



## Rekomendacja nr 68/2023

z dnia 21 czerwca 2023 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Cabometyx (kabozantynib)

ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów

ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10: C73)”

**Prezes Agencji nie rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Cabometyx (kabozantynib) ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10: C73)” na zaproponowanych warunkach finansowych.

#### Uzasadnienie rekomendacji

W analizie klinicznej oceniono skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo zastosowania kabozantynibu względem placebo (PLC) u dorosłych chorych ze zróżnicowanym rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym po nieskutecznym leczeniu sorafenibem/lenwatynibem.

Wnioskowanie opiera się na jednym, trwającym badaniu COSMIC 311, w którym wyniki dotyczące przeżycia całkowitego chorych nie były jeszcze dojrzałe. Przewagę ocenianej interwencji względem placebo wykazano w zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych tj.: szansy uzyskania odpowiedzi na leczenie, która w grupie kabozantynibu występowała z namiennie częściej (OR = 22,78 [95% CI: 1,36; 381,98]) oraz niższego ryzyka progresji choroby podczas leczenia kabozantynibem względem PLC (HR = 0,22 [95% CI: 0,15; 0,31]).

Ograniczeniem przeprowadzonej analizy są niepewne wyniki z badania klinicznego, o krótkim czasie obserwacji i niedojrzałych wynikach dotyczących przeżycia całkowitego. Przedstawiona w analizie bezpieczeństwa liczba zgonów w grupie badanej i w grupie kontrolnej jest porównywalna (brak IS).

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że

Jednocześnie prognozowany wg Wnioskodawcy wydatków związany z finansowaniem produktu Cabometyx (kabozantynib), z perspektywy NFZ, w drugim roku refundacji. Szacunki ekspertów wskazują jednak, że populacja pacjentów, którzy mogą skorzystać z leczenia będzie wyższa przez co w prognozie Agencji o ok 50% wzrasta wpływ na budżet płatnika.

Najnowsze wytyczne postępowania medycznego (NIH 2023, NCCN 2023, ESMO 2022, PTN 2022) zalecają stosowanie kabozantynibu w leczeniu dorosłych z zaawansowanym/przerzutowym zróżnicowanym rakiem tarczycy opornym na leczenie radioaktywnym jodem, z progresją po leczeniu inhibitorem wielokinazowym.

W rekomendacjach refundacyjnych pozytywnie warunkowo opiniowano finansowanie leku w analizowanym wskazaniu, zwracając uwagę na wyniki badania klinicznego oraz brak innej finansowanej opcji terapeutycznej możliwej do zastosowania w ocenianej populacji. Zwracano także uwagę na 10-krotnie przekroczony próg opłacalności (warunek obniżenia ceny o 95%) oraz na brak danych umożliwiających ocenę dodatkowych korzyści związanych ze stosowaniem kabozantynibu jako monoterapii w porównaniu z innymi opcjami leczenia

Mając na względzie opinię Rady Przejrzystości oraz brak aktywnego komparatora, Prezes Agencji uznaje za zasadne ewentualną refundację kabozantynibu we wnioskowanym wskazaniu pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka celem zapewnienia opłacalności terapii i wdrożenia instrumentu dzielenia ryzyka, który umożliwi zabezpieczenie całkowitego wpływu na budżet płatnika

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Cabometyx (kabozantynib), tabletki powlekane, 60 mg, 30 tabl., GTIN: 03582186003961, cena zbytu netto: [REDACTED]
- Cabometyx (kabozantynib), tabletki powlekane, 40 mg, 30 tabl., GTIN: 03582186003954, cena zbytu netto: [REDACTED]
- Cabometyx (kabozantynib), tabletki powlekane, 20 mg, 30 tabl., GTIN: 03582186003947, cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w ramach programu lekowego, w istniejącej grupie limitowej (1175.0 Kabozantynib).

[REDACTED]

### **Problem zdrowotny**

Rak tarczycy (TC) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się:

- z komórek pęcherzykowych tarczycy:
  - raki zróżnicowane (DTC, differentiated thyroid cancer):
    - rak brodawkowaty (PTC, papillary thyroid cancer),
    - rak pęcherzykowy (FTC, follicular thyroid cancer),
    - rak z komórek Hurthla (HCC, Hürthle cell carcinoma); wiele publikacji zalicza HCC jako jeden z rodzajów raka pęcherzykowego, jednak autorzy nowej klasyfikacji WHO uznali dowody, że gruczolaki i raki oksyfilne (synonimy: onkocytarne, Hurthle cell) są odrębnymi nowotworami i nie powinny być traktowane jako wariant FTC,
  - rak niezróżnicowany (anaplastyczny – 2-5%),
- z komórek C (okołopęcherzykowych) wytwarzających kalcytoninę,
  - rak rdzeniasty (5%),

Innym rzadkim nowotworem złośliwym tarczycy jest chłoniak, najczęściej strefy brzeżnej systemu MALT (z komórek B), który jest odmianą złośliwego chłoniaka nieziarniczego.

Rak tarczycy jest najczęściej występującym nowotworem układu dokrewnego. Zapadalność na ten nowotwór wśród kobiet wynosi ok 10,1/100 000 rocznie, z kolei wśród mężczyzn ok. 3,1/100 000 rocznie.

Według danych KRN w 2019 roku w Polsce odnotowano 4 248 nowych zachorowań (758 u mężczyzn i 3 490 u kobiet) na raka tarczycy oraz 251 zgonów (odpowiednio 70 i 181) spowodowanych TC. Kobiety chorują 3–5 razy częściej niż mężczyźni. Najwięcej zachorowań obserwuje się między 40. a 50. rokiem życia.

Rokowanie w raku tarczycy jest zasadniczo bardzo dobre. Zdecydowaną większość chorych udaje się wyleczyć.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla wnioskowanej technologii wskazano brak aktywnego leczenia.

Należy jednak zauważyć, że zgodnie z wytycznymi klinicznymi u pacjentów można zastosować terapię paliatywną/BSC.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Produkt Cabometyx zawiera kabozantynib, który hamuje liczne receptory kinaz tyrozynowych (RTK) związane ze wzrostem nowotworu i angiogenezą, patologiczną przebudową kości, opornością na leki i tworzeniem przerzutów nowotworu.

Cabometyx jest lekiem wskazanym w leczeniu:

- raka nerkowokomórkowego,
- raka wątrobowokomórkowego,
- zróżnicowanego raka tarczycy.

Wnioskowane wskazanie to jedno ze wskazań rejestracyjnych leku - zgodnie z ChPL produkt leczniczy Cabometyx w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, zróżnicowanego raka tarczycy u dorosłych pacjentów z opornością na jod promieniotwórczy lub niekwalifikujących się do tej terapii, u których stwierdzono progresję choroby w czasie poprzedniego leczenia systemowego lub po jego zakończeniu.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Do analizy włączono badanie randomizowane COSMIC 311 (15 publikacji) porównujące skuteczność i bezpieczeństwo kabozantynibu w dawce 60 mg dziennie względem placebo u dorosłych pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym po nieskutecznym leczeniu sorafenibem/lenwatynibem.

Pierwszorzędowymi punktami końcowymi w badaniu COSMIC 311 były:

- przeżycie wolne od progresji (PFS, ang. progression-free survival) — czas od randomizacji do progresji choroby wg RECIST (1.1) lub zgonu z dowolnej przyczyny,
- odpowiedź na leczenie (ORR, ang. objective response rate) — odsetek pacjentów z potwierdzoną całkowitą lub częściową odpowiedzią wg RECIST (1.1) po co najmniej 6 miesiącach obserwacji.

Ryzyko błędu systematycznego w badaniu, wg skali opisowej Cochrane, oceniono jako niskie we wszystkich z domen.

W analizie uwzględniono ponadto trzy przeglądy systematyczne: Ji 2022, Su 2022 i Jones 2021 dotyczące leczenia zróżnicowanego raka tarczycy. W opracowaniach uwzględniono badanie COSMIC- 311.

Wg skali AMSTAR 2 ww. przeglądy systematyczne charakteryzowały się krytycznie niską jakością.

### *Skuteczność*

#### Badanie COSMIC 311

Wykazano znamienne przewagę leczenia kabozantynibem w porównaniu z placebo w zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych:

- przeżycia wolnego od progresji (11 mies. vs 1,9 mies.; HR=0,22 [95% CI: 0,15; 0,31]),
- odsetka obiektywnych odpowiedzi po co najmniej 6 miesiącach obserwacji (11% vs 0%; OR=22,78 [95% CI: 1,36; 381,98], RD=11,18, [95% CI: 6,17; 16,19]).

Dla mediany czasu obserwacji 10,1 mies. nie osiągnięto mediany przeżycia całkowitego (OS). W badaniu nie analizowano także wpływu leczenia na jakość życia pacjentów.

#### Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono badań dotyczących skuteczności praktycznej ocenianego leczenia.

### *Bezpieczeństwo*

#### Badanie COSMIC 311

Odsetek pacjentów, u których nastąpił zgon z dowolnej przyczyny w horyzoncie badania wyniósł 21,76% w grupie stosującej kabozantynib i 23,86% w grupie placebo (różnice NS).

Zdarzenia niepożądane ogółem odnotowano prawie u wszystkich chorych w obu grupach leczonych kabozantynibem (93,6%) oraz placebo (93,5%) (różnice NS).

Poważne zdarzenia niepożądane wystąpiły u 16% w grupie stosującej kabozantynib i u 1,6% w grupie placebo (różnice IS).

Zmniejszenie dawki z powodu zdarzeń niepożądanych (AEs) było konieczne u 67% pacjentów w grupie kabozantynibu i 3% pacjentów w grupie placebo (różnice IS).

Przerwanie leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych niezwiązanych z DTC stwierdzono u 9% pacjentów w grupie kabozantynibu (w grupie placebo: 0%) (różnice IS).

#### ChPL Cabometyx

Najczęstsze działania niepożądane o dowolnym nasileniu (występujące u  $\geq 25\%$  pacjentów) w populacji z DTC to: biegunka, PPES, nadciśnienie tętnicze, zmęczenie, zmniejszenie apetytu, nudności, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej i hipokalcemia.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku w populacji z DTC (występujące u  $\geq 1\%$  pacjentów) to: biegunka, wysięk opłucnowy, zapalenie płuc, zatorowość płucna,

nadciśnienie tętnicze, niedokrwistość, zakrzepica żył głębokich, hipokalcemia, martwica kości szczęki, ból, erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa, wymioty i zaburzenia czynności nerek.

#### Ograniczenia

Wnioskowanie opiera się na badaniu COSMIC 311, w którym nie osiągnięto drugorzędowego punktu końcowego jakim było przeżycie całkowite. Dane dotyczące OS były ograniczone z uwagi na krótki okres obserwacji, wielkość populacji objętej badaniem oraz możliwość przejścia pacjentów z grupy stosującej placebo na leczenie kabozantynibem po odślepieniu badania. Ponadto nie oceniano wpływu leczenia na klinicznie istotny punkt końcowy, tj. jakość życia pacjentów.

#### Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted content]

#### Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 175 926 PLN/QALY (3 x 58 642 PLN).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.*

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnym horyzoncie czasowym (35 lat), z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorcy (pacjenta).

Kabozantynib porównano z naturalnym przebiegiem choroby.

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów medycznych:

- koszty leku i jego podania;

- koszty diagnostyki i monitorowania leczenia;
- koszty leczenia zdarzeń niepożądanych.

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

[REDAKOWANE]  
[REDAKOWANE]

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie kabozantynibu w miejsce braku leczenia (naturalny przebieg choroby) jest [REDAKOWANE]. Oszacowany ICUR znajduje się [REDAKOWANE] progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku (CZN), przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu wynosi [REDAKOWANE].

Wyniki analizy probabilistycznej wykazały, że prawdopodobieństwo opłacalności terapii kabozantynibem w porównaniu z brakiem leczenia, [REDAKOWANE].

#### Ograniczenia

Największe niepewności wynikają z zawężenia populacji względem zapisów wnioskowanego programu lekowego [REDAKOWANE] oraz uznanie, iż wskazany komparator: placebo – rozumiany jest jako naturalny przebieg choroby, tym samym pominięto potencjalne koszty komparatora.

#### **Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826);**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

W opinii Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

#### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie*

w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

W analizie uwzględniono koszty tożsame z uwzględnionymi w analizie ekonomicznej.

Wnioskodawca oszacował liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na:

- [ ] pacjentów w I roku,
- [ ] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy podstawowej z perspektywy NFZ, uwzględniającej RSS wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Cabometyx (kabozantynib) wiązać się będzie ze [ ] wydatków płatnika publicznego o ok.:

- [ ] w I roku,
- [ ] w II roku refundacji.

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

#### *Ograniczenia*

W oszacowaniach pominięto [ ]

[ ]

[ ] w porównaniu do oszacowań wnioskodawcy.

#### *Obliczenia własne*

Uwzględniając maksymalną liczbę pacjentów podaną przez ankietowanych ekspertów klinicznych szacowane koszty byłyby [ ] względem wariantu podstawowego wnioskodawcy.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Przedstawione warunki finansowe są niewystarczające. Zasadne jest pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka celem obniżenia kosztów terapii i uzyskania opłacalności ocenianej technologii, a także zmniejszenia całkowitego wpływu na budżet płatnika.

#### **Uwagi do programu lekowego**

W odniesieniu do oceny ujednoczenia zapisów programu lekowego wskazanych w zleceniu Ministra Zdrowia uznaje się je w większości za zasadne. Szczegółowe zestawienie zawarto w AWA.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Wnioskodawca zaproponował rozwiązanie polegające na [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

Oszacowane oszczędności w wysokości [REDAKTOWANE], umożliwiłyby pokrycie kosztów związanych z finansowaniem technologii wnioskowanej.

### **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

Odnaleziono 7 rekomendacji klinicznych odnoszących się do wnioskowanego wskazania wydanych przez:

- Polskie Towarzystwa Naukowe (PTN 2022);
- European Society for Medical Oncology (ESMO 2022);
- European Thyroid Association (ETA 2019);
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2023);
- National Cancer Institute (NIH 2023);
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2022);
- Spanish Society of Medical Oncology (SEOM 2019).

W leczeniu zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym zalecana jest terapia inhibitorami kinaz tyrozynowych – sorafenib i lenwatynib w 1 linii leczenia.

Rekomendacje NIH 2023, NCCN 2023, ESMO 2022 oraz PTN 2022 zalecają kabozantynib w II linii leczenia. Wytyczne amerykańskie i europejskie jako możliwe do zastosowania terapie wymieniają także selperkatynib oraz prelsetynib.

W przypadku braku możliwości (lub nieskuteczności) zastosowania terapii celowanej zalecane jest leczenie paliatywne (m.in. teleradioterapia, leczenie przeciwbólowe) oraz udział w badaniach klinicznych.

#### *Rekomendacje refundacyjne*

Odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje refundacyjne (CADTH 2022, HAS 2022, G-BA 2022).

Głównym argumentem rekomendacji były wyniki badań wskazujące na wydłużony czas wolny od progresji choroby u pacjentów leczonych kabozantynibem w leczeniu II rzutu. Wskazano ponadto, że aktualnie nie ma innej finansowanej opcji terapeutycznej, która mogłaby być stosowana u pacjentów z opornym na leczenie jodem rakiem zróżnicowanym tarczycy po nieudanym leczeniu lenwatynibem (CADTH 2022). Jednocześnie w jednej z rekomendacji podkreślono, że brak jest danych umożliwiających ocenę dodatkowych korzyści związanych ze stosowaniem kabozantynibu jako monoterapii w porównaniu z innymi opcjami leczenia (G-BA 2022).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Cabometyx (kabozantynib) jest finansowany w ocenianym wskazaniu w [REDAKTOWANE] krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).



### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 31.03.2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2287.2022.17.KKL, PLR.4500.2286.2022.17.KKL, PLR.4500.2288.2022.22.KKL), odnośnie do przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Cabometyx (kabozantynib) ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10: C73)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 64/2023 z dnia 19 czerwca 2023 roku w sprawie oceny leku Cabometyx (kabozantynib) ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10: C73)”

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 64/2023 z dnia 19 czerwca 2023 roku w sprawie oceny leku leku Cabometyx (kabozantynib) ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10: C73)”
2. Raport nr OT.423.1.10.2023 Wniosek o objęcie refundacją leku Wniosek o objęcie refundacją leku Cabometyx (kabozantynib) we wskazaniu: „Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10: C73)”