
Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Votrient 400mg filmtabletta 60x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék kiemelt támogatását kéri a következő **meglévő indikációs ponton**:

EÜ100 8/c.: Rosszindulatú daganatos betegségek, az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban.

A készítmény hatóanyaga, az L01EX03 ATC-kódú **pazopanib**, mely jelenleg támogatott kiemelt támogatási kategóriában EÜ100 37/b és EÜ100 37/c ponton, vesesejtes karcinómában.

A **Votrient 400mg filmtabletta 60x** alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Vesesejtes carcinoma (RCC)

*A **Votrient** előrehaladott vesesejtes carcinómában (RCC) szenvedő felnőttek első vonalbeli kezelésére javallt, továbbá olyan felnőttek részére, akik előrehaladott betegségük miatt korábban citokinterápiában részesültek.*

Lágyrész sarcoma (STS)

*A **Votrient** előrehaladott lágyrész-sarcoma (STS) szelektív altípusainak kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akik metasztázisos betegség miatt előzetesen kemoterápiában részesültek, vagy akik progressziót mutattak a (neo)adjuváns terápiát követő 12 hónapon belül.*

A hatásosságot és a biztonságosságot csak az STS bizonyos szövettani tumor-altípusaiban igazolták.”

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	felőttkori előrehaladott vagy metasztatikus STS első- vagy másod- vagy többedvonalas szisztémás kezelése	pazopanib 800 mg napi 1x per os	kemoterápia (VIP/D: Cisplatin: 30,0 mg/m ² Ifoszfamid: 3000,0 mg/m ² Mesna: 3000,0 mg/m ² Etoposide: 100,0 mg/m ²	OS, PFS, biztonságosság, életminőség
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	PALETTE vizsgálat betegek* (másod- és többedvonalas kezelés főként)	pazopanib 800 mg napi 1x per os	placebó	PFS, OS
			trabectedin, ifoszfamid és kemoterápiák	PFS HR naiv indirekt összehasonlításból
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	PALETTE vizsgálat betegek	Pazopanib napi 1x 800 mg	trabectedin 1,5mg/m ² i.v. háromhetente vagy kemoterápiák VIP/D és Gem/TAX protokollok szerint	PFS, biztonságosság

Forrás: TEF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján. * Az alábbi tumortípusokban szenvedők voltak beválogathatók: fibroblasztos tumorok, fibrohisztiocitás tumorok, leiomyosarcoma, malignus glomus tumorok, vázizmok daganatai, vasculáris daganatok, bizonytalan differenciáltságú, malignus perifériás ideghüvely tumorok, másként nem specifikált differenciálatlan lágyrész szarkómák és egyéb sarcoma típusok. Az alábbi tumortípusok voltak nem beválogathatók: adipocita sarcoma (összes altípus), összes rhabdomyosarcoma, amely nem alveoláris vagy pleomorf, chondrosarcoma, osteosarcoma, Ewing tumorok/primitív neuroectodermális tumorok (PNET), GIST, dermatofibrosarcoma protuberans, gyulladáso myofibroblasztos sarcoma, malignus mesothelioma és kevert mezodermális méhtumorok.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Az előrehaladott vagy metasztatikus, nem rezekálható STS kezelésének célja elsősorban palliatív, az ESMO szakértői antraciklin alapú kemoterápiát javasolnak (doxorubicin „I,A” ajánlással, doxorubicin+ifoszfamid „I,B” ajánlással vagy doxorubicin+dakarbazin „IV,B” ajánlással).

Amennyiben a kezeléssel nem érhető el legalább a stabil betegesség állapota, akkor a szövettani típus alapján választható másik terápia. A másod- és többedvonalas kezelésre alkalmas betegek számára az alábbi kezelések is adhatók: ifoszfamid („IV,C”; standard dózis: 9mg/m² és magas dózis: 14 mg/m²), trabectedin („I,B”; főként leiomyosarkómában és liposzarkómában), pazopanib („I,B”; kivéve adipocita-eredetű daganatokban), docetaxel+gemcitabin („II,C”), dakarbazin+gemcitabin („II,B”).

Az NCCN javasolja első szisztémás kezelésként a pazopanibot („2A”), idős, 60 év feletti, antraciklin kezelésre nem alkalmas betegek számára is.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg kemoterápiák támogatottak (doxorubicin, epirubicin, vincristin, ifoszfamid, ciklofoszfamid, ciszplatin, aktinomycin-D, dacarbazin és etopozid alapú kezelések).

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében a trabectedin kezelés a komparátor terápia, másodlagos komparátorként pedig a VIP/D és Gem/TAX kemoterápiák kerültek megjelölésre egy a beadványban be nem mutatott szakértői vélemény alapján. Az egészség-gazdaságtani modellben elérhető a legjobb támogató kezeléssel (BSC, Best Supportive Care) való összehasonlítás is, azonban ennek eredményeit a beadvány nem mutatta be.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével **nem megfelelő**, az alábbi limitációkkal rendelkezik:

- a trabectedin (Yondelis/Trabectedin Teva) csak egyedi méltányossági alapon érhető el, betegsége alacsony, a trabectedin és a pazopanib indikációs köre csak részben fed át, így elsődleges komparátorként nem megfelelő;

- a VIP/D protokoll bár támogatott lágyszövet daganatokban, azonban off-label alkalmazásnak minősül az etopozid és ciszplatin komponensek esetében, a Gem/TAX protokoll pedig csak emlőrákban támogatott.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy Az OGYÉI/3372-3/2023 iktatószámú NEAK adatkérés eredményei alapján az egyedi méltányossági alapon adott pazopanib tekinthető a standard of care-nek, a komparátorválasztás hipotetikusnak tekinthető.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A terápia nem kuratív, palliatív kezelésnek tekinthető.

A pazopanib hatásosságát és biztonságosságát STS-ben a fázis III-as, randomizált, kettősvak, placebokontrollos, multicentrumos PALETTE vizsgálatban értékelték. Összesen 369 beteget randomizáltak 2:1 arányban napi egyszeri 800 mg pazopanibre vagy placebóra.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy csak az STS bizonyos szövettani altípusaiban szenvedő betegek vehettek részt a vizsgálatban:

Az alábbi tumortípusokban szenvedők voltak beválogathatók: fibroblasztos tumorok, fibrohisztiocitás tumorok, leiomyosarcoma, malignus glomus tumorok, vázizmok daganatai, vasculáris daganatok, bizonytalan differenciáltságú, malignus perifériás ideghüvely tumorok, másként nem specifikált differenciálatlan lágyszövet szarkómák és egyéb sarcoma típusok.

Az alábbi tumortípusok **nem** voltak beválogathatóak: adipocita sarcoma (összes altípus), összes rhabdomyosarcoma, amely nem alveoláris vagy pleomorf, chondrosarcoma, osteosarcoma, Ewing tumorok/primitív neuroectodermális tumorok (PNET), GIST, dermatofibrosarcoma protuberans, gyulladásos myofibroblasztos sarcoma, malignus mesothelioma és kevert mezodermális méhtumorok.

A résztvevők 98%-a kapott előzetesen doxorubicint, 70%-a előzetesen ifoszfamidot és 65%-uk legalább három vagy több kemoterápiás szert kapott a vizsgálatba való beválogatást megelőzően.

A vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a független vizsgáló által értékelt PFS volt, másodlagos végpontként vizsgálták az OS-t, a választ adó betegek arányát és a válasz időtartamát is.

A medián PFS 4,6 hónapnak [95%CI: 3,7; 4,9] adódott a placebo csoportban tapasztalt 1,6 hónappal szemben [95%CI: 0,9; 1,8]; PFS HR: 0,31 [95%CI: 0,24; 0,40]; $p < 0,0001$. A PFS előny a főbb szövettani alcsoportokban megtartott volt (leiomyosarcoma PFS HR: 0,37 [95%CI: 0,23; 0,60]; szinoviális sarcoma PFS HR: 0,43 [95%CI: 0,19; 0,98]; egyéb STS PFS HR: 0,39 [95%CI: 0,25; 0,60]).

Az OS előny nem bizonyult szignifikánsnak, a medián OS 12,5 hónapnak [95%CI: 10,6; 14,8] adódott a placebo csoportban tapasztalt 10,7 hónappal szemben [95%CI: 8,7; 12,8]; OS HR: 0,86 [95%CI: 0,67; 1,11]; $p = 0,2514$; 76%-os OS érettség, 14,5 hónapos medián követés mellett.

A leggyakoribb nemkívánatos események az alábbiak voltak: pazopanib vs. placebo: fáradékonyság: 65% vs. 49%; hasmenés: 58% vs. 16%; hányinger: 54% vs. 28%; testsúlyvesztés: 48% vs. 20% és magasvérnyomás: 41% vs. 7%.

4.2. Relatív hatásosság

A relatív hatásossági adatok a trabectedinnel, az ifoszfamiddal és a gemcitabin+taxán kezelésekkel szemben egy a beadványban részleteiben be nem mutatott, a PFS adatokat összevető, nem-korrigált, naív indirekt összehasonlításból származnak. Dakarbazin alapú kemoterápiával való összehasonlítást a beadvány nem tartalmaz.

Az OS veszélyhányadosok bemutatása a beadványban nem történt meg.

A kemoterápiák esetében az indirekt összehasonlításhoz felhasznált hatásossági adatok irodalmi forrásokból származnak, azonban a kezelések összetétele és adagolása eltér a komparátorként megjelölt kemoterápiáktól.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a PFS HR-ben a különbség a pazopanib javára az esetek zömében nem volt statisztikailag szignifikáns.

Az egy haláleset elkerüléséhez a minimálisan kezelni szükséges betegszám az indirekt összehasonlítás módszertani korlátai miatt nem kiszámítható.

4.3. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani modell egy naív, nem-korrigált indirekt összehasonlításra épül. A pazopanib PFS és OS adatai a PALETTE vizsgálatból származnak, a komparátorokkal szemben a PFS veszélyhányadosait a Kaplan-Meier görbék alapján határozták meg.

A progressziót követően nem feltételezték hatásosságbeli különbséget az egyes kezelések között, így az egységesen a PALETTE vizsgálat poszt-progressziós túlélése alapján került jellemzésre.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

2. táblázat: A pazopanib gyógyszerkészítményeinek és a komparátor terápiák költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	NTK	Éves terápiás költség
Votrient 400mg filmtabletta, 60x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Votrient 200mg filmtabletta, 30x *	XXX Ft				
Yondelis 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	n.a.	XXX Ft**		XXX Ft	XXX Ft
Yondelis 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	n.a.	XXX Ft**		XXX Ft	XXX Ft
VIP/D protokoll	XXX Ft ciklusonként			XXX Ft	XXX Ft
Gem/TAX protokoll	XXX Ft ciklusonként			XXX Ft	XXX Ft

* A kérelemben szereplő információk alapján a 200 mg-os hatáserősséget STS indikációban nem alkalmazzák, dóziscsökkentés a gyakorlatban napi 400 mg-ra történik a betegek 35-40%-ánál

** Egyedi méltányossági kérelem keretében elérhető terápia, becsült ár

Forrás: Téf saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a pazopanib terápia alapesetben trabectedin kezeléssel, illetve kemoterápiákkal (VIP/D protokoll, Gem/TAX protokoll) kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés 7 napos ciklusokban 5 éves időtávval, tehát a betegkör életkorát és a betegség kórlefordulását (56,7 év) is figyelembe véve élethosszig tartóan számol.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, PALETTE vizsgálat mintáját alapul véve készítették el olyan előrehaladott lágyszarkómában szenvedő betegek körében, akik metasztázisos betegség miatt előzetesen már kemoterápiában részesültek, vagy akik progressziót mutattak a (neo)adjuváns terápiát követő 12 hónapon belül.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatainak bemeneti adatai a pazopanibet placebóval összevető PALETTE vizsgálatokból, a hasznossági adatok az előbbi, az engedélyezés alapjául is szolgáló vizsgálatból és szekunder forrásokból, az erőforrás-felhasználási mintázatok finanszírozói adatbázis-elemzésekből származnak. A további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a pazopanib terápia esetében többlet-egészségnyereséget (0,03 QALY) és alacsonyabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a trabectedin komparátorral szemben a pazopanib kedvezményes árszintjén az alapesetben bemutatott 5 éves időtávon. Ennek megfelelően a pazopanib terápia alapesetben domináns terápia a trabectedinnel szemben.

A pazopanib a VIP/D kemoterápiával szemben magasabb költségek (XXX Ft) mellett többlet-egészségnyereséget (0,03 QALY) biztosít, az ICER (XXX Ft/QALY) alacsonyabb, mint a

releváns, egy főre jutó GDP háromszorosában (17 031 774 Ft/QALY) meghatározott küszöbérték, szintén a pazopanib kedvezményes árszintje mellett.

A pazopanib kedvezményes áron a Gem/TAX kemoterápiával összevetésben, megtakarítás mellett többlet-egészségnyereséget (0,002 QALY) biztosít, így domináns terápiának tekinthető.

A pazopanib terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a PFS állapotában eltöltött idő; trabectedinnel szemben a várható megtakarítás forrása, illetve VIP/D kemoterápiával szemben a többletköltségek forrása döntően a pazopanib gyógyszerakvizíciós költségei, míg Gem/TAX kemoterápiával szemben a várható megtakarítás forrása a pazopanib orális alkalmazása által elkerült adminisztrációs költségek.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslését egy epidemiológiai adatokra épülő elemzésre alapozza, melyet az egyedi méltányossági alapon pazopanibbal kezelt betegszámmal korrigált. Így a teljes kezelt betegszám a pazopanib terápia esetében az 1., 2., 3., és 4. év végére 30, 33, 36 és 39 főre tehető.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy az OGYÉI/3372-3/2023 iktatószámú NEAK adatkérés eredményei alapján a Kérelmező azon becslése helytálló, miszerint másodvonalon a pazopanib tekinthető a standard of care-nek, a legmagasabb betegszámmal (2022-ben 106 fő), a második leggyakoribb kezelés a kemoterápia (2022-ben 85 fő), azonban a trabectedin piaci részesedése töredéke a pazopanibénak és a kemoterápiáénak (2022-ben 19 fő). A fentieket figyelembe véve a negyedik év végére várt 39 fős pazopanibbal kezelésbe vonható betegszám jelentős mértékben alulbecsült lehet, míg a trabectedin elsődleges komparátorként való megjelölése a forgalmi adatokkal nem alátámasztott.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A pazopanib listaáron számított kiszerezésenkénti bruttó fogyasztói ára XXX Ft, éves terápiás költsége XXX Ft. A Kérelmező által becsült éves költség támogatásvolumen szerződés megléte esetén XXX Ft, az egyedi méltányosság keretében elérhető trabectedin becsült éves költsége 5 kezelési ciklust feltételezve XXX Ft, míg a VIP/D és Gem/TAX kemoterápiák 10-10 kezelési ciklusra vetített költségét a Kérelmező rendre XXX Ft-ra és XXX Ft-ra becsülte.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által alapesetben várt, támogatásvolumen szerződés megléte esetén kedvezményes áron számított, a pazopanib terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX, XXX, XXX, XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A trabectedin, VIP/D és Gem/TAX kemoterápiák költségeit is figyelembe vevő megtakarítás XXX, XXX, XXX és XXX Ft.

A Kérelmező szenárióelemzés keretében becslést készített a pazopanib támogatásának költségvetési hatására a terápiák bruttó fogyasztói árát figyelembe véve, illetve ezt kiegészítve arra az esetre is, mely során a napi gyakorlatnak megfelelően a betegek 40%-a esetén a pazopanib csökkentett, 400 mg dózist alkalmaznak. Teljes dózis mellett a várható többlet-

támogatási áramlás XXX, XXX, XXX és XXX Ft, míg dóziscsökkentés figyelembe vételével XXX, XXX, XXX és XXX Ft.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A legfontosabb, az elemzés konklúzióját potenciálisan befolyásoló limitáció, hogy a relatív hatásosságot és az egészség-gazdaságtani elemzés hatásossági paramétereit jellemző naív indirekt összehasonlítás a klinikai többletelőnyről való konklúzió megalkotására nem alkalmas: az indirekt összehasonlítás csak a PFS végpontra terjedt ki és jelentős PICO-beli különbségeket tartalmaz, melyekre nem történt korrekció.

A kemoterápiás komparátorok esetében a komparátorként megjelölt regimek nem egyeznek a hivatkozott irodalmakban szereplő forrásokkal, a beadványban a komparátorválasztást indokló szakértői vélemény nem került bemutatásra. Az OGYÉI/3372-3/2023 iktatószámú NEAK adatkérés eredményei alapján az egyedi méltányossági alapon adott pazopanib tekinthető a standard of care-nek, a komparátorválasztás elsődlegesen hipotetikus.

A pazopanib a pivotális PALETTE vizsgálatban nem mutatott szignifikáns OS előnyt a placebóval szemben, azonban a vizsgálat statisztikai ereje nem volt alkalmas a 4 hónapnál rövidebb OS előny statisztikai szignifikanciájának igazolására.

A PALETTE vizsgálat betegei nem tekinthetők reprezentatívnak az indikációs kör azon betegeire, akik progressziót mutattak a (neo)adjuváns terápiát követő 12 hónapon belül (első szisztémás kezelés).

Az EÜ100 8/c. ponton történő támogatás a vesesejtes karcinómában történő támogatási kör potenciális bővülésével is járhat (jelenleg rossz prognózisú betegeknek első vonalban nem adható), így inkább az önálló EÜ pont vagy egyéb finanszírozási forma javasolható. Az STS diagnózisát és kezelését az ESMO főként referencia centrumokban javasolja, kérdéses, hogy az EÜ ponton történő finanszírozás megfelelő kereteket teremt-e ehhez.

2022-ben az OGYÉI engedélyezte a generikus pazopanib és trabectedin készítményeket.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a klinikai többletelőny megléte nem megállapítható, így az egészség-gazdaságtani elemzés típusának megfelelősége sem tekinthető megalapozottnak, mely egy nem számszerűsíthető az inkrementális költségeket és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely valószínűleg jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés valószínűleg nem jelentős, további limitációja a költségszámítással, költséginputok beépítésével kapcsolatos és az inkrementális költségeket befolyásolja. Publikus információk alapján a Kérelmező és a finanszírozó között 2021.12.31-ig támogatásvolumen-szerződés (dobozonkénti+határérték) volt érvényben, míg a Kérelmező nyilatkozata alapján jelenleg is érvényben van, amely során a kialakult árszintet jelen kérelem támogatását követően is fenntartani kívánja.

Továbbá pazopanib hatóanyagú generikus készítmények társadalombiztosítási támogatási kérelmei 2025.07.01-i finanszírozási kezdőnappal támogató döntéssel zárultak.

További, az inkrementális költségeket befolyásoló, de a költséghatékonysági konklúzióra nézve valószínűleg nem jelentős limitációk, hogy a Kérelmező a költséghatékonysági elemzésben bruttó fogyasztói ár helyett támogatott áron, míg a költségvetési hatás elemzésben támogatott ár helyett bruttó fogyasztói áron számolt.

Az elemzés transzparenciáját növeli és követendő gyakorlat, hogy a Kérelmező az elemzés több pontján limitációt azonosított és ismertette a bizonytalanság kezelésének módját.

8. Nemzetközi kitekintés

A skót SMC 2012. november 9-én kelt állásfoglalása alapján a pazopanibot nem javasolta befogadásra, a teljes túlélésben mutatkozó előny hiánya, illetve az egészség-gazdaságtani elemzés nem kellően robusztus volta miatt.

A francia HAS 2019. december 6-án kelt, megújított állásfoglalása alapján a pazopanib esetében nem állapított meg klinikai többletelőnyt (ASMR: V), a készítmény helyét a terápiás palettán nem találták jelentősnek (SMR: Modéré), az alábbi okok miatt: teljes túlélésben nincs klinikai előny a placebohoz képest, a súlyos nemkívánatos események előfordulása viszont gyakoribb (59% vs. 25%), a többi lehetséges kezeléssel szemben csak naív indirekt összehasonlítás érhető el.

A kanadai CADTH 2012. december 14-én kelt állásfoglalása alapján a pazopanibet nem ajánlotta az alábbi okok miatt: teljes túlélésben nincs klinikai előny a placebohoz képest, a betegek életminősége nem javult a kezelés hatására, nem bizonyult költséghatékonynak.

9. Konklúzió

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint a pazopanib terápia nyújtotta a klinikai többletelőny *megléte* nem megállapítható a trabectedin és a VIP/D vagy Gem/TAX kemoterápia komparátorokhoz viszonyítva, a klinikailag relevánsnak tekinthető PFS végponton. Ezt alacsony evidencia szintű, nem korrigált, naív indirekt összehasonlításból származó orvosszakmai bizonyítékok támasztják alá.

A kérelmezett készítmény unmet medical need kielégítését célozza, az előrehaladott STS prognózisa rossz, a túlélés a jelenleg elérhető terápiákkal nem haladja meg az egy évet.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a pazopanib alkalmazásával költségmegtakarítás és többlet-egészségnyereség számszerűsített a trabectedin, valamint a Gem/TAX komparátorokkal szemben, illetve többletköltség és többlet-egészségnyereség a VIP/D protokollal szemben, azonban a klinikai többletelőny *megléte* nem megállapítható, így az egészség-gazdaságtani elemzés típusának megfelelése sem tekinthető megalapozottnak. A benyújtott elemzés alapján a trabectedin és Gem/TAX komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a jelenleg érvényes támogatásvolumen-szerződés keretében meghatározott árszint mellett domináns, míg VIP/D komparátorral szemben költséghatékony. A pazopanib társadalombiztosítási támogatásba vétele a jelenleg érvényes támogatásvolumen-szerződés fenntartása esetén valószínűleg megtakarítást eredményez a finanszírozó részére.

A terápia HTA szempontból történő megítéléséhez és így a társadalombiztosításba történő befogadásához a Kérelmező részéről további egészség-gazdaságtani elemzés elkészítése szükséges.

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

- a beadványban a komparátorválasztást alátámasztó szakértői vélemény nem került részletesen bemutatására;
- a relatív hatásosságot és az egészség-gazdaságtani elemzés hatásossági paramétereit jellemző indirekt összehasonlítás alapján a klinikai többletelőny megléte nem megállapítható;
- az elsődleges komparátor csak egyedi méltányossági alapon érhető el.