



# Cabometyx<sup>®</sup> (kabozantinib) w leczeniu pacjentów z rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym po nieskutecznym leczeniu sorafenibem

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2023

**Autorzy**

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

**Dane kontaktowe**

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

**Konflikt interesów**

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Ipsen Poland.

# Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów .....	3
1 Założenia analizy .....	4
2 Przedmiot analizy .....	5
3 Metodyka.....	6
4 Wyniki analizy .....	9
Spis tabel .....	10
Bibliografia .....	11

## Wykaz skrótów i akronimów

BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i> )
DGL	Departament Gospodarki Lekami
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )

# 1 Założenia analizy

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych [Ustawa refundacyjna 2011].

## 2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z finansowaniem preparatu Cabometyx® (kabozantynib) w leczeniu dorosłych pacjentów z zróżnicowanym rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym po nieskutecznym leczeniu sorafenibem w ramach istniejącego programu lekowego B.119 pt. „Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/pęcherzykowym/oksyfilnym – z komórek Hürthle’a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C73)”.

### 3 Metodyka

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji.

Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków w pożądanej wysokości z produktów stosowanych w leczeniu raka tarczycy w analizie rozważano możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innych grup terapeutycznych. Tym samym w ramach analizy racjonalizacyjnej wykorzystano również możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji czynnych – pertuzumabu (Perjeta<sup>®</sup>, grupa limitowa 1147.0, Pertuzumab) [Obwieszczenie MZ]. Preparaty biopodobne dla pertuzumabu, są w fazie badań [GaBI 2019].

Wybór leków wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tych substancji czynnych – patenty dla produktu Perjeta<sup>®</sup> (pertuzumab) wygasa w marcu 2023 roku, w związku z czym oszczędności mogą być generowane od momentu wprowadzenia finansowania kabozantynibu w analizowanym wskazaniu [GABIONLINE 2017, GABIONLINE 2018].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

<sup>1</sup> Dotyczy ostatnich danych dotyczących wielkości refundacji udostępnionych przez NFZ.

[REDACTED]

[REDACTED]



**Tab. 1. Wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy, tj. w okresie od stycznia 2022 do grudnia 2022 – dane NFZ..**

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Szacowana wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy, PLN
Pertuzumabum	Perjeta, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiol.	05902768001006	1147.0, Pertuzumab	239 882 920,92

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty.

**Tab. 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów w ciągu 12 miesięcy.**

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN
Pertuzumabum	XXX, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiol.	–	1147.0, Pertuzumab	██████████

PLN – polski złoty.

## 4 Wyniki analizy


Tab. 3. Roczne koszty refundacji odpowiedników analizowanych preparatów.


PLN – polski złoty.

Tab. 4. Maksymalny szacowany wzrost kosztów związanych z pozytywną decyzją refundacyjną dla wnioskowanej technologii.

Maksymalny szacowany wzrost kosztów związanych z pozytywną decyzją refundacyjną, PLN		

PLN – polski złoty.

## Spis tabel

Tab. 1. Wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy, tj. w okresie od stycznia 2022 do grudnia 2022 – dane NFZ.. .....	8
Tab. 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów w ciągu 12 miesięcy. ....	8
Tab. 3. Roczne koszty refundacji odpowiedników analizowanych preparatów. ....	9
Tab. 4. Maksymalny szacowany wzrost kosztów związanych z pozytywną decyzją refundacyjną dla wnioskowanej technologii. ....	9

# Bibliografia

- BIA Cabometyx 2020** Tabor B., Kowalczyk K., Jakubczyk M., Niewada M. Cabometyx® (kabozantinib) w leczeniu pacjentów z rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym po nieskutecznym leczeniu sorafenibem. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2022.
- Raport refundacyjny 2022** <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8350.html>  
ostatni dostęp: 17.05.2023
- GaBI 2019** GaBi. Biosimilars of pertuzumab. Posted 05/04/2019.  
<https://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-pertuzumab>, ostatni dostęp: 2022.09.09
- GABIONLINE 2017** Generics and Biosimilar Initiative. Overview of the patent expiry of (non-)tyrosine kinase inhibitors approved for clinical use in the EU and the US. Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2017;6(2):89-96.  
<http://gabi-journal.net/overview-of-the-patent-expiry-of-non-tyrosine-kinase-inhibitors-approved-for-clinical-use-in-the-eu-and-usa.html>, ostatni dostęp: 2022.09.09
- GABIONLINE 2018** Generics and Biosimilar Initiative. Patent expiry dates for biologicals: 2017 update. <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2018-update.html>, ostatni dostęp: 2022.09.09
- Obwieszczenie MZ** Ministerstwo Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2022 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia--20-pazdziernika-2022-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-listopada-2022-r>, ostatni dostęp: 2022.10.28.
- 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).