



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 10/2014 z dnia 13 stycznia 2014 r.

w sprawie oceny leku Avastin (bewacyzumab) EAN 5909990010493  
we wskazaniu „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika (ICD-10 C56, C57, C48)” z uwzględnieniem proponowanych zmian kryteriów włączenia do programu, w ramach istniejącej grupy limitowej. Sugerowany poziom odpłatności: bezpłatnie.*

**Uzasadnienie**

*Rada Przejrzystości w stanowisku nr 112/2012 z dnia 12 listopada 2012 r uznała za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika (ICD-10 C56, C57, C 48)”.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. znak: MZ-PLR-460-19449-4/KWA/13 (data wpływu do AOTM 6 listopada br.) dotyczy przygotowania na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości AOTM oraz rekomendacji Prezesa Agencji dla produktu leczniczego:

- Avastin, bewacyzumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol, a 16 ml, kod EAN 5909990010486;
- Avastin, bewacyzumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg, 1 fiol, a 4 ml, kod EAN 5909990010493.

w ramach programu lekowego we wskazaniu: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika”.



Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Avastin, bewacyzumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg, 1 fiol, a 4 ml, kod EAN 5909990010493.

### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

### **Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 9/2014.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

### **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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-20/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego we wskazaniu: leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika, styczeń 2014.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Mirshahi SS i wsp. D-dimer and CA 125 levels in patients with ovarian cancer during antineoplastic therapy. Prognostic significance for the success of anticancer treatment. Cancer 1992, 69: 2289-2292.

## 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 Poland 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. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (Roche Poland Sp. z o.o.).