

Kabozantynib (Cabometyx[®]) stosowany w I linii leczenia zaawansowanego raka nerki

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, grudzień 2018

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Ipsen Poland Sp. z o.o.
00-867 Warszawa
al. Jana Pawła II 29

Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Ipsen Poland Sp. z o.o.

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	6
2 Metodyka	7
2.1 Populacja	8
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	8
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	9
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	9
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	10
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności i populacji	11
2.2 Opis modelu	11
2.3 Perspektywa analizy	12
2.4 Horyzont czasowy analizy	12
2.5 Analizowane koszty	12
2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku	13
2.5.2 Koszt substancji czynnych stosowanych w linii leczenia	13
■ [Redacted]	17
■ [Redacted]	18
■ [Redacted]	18
■ [Redacted]	23
■ [Redacted]	28
■ [Redacted]	29
■ [Redacted]	29
■ [Redacted]	30
3 Wyniki	31
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	31
■ [Redacted]	31
■ [Redacted]	34
■ [Redacted]	37
■ [Redacted]	40
■ [Redacted]	43
■ [Redacted]	43
■ [Redacted]	45
5 Ograniczenia i dyskusja	46
6 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływna organizację udzielania świadczeń	47

7 Wnioski	48
Spis tabel	49
Bibliografia	51

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
BSC	najlepsze leczenie wspomagające (ang. <i>best supportive care</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. <i>European Medicines Agency</i>)
FDA	amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
JGP	Jednolodne Grupy Pacjentów
PLN	polski złoty
RSS	umowa podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
UE	Unia Europejska
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet NFZ związanego z rozszerzeniem wskazania refundacyjnego kabozantynibu o populację dorosłych, uprzednio nieleczonych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym z grupy pośredniego i niekorzystnego ryzyka (IMDC International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium). Zgodnie z danymi zawartymi w ostatnim obwieszczeniu MZ z dnia 30.08.2019 kabozantynib (Cabometyx) obecnie refundowany jest w populacji dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, po nieskuteczności terapii celowanej na czynnik wzrostu śródbłonnka naczyń (VEGF) w ramach programu B.10. Analizę kosztów terapii lekiem kabozantynib przeprowadzono na tle kosztów terapii obecnie refundowanych substancji w tym wskazaniu, tj. pazopanibu, sunitnibu, temsirolimusu.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie od drugiej połowy 2019 roku do I połowy roku 2021. W analizie uwzględniono koszty leków, koszty podania i monitorowania leczenia, koszty leczenia działań niepożądanych oraz koszty związane z stanem terminalnym. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym przedstawiono koszty leczenia w ramach obecnego programu lekowego, oraz scenariusz nowy, w którym przedstawiono koszty leczenia w przypadku dołączenia do obecnego programu lekowego kabozantynibu.

[Redacted text block]

Wyniki

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioski

[Redacted text block]

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet NFZ związanego z rozszerzeniem wskazania refundacyjnego preparatu kabozantynibu (Cabometyx) o populację dorosłych, uprzednio nieleczonych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym z grupy pośredniego i niekorzystnego ryzyka (IMDC International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium). Zgodnie z danymi zawartymi w ostatnim obwieszczeniu MZ z dnia 30.08.2019 kabozantynib obecnie refundowany jest w populacji dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, po nieskuteczności terapii celowanej na czynnik wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF) w ramach programu B.10. Analizę kosztów terapii lekiem kabozantynib przeprowadzono na tle kosztów terapii obecnie refundowanych substancji w tym wskazaniu, tj. pazopanibu, sunitnibu, temsirolimusu.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusz nowy: najbardziej prawdopodobny (patrz rozdział 0).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Kabozantinib jest wskazany w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (ROC):

- u nieleczonych wcześniej dorosłych pacjentów z grupy pośredniego ryzyka lub niekorzystnego ryzyka;
- u dorosłych pacjentów, u których uprzednio zastosowano terapię celowaną na czynniki wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF)

Nowotwory złośliwe nerki stanowią u kobiet 3% zachorowań, a u mężczyzn 4% zachorowań. 80% zachorowań na raka nerki dotyczy osób powyżej 55 roku życia. Rak nerkowokomórkowy powoduje 3% zgonów nowotworowych u mężczyzn i 2% u kobiet. Zachorowalność na nowotwory złośliwe nerki u obu płci wynosi około 10 na 100 tys. mieszkańców. Roczny przyrost zachorowań oscyluje wokół 3% [KRN]. Surowy współczynnik zachorowań na świecie wynosi 5,3 na 100 000 ludzi [CANCERTODAY].

Tab. 1. Dane KRN dotyczące zachorowalności na raka nerki.

Rok	Liczba zachorowań
2005	3739
2006	3766
2007	3886
2008	4164
2009	4599
2010	4644
2011	4515
2012	4819
2013	5143
2014	4921
2015	5077
2016	5134

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów oszacowano w oparciu o dane NFZ dotyczące liczby pacjentów leczonych w ramach programu Lekowego B.10. Ze względu na ograniczenie wskazania w 1 linii leczenia do pacjentów z grupy pośredniego ryzyka lub niekorzystnego ryzyka, dane dla tej linii leczenia skorygowano o szacunek rozkładu pacjentów wg grup ryzyka oparty na danych z badań klinicznych włączonych do analizy klinicznej [AEK Kabozantinib]. W badaniach tych średni odsetek pacjentów z grupy pośredniego ryzyka lub niekorzystnego ryzyka wynosił 66%. W tabeli poniżej przedstawiono

liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Tab. 2. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
U dorosłych pacjentów, u których uprzednio zastosowano terapię celowaną na czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF)	860	NFZ sprawozdanie za kwartał IV. 2018r.
U nieleczonych wcześniej dorosłych pacjentów z grupy pośredniego ryzyka lub niekorzystnego ryzyka	1352 (2049*66%)	NFZ sprawozdania za kwartał IV. 2018r. skorygowane o odsetek pacjentów z grupy pośredniego ryzyka lub niekorzystnego ryzyka (66%)
RAZEM	2212	

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.2 Opis modelu

[REDACTED]

[REDACTED]

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). W związku z brakiem istotnego współpłacenia (leczenie realizowane w ramach programu lekowego) nie przeprowadzono dodatkowej analizy kosztów ponoszonych przez pacjenta oraz analizy z perspektywy wspólnej - płatnika publicznego i pacjenta.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje lata 2020 i 2021.

2.5 Analizowane koszty

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.5.2 Koszt substancji czynnych stosowanych w I linii leczenia

2.5.2.1 Kabozantynib

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]					

[REDACTED]

[REDACTED]

2.5.2.2 Sunitynib

Koszt sunitynibu oszacowano na podstawie danych sprzedażowych DGL za marzec 2019. Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w obwieszczeniu MZ ustalono, że w analizowanym wskazaniu refundowane są obecnie trzy różne opakowania preparatu Sutent® (sunitynib): 12,5 mg, 25 mg oraz 50 mg. Zalecana dawka sunitynibu we wnioskowanym wskazaniu wynosi 50 mg/dobę [ChPL Sutent]. W ramach niniejszej analizy, w przypadku sunitynibu przyjęto cenę za mg stanowiącą średnią ważoną wielkością sprzedaży poszczególnych refundowanych preparatów – patrz Tab. 9.

Koszt sunitynibu skorygowano o intensywność dawki. Intensywność dawki sunitynibu przyjęto na podstawie wyników badania CABOSUN, w którym u 35% pacjentów, konieczna była redukcja dawki [Choueiri 2018]. Średnia intensywność dawki sunitynibu w badaniu CABOSUN wyniosła 87,4% (SE=0,09 – założono zmienność na poziomie 10% wartości średniej) [Raport CHMP 2018].

Tab. 9. Koszt terapii sunitynibem.

Nazwa, postać, dawka leku, zawartość opakowania	Liczba mg w opakowaniu	DGL, sprzedaż opakowań	DGL, sprzedaż mg	DGL, wartość refundacji [PLN]	DGL, koszt za mg [PLN]
Sutent, kaps. twarde, 12,5 mg, 28 tabl.	350	237,00	82 950,00	694 769,46	8,3758
Sutent, kaps. twarde, 25 mg, 28 tabl.	700	173,25	121 276,00	1 015 687,03	8,3750
Sutent, kaps. twarde, 50 mg, 28 tabl.	1400	246,89	345 650,00	2 924 386,97	8,4605

Średnia ważona wielkością sprzedaży – koszt za mg [PLN]	8,4289
Koszt dawki dobowej 50 mg [PLN]	421,44 (SE=42,14)*
DGL – Departament Gospodarki Lekami ; SE – błąd standardowy (ang. <i>standard error</i>). * Ze względu na brak parametrów zmienności, w modelu założono, że SE stanowi 10% wartości średniej ceny. Zmienność potrzebna jest do przeprowadzenia probabilistycznej analizy wrażliwości.	

2.5.2.3 Pazopanib

Koszt pazopanibu oszacowano na podstawie danych sprzedażowych DGL za marzec 2019. Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w obwieszczeniu MZ ustalono, że w analizowanym wskazaniu refundowane są obecnie cztery różne opakowania preparatu Votrient® (pazopanib): 200 mg po 30 i 90 tabletek oraz 400 mg po 30 i 60 tabletek. Zalecana dawka pazopanibu we wnioskowanym wskazaniu wynosi 800 mg/dobę [ChPL Votrient]. W ramach niniejszej analizy, w przypadku pazopanibu przyjęto cenę za mg stanowiącą średnią ważoną wielkością sprzedaży poszczególnych refundowanych preparatów – patrz Tab. 10.

Koszt pazopanibu skorygowano o intensywność dawki. Intensywność dawki pazopanibu przyjęto na podstawie wyników badania COMPARZ, w którym 44% pacjentów miało przerwę w dawkowaniu trwająca 7 dni lub dłużej lub redukcję dawki (również 44% pacjentów) [Motzer 2013]. Średnia intensywność dawki pazopanibu w badaniu COMPARZ wyniosła 86,0% (SE=0,09 – założono zmienność na poziomie 10% wartości średniej).

Tab.10. Koszt terapii pazopanibem.

Nazwa, postać, dawka leku, zawartość opakowania	Liczba mg w opakowaniu	DGL, sprzedaż opakowań	DGL, sprzedaż mg	DGL, wartość refundacji [PLN]	DGL, koszt za mg [PLN]
Votrient, tabl. powł., 200 mg, 30 tabl.	6000	108,03	648 201,00	212 176,08 zł	0,3273 zł
Votrient, tabl. powł., 200 mg, 90 tabl.	18000	2,00	36 000,00	12 238,20 zł	0,3400 zł
Votrient, tabl. powł., 400 mg, 30 tabl.	12000	251,10	3 013 196,99	1 024 281,74 zł	0,3399 zł
Votrient, tabl. powł., 400 mg, 60 tabl.	24000	173,17	4 156 003,20	1 412 372,13 zł	0,3398 zł
Średnia ważona wielkością sprzedaży – koszt za mg [PLN]					0,3388 zł
Koszt dawki dobowej 800 mg [PLN]					271,07 (SE=27,11)*
DGL – Departament Gospodarki Lekami ; SE – błąd standardowy (ang. <i>standard error</i>). * Ze względu na brak parametrów zmienności, w modelu założono, że SE stanowi 10% wartości średniej ceny. Zmienność potrzebna jest do przeprowadzenia probabilistycznej analizy wrażliwości.					

2.5.2.4 Temsirolimus

Koszt temsirolimusu oszacowano na podstawie danych sprzedażowych DGL za marzec 2019. Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w obwieszczeniu MZ ustalono, że w analizowanym wskazaniu refundowane jest obecnie jedno opakowanie preparatu Torisel® (temsirolimus): 30 mg. Zalecana dawka temsirolimusu we wnioskowanym wskazaniu wynosi 25 mg we wlewie dożylnym trwającym od 30 do 60 minut raz w tygodniu [ChPL Torisel]. W Tab. 11 podsumowano koszty leczenia temsirolimusem.

Koszt temsirolimusu skorygowano o intensywność dawki. Intensywność dawki temsirolimusu przyjęto na podstawie wyników badania ARCC, w którym 23% pacjentów wymagało redukcji dawki [Hudes 2007]. Średnia intensywność dawki temsirolimusu w badaniu ARCC wyniosła 92,0% (SE=0,09 – założono zmienność na poziomie 10% wartości średniej).

Tab. 11. Koszt terapii temsirolimusem.

Nazwa, postać, dawka leku, zawartość opakowania	Liczba mg w opakowaniu	DGL, sprzedaż opakowań	DGL, sprzedaż mg	DGL, wartość refundacji [PLN]	DGL, koszt za mg [PLN]
Torisel, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji, 30 mg, 1 fiolka	30	121,83	3 654,89	89 800,56	24,5700
Koszt dawki 25 mg/tydzień [PLN]					614,25 (SE=61,42)*
DGL – Departament Gospodarki Lekami; SE – błąd standardowy (ang. <i>standard error</i>). * Ze względu na brak parametrów zmienności, w modelu założono, że SE stanowi 10% wartości średniej ceny. Zmienność potrzebna jest do przeprowadzenia probabilistycznej analizy wrażliwości.					

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted section header]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted section header]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted section header]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

	[REDACTED]						
	[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]						
	[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]						

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

¹ Zgodnie z informacjami przedstawionymi w Mercadante 2017, tapentadol również zaliczany jest do substancji stosowanych w 3. stopniu drabiny analgetycznej WHO.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

[REDACTED]

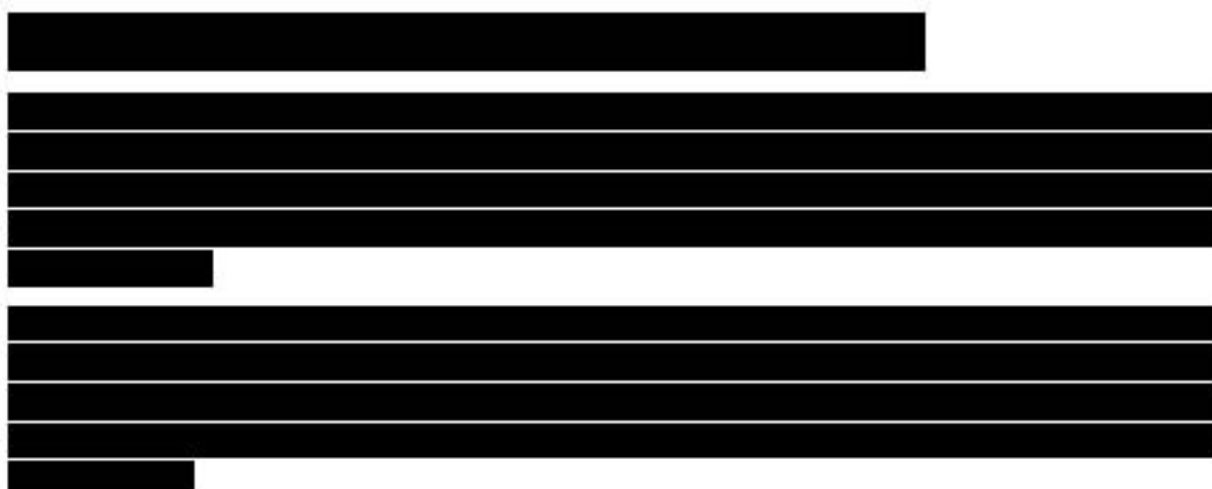
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są tożsame z kosztami obliczonymi dla wariantu podstawowego istniejącego (patrz rozdział 3.4).

Koszt refundacji terapii lekiem kabozantynib we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 zł.

The table content is completely redacted with black bars. It appears to be a table with multiple rows and columns, but no data is visible.

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

4 Analiza racjonalizacyjna

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5 Ograniczenia i dyskusja

[REDACTED]

[REDACTED]

6 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

7 Wnioski

[REDACTED]

Spis tabel

Tab. 1. Dane KRN dotyczące zachorowalności na raka nerki.	8
Tab. 2. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	9
.....	9
.....	10
.....	10
.....	11
.....	14
.....	15
Tab. 9. Koszt terapii sunitynibem.	15
Tab. 10. Koszt terapii pazopanibem.	16
Tab. 11. Koszt terapii temsirolimusem.	17
.....	18
.....	18
.....	19
.....	19
.....	20
.....	20
.....	21
.....	21
.....	22
.....	23
.....	25
.....	27
.....	27
.....	28
.....	29
.....	29
.....	30

[REDACTED]	32
[REDACTED]	33
[REDACTED]	35
[REDACTED]	36
[REDACTED]	38
[REDACTED]	39
[REDACTED]	44
[REDACTED]	44
[REDACTED]	45
[REDACTED]	45

Bibliografia

- ABC Kabozantynib** Kabozantynib (Kabozantynib) stosowany w I linii leczenia zaawansowanego raka nerki, Analiza efektywności klinicznej, Warszawa 2018.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytoczne oceny technologii medycznych (HTA), Weisja 2, 2016
- APD Kabozantynib** Kabozantynib (Kabozantynib) stosowany w I linii leczenia zaawansowanego raka nerki, Analiza problemu decyzyjnego, Warszawa 2018.
- AWA kabozantynib 2017** Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Kabozantynib, kabozantynib w ramach programu lekowego: „ Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)”. Analiza weryfikacyjna AOTMiT. Warszawa. 2017. <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2017/855-materiały-2017/4948-049-2017-zlc>, [Dostęp: 24.09.2018r.]
- GABI JOURNAL** <https://gabi-journal.net/overview-of-the-patent-expiry-of-non-tyrosine-kinase-inhibitors-approved-for-clinical-use-in-the-eu-and-usa.html> Dostęp on-line 30.08.2019
- CEA Kabozantynib** Kabozantynib (Kabozantynib) stosowany w I linii leczenia zaawansowanego raka nerki, Analiza Ekonomiczna, Warszawa 2019.
- ChPL Kabozantynib** http://ec.europa.eu/health/documents/community_register/2018/20180508140931/anx_140931_pl.pdf [Dostęp: 24.09.2018r.]
- ChPL Sutent** Charakterystyka Produktu Leczniczego Sutent, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000687/WC500057737.pdf, dostęp online: 2018.09.03.
- ChPL Torisel** Charakterystyka Produktu Leczniczego Torisel, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000799/WC500039912.pdf, dostęp online: 2018.09.03.
- ChPL Votrient** Charakterystyka Produktu Leczniczego Votrient, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001141/WC500094272.pdf, dostęp online: 2018.09.03.
- GABIONLINE** <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries>
- KRN** <http://onkologia.org.pl/> [Dostęp: 2.09.2019 r.]
- NFZDGL** Wielkość kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, od stycznia do marca 2019 r.
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2019 r.
- Rozporządzenie MZ 2012** Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu

Sprawozdanie NFZ	Uchwała z dnia 15 marca 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2018 r.
Uchwała Nr 2/2018/III	http://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwała-nr-22018iii,6438.html [Dostęp: 24.09.2018r.]
Uchwała Nr 21/2018/III	http://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwała-nr-212018iii,6465.html [Dostęp: 24.09.2018r.]
Ustawa refundacyjna 2011	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)
WHO DDD	https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ , [Dostęp: 24.09.2019r.]