzési eljárás során kialakuló árszintjének figyelembe vétele befolyásolta a nettó kasszahatást, mely XXX Ft körül várható.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

Az IMbrave150 vizsgálat nyílt vizsgálat volt, ami a torzítási kockázatot növeli.

A vizsgálat jelenleg is folyamatban van, az OS adatok még a második 2020. augusztusi adatszáraskor sem voltak érettek (280 haláleset a prediktált 312-ből, várható befejezés: 2022.). A második adatszárás eredményei csak konferencia-absztrakt/ sajtóközlemény formájában érhetők el.

A vizsgálatban a Child-Pugh B stádiumú betegekről nagyon kevés adat van Child-Pugh, C stádiumú, rossz májfunkcióval bíró betegekről nincs adat. A rossz állapotú, ECOG ≥ 2 betegek is kizárásra kerültek a vizsgálatból.

A vizsgálatban a betegek abbahagyhatták akár az atezolizumabot, akár a bevacizumabot (pl. nemkívánatos események miatt) és monoterápiával is folytathatták a kezelést a klinikai előny elvesztéséig vagy a megmaradt hatóanyaggal összefüggő elfogadhatatlan toxicitás fellépéséig.

A vizsgálatban nem vehettek részt nyelőcső varix vérzést a megelőző 6 hónapban átélt, vagy súlyos varixokkal bíró betegek, és még így is hat beteg vesztette életét varixvérzés miatt az atezolizumab+bevacizumab karon.

Egy feltáró analízis szerint a PD-L1 pozitív (szövettennall igazolt minimum 1%-os előfordulás) betegek esetében OS előny mutatható ki, azonban mivel az analízis csak a betegek 40%-ára terjedt ki, a kezelés biztonságossága elfogadható, illetve a HCC esetében nem rutin gyakorlat a biopszia, így az EMA eltekintett az indikáció PD-L1 pozitív alcsoportra való szűkítésétől.

A másodlagos komparátor lenvatinibbel szemben indirekt összehasonlítás eredményei állnak csak rendelkezésre. A lenvatinib esetében a modell a szorafenib mellékhatás előfordulási valószínűségeivel számol.

A teljes túlélést a progressziót követő további kezelések is befolyásolják, az OS adatokat az eltérő követő terápiák bizonytalansággal terhelik. Ugyanakkor a kérelmezett kombinációs terápia szorafenibbel szembeni superioritása mellett szól, hogy a követő kezeléstől független PFS és egyéb másodlagos végpontok is alátámasztják azt.

A kérelmezett kombinációs terápia helye a terápiás palettán még nem kiforrott, kérdéses, hogy a hatásvesztés esetén szorafenibbel érdemes-e folytatni a kezelést, vagy egyéb, másodvonalban javasolt terápiákkal.

A TEF felhívja a figyelmet, hogy a bevacizumab alkalmazási előírásában még nem szerepel a kérelem tárgyát képező kombinációs kezelés HCC indikációban, **így támogatásba való befogadás esetén indikáción túli bevacizumab alkalmazás állhat fenn**. Ugyanakkor a Tecentriq alkalmazási előírásában a kombinációs terápia szerepel.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az elemzés legfőbb limitációja az a feltételezés, hogy az atezolizumab+bevacizumab terápia kedvező hatása a progressziómentes túlélésre és a teljes túlélésre élethosszig fennmarad. Ezáltal a várható egészségnyereség a kombinációs kezelés karon felülbecsült, ennek következtében a való életben realizálható többlet-egészségnyereség mértéke elmaradhat az elemzés alapesetében kapható értéktől, mely a lenvatinib kezeléssel összehasonlítva akár a költséghatékonysági konklúziót is befolyásolhatja.

Az egészség-gazdaságtani modell bemeneti adatai a 2019. évi adatzárásból származnak, ugyanakkor már rendelkezésre állnak a 2020. augusztusi adatzáras eredményei is.

Az elemzés további limitációja, hogy a modellben az eredmény oldalon leképeződik a követő terápiák hatása, hiszen a klinikai vizsgálat eredményei szolgáltatták az egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paramétereit. Ugyanakkor költségoldalán a modell minden beteg esetében kináz-gátló terápiával számol követő terápiaként, ami olcsóbb, mint az immunterápia, így az elemzésből kapható költségbecslések a kontroll kar javára torzítottak.

Az IMbrave150 klinikai vizsgálat eredményei alapján az atezolizumab+bevacizumab karon a gyakrabban előforduló súlyos nemkívánatos események közül a gasztrointesztinális mellékhatások domináltak (vérzéses szövődmények), melyet azonban alapesetben az egészség-gazdaságtani elemzés figyelmen kívül hagy, melynek hatása a költséghatékonysági eredményekre nem jelentős.

A Technológia-értékelő Főosztály az elemzés alapesetében megállapított konklúzióját nem befolyásoló hibákat azonosított az egészségnyereség számítása során, mely a modell technikai validitását érintik egyes beállítások mellett.

8. Nemzetközi kitekintés

NICE: Child-Pugh A + ECOG 0-1 státuszú betegek esetében befogadásra javasolta, ha a cég a kialakult árkedvezményt elfogadja.

CADTH: Feltételekkel befogadásra javasolta. Child-Pugh A és ECOG 0-1 státuszú, jó állapotú betegeknek, abban az esetben, ha a költséghatékonyság árcsökkentéssel vagy egyéb megoldásokkal javítható. A lenvatinibbel szembeni indirekt összehasonlítást is elfogadták, kiemelve, hogy a lenvatinib non-inferioritása a szorfenibbel szemben a REFLECT klinikai vizsgálatban igazolódott.

IQWiG: Vírusfertőzés talaján kialakult HCC-ben, illetve Child-Pugh A stádiumú betegekben számottevő klinikai többlet-előnyt állapítottak meg. A G-BA véleményezés folyamatban van.

HAS: Befogadásra javasolta elsővonalbeli szisztémás terápiaként a Child-Pugh A és ECOG 0-1 státuszú, jó állapotú, előrehaladott vagy nem-reszekábilis HCC-ben szenvedő betegeknek. A terápia

közepes mértékű (ASMR III) hozzáadott klinikai többlet-előnnyel bír az értékelésük szerint, legfőbb kifogásuk a klinikai vizsgálatban felülreprezentált ázsiai betegek, és a más diverz etiológiák talaján kialakult HCC-ben szenvedő betegek miatt a konklúziók a francia populációra való általánosíthatósága volt.

9. Konklúzió

A rendelkezésre álló evidenciák alapján a technológia alkalmazásával többlet-egészségnyereség várható a szorafenib kezeléshez képest. Az OS adatok éretlensége és a lenvatinibbel szembeni összehasonlítás indirekt módszertana a klinikai többlet-előny megítélését bizonytalansággal terheli.

A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak, azonban meghatározott célcsoport (jó májfunkcióval bíró/Child-Pugh A besorolású ÉS jó általános állapotú/ECOG0-1) esetén többletelőnyt nyújthat a jelenlegi terápiákhoz képest.

A Kérelmező az atezolizumab+bevacizumab kombinációs terápia költséghatékonyságát alapesetben a szorafenib terápiával, kiegészítő elemzés keretében a lenvatinib kezeléssel szemben vizsgálta. Az elemzés a kombinációs terápia esetén többlet-egészségnyereséget és magasabb várható költségeket számszerűsít a komparátorokkal szemben, alapesetben a szorafenibbel szemben nem tekinthető költséghatékonynak, a lenvatinib esetén az ICER nem haladja meg a költséghatékonysági küszöbértéket. Ugyanakkor a kombinációs terápia hatásosságára vonatkozó feltételezést terhelő limitációk miatt a várható többlet-egészségnyereség mértéke, ezáltal a lenvatinib komparátor esetén a terápia költséghatékonysága bizonytalan.

A Tecentriq készítmény befogadása esetén jelentős költségvetési kiáramlás várható.

A Tecentriq 1200 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x20 ml készítmény kérelemben szereplő listaárának elfogadása egyidejűleg kismértékű árcsökkentést is jelentene.

Jelen beadvány következtetéseinek döntéshozatali célú felhasználhatósága korlátozott az alábbi okok miatt:

- A terápia által elérhető többlet-egészségnyereség mértéke, a terápia költséghatékonysága a lenvatinibhez képest az említett limitációk miatt bizonytalan.
- A Kérelmező által becsült, szorafenib kezelésben részesülő betegek száma jelentős mértékben alulbecsült, mely a költségvetési hatás becslését is bizonytalansággal terheli.