

# Kabozantynib (Cabometyx<sup>®</sup>) w skojarzeniu z lekiem niwolumab stosowany w I linii leczenia zaawansowanego raka nerki

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, październik 2023

**Autorzy**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Konsultacje**

[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>

**Zamawiający**

Ipsen Poland Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 29  
00-867 Warszawa, Polska

**Informacje dodatkowe**

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

# Spis treści

Spis treści.....	2
Wykaz skrótów i akronimów .....	4
Streszczenie .....	5
<b>1 Cel analizy.....</b>	<b>8</b>
<b>2 Metodyka.....</b>	<b>9</b>
2.1 Populacja.....	10
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	10
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	11
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana..	13
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 .....	14
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	15
2.2 Opis modelu.....	16
2.3 Perspektywa analizy .....	17
2.4 Horyzont czasowy analizy.....	17
2.5 Analizowane koszty .....	17
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku.....	18
2.5.2 Podsumowanie danych kosztowych wykorzystanych w modelu.....	20
2.6 Scenariusze analizy .....	20
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	20
2.6.2 Scenariusze nowe .....	21
<b>3 Wyniki.....</b>	<b>23</b>
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ .....	23
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny.....	23
3.3 Wariant minimalny.....	27
3.4 Wariant maksymalny.....	31
<b>4 Ograniczenia i dyskusja.....</b>	<b>35</b>
<b>5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>38</b>
<b>6 Wnioski.....</b>	<b>39</b>
Aneks 1.....	40
Spis rysunków.....	60
Spis tabel .....	61
Bibliografia .....	63



## Wykaz skrótów i akronimów

<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>APD</b>	analiza problemu decyzyjnego
<b>AWA</b>	analiza weryfikacyjna
<b>BSC</b>	najlepsze leczenie wspomagające (ang. <i>best supportive care</i> )
<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>DDD</b>	dobowa dawka leku zdefiniowana przez Światową Organizację Zdrowia (ang. <i>defined daily dose</i> )
<b>JGP</b>	Jednorodne Grupy Pacjentów
<b>KRN</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów
<b>mRCC</b>	rak nerkowokomórkowy z przerzutami (ang. <i>metastatic renal cell carcinoma</i> )
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>n.d.</b>	nie dotyczy
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>PLN</b>	polski złoty
<b>RCC</b>	rak nerkowokomórkowy (ang. <i>renal cell carcinoma</i> )
<b>RSS</b>	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )
<b>VEGF</b>	czynn timerostu śródbłnaka naczyniowego (ang. <i>vascular endothelial growth factor</i> )
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )

# Streszczenie

## Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, rozszerzenia wskazania refundacyjnego preparatu Cabometyx® (kabozantynib) o stosowanie w skojarzeniu z lekiem niwolumab w populacji nieleczonych dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym o rokowaniu pośrednim i niekorzystnym.

Wniosek o objęcie refundacją, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje dwie prezentacje produktu leczniczego Cabometyx®:

- 20 mg x 30 tabletek;
- 40 mg x 30 tabletek.

## Metodyka

W analizie założono finansowanie leku kabozantynib (Cabometyx®) w katalogu B – leki dostępne w ramach programu lekowego, przy wysokości limitu finansowania: ██████████ w przypadku dawki 40 mg i ██████████ w przypadku dawki 20 mg, wnioskowana cena zbytu netto w przypadku obu dawek: ██████████. Preparat wydawany ma być pacjentom bezpłatnie. Wnioskodawca przewidział schemat podziału ryzyka (RSS).

W ramach niniejszej analizy oszacowano koszty dla budżetu płatnika publicznego związane z leczeniem skojarzeniem leków kabozantynib + niwolumab na tle kosztów terapii lekiem sunitynib, pazopanib, kabozantynib, niwolumab + ipilimumab oraz temsirolimus. Dobór komparatorów wynikał z rozważań przedstawionych w analizie problemu decyzyjnego. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w aktualnym obwieszczeniu MZ, powyżej wymienione substancje są jedynymi obecnie refundowanymi w ramach 1. linii leczenia raka nerki.

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy ekonomicznej. Model opracowano w skrószycie programu Microsoft Excel, w którym szacowane są koszty zarówno 1. linii leczenia jak i kolejnych linii. Tym samym analiza wpływu na budżet uwzględnia zmiany w sposobie leczenia w 2. linii terapii mRCC. Takie podejście do analizy wymuszone jest faktem, że wnioskowana technologia (kabozantynib w skojarzeniu z lekiem niwolumab) jest obecnie refundowana w 2. linii leczenia (jako oddzielne terapie) i niemal 95% pacjentów w IV kwartale 2023 roku było leczonych w tej linii terapii lekiem kabozantynib lub niwolumab (sprawozdanie NFZ z IV kwartału 2023 roku). Tym samym wprowadzenie do refundacji połączenia leków kabozantynib i niwolumab w 1. linii terapii wymusi istotne zmiany w 2. linii terapii mRCC. Poza kosztami 1. i 2. linii leczenia, w analizie wpływu na budżet, podobnie jak w analizie ekonomicznej szacowane są koszty związane z działaniami niepożądanymi, koszty podania i monitorowania leczenia oraz koszty opieki terminalnej.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w którym oszacowano koszty leczenia pacjentów przy założeniu braku refundacji wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza istniejącego i nowego różnią się liczebnością populacji kwalifikującej się do leczenia analizowanymi substancjami. Szacowanie liczebności populacji docelowej przeprowadzono w oparciu o dane KRN, dane z piśmiennictwa oraz opinie pozyskane od ekspertów klinicznych cytowane we wcześniejszych analizach AOTMiT (AWA dla leku kabozantynib w 1. linii mRCC). Populację docelową oszacowano na poziomie ██████████ w 1. roku analizy i ██████████ w 2. roku analizy. W ramach analizy podstawowej, założono, że połączenie leków kabozantynib + niwolumab w 1. roku przejmie ██████████ rynku kabozantynibu i niwolumabu + ipilimumabu w populacji pacjentów



z pośrednim/niekorzystnym rokowaniem, natomiast w drugim roku [REDACTED] rynku kabozantynibu i niwolumabu + ipilimumabu w populacji pacjentów z pośrednim/niekorzystnym rokowaniem.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie 2 lat w dwóch wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanych umów podziału ryzyka. W niniejszym streszczeniu ograniczono opis wyników do wyników z uwzględnieniem umów podziału ryzyka, ze względu na fakt, że dla płatnika publicznego są to najistotniejsze i najbardziej informatywne wyniki.

## Wyniki

Dla wariantu najbardziej prawdopodobnego, [REDACTED]

[REDACTED]

Dla wariantu minimalnego, [REDACTED]

[REDACTED]

Dla wariantu maksymalnego, [REDACTED]

[REDACTED]

Poniżej uwzględniono tabelaryczne podsumowanie wyników kosztów w wariantach z RSS.

Kategoria	1. rok	2. rok
<b>Wariant najbardziej prawdopodobny</b>		
Populacja docelowa	[REDACTED]	[REDACTED]
Populacja leczona skojarzeniem leków kabozantynib + niwolumab	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt refundacji skojarzenia leków kabozantynib + niwolumab [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt refundacji samego leku kabozantynib [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty inkrementalne [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Wariant minimalny</b>		
Populacja docelowa	[REDACTED]	[REDACTED]
Populacja leczona skojarzeniem leków kabozantynib + niwolumab	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt refundacji skojarzenia leków kabozantynib + niwolumab [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt refundacji samego leku kabozantynib [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty inkrementalne [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria	1. rok	2. rok
<b>Wariant maksymalny</b>		
Populacja docelowa	■	■
Populacja leczona skojarzeniem leków kabozantynib + niwolumab	■	■
Koszt refundacji skojarzenia leków kabozantynib + niwolumab [PLN]	■	■
Koszt refundacji samego leku kabozantynib [PLN]	■	■
Koszty inkrementalne [PLN]	■	■

## Podsumowanie





# 1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o rozszerzeniu wskazania refundacyjnego preparatu Cabometyx® (kabozantynib) o stosowanie w skojarzeniu z lekiem niwolumab w populacji nieleczonych dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym o rokowaniu pośrednim i niekorzystnym.

Wniosek o objęcie refundacją, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje dwie prezentacje produktu leczniczego Cabometyx®:

- 20 mg x 30 tabletek;
- 40 mg x 30 tabletek.

## 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, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- 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: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.6.1 oraz 2.6.2).

## 2.1 Populacja

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, kabozantynib (Cabometyx®) jest wskazany w leczeniu:

- Rak nerkowokomórkowy (RCC)
  - w monoterapii do stosowania w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego:
    - jako 1. linia leczenia dorosłych pacjentów z grupy pośredniego lub niekorzystnego ryzyka
    - u dorosłych pacjentów, u których uprzednio zastosowano terapię celowaną na czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF) (druga linia leczenia).
  - w skojarzeniu z lekiem niwolumab do leczenia 1. linii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u dorosłych pacjentów.
- Rak wątrobowokomórkowy (HCC)
  - w monoterapii w leczeniu raka wątrobowokomórkowego (HCC) u dorosłych uprzednio leczonych lekiem sorafenib (2. linia leczenia).
- Zróżnicowany rak tarczycy (DTC)
  - w monoterapii 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.

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów oszacowano w oparciu o dane NFZ dotyczące liczby pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.10., w tym celu posłużono się danymi NFZ za IV kwartał 2023 r. Ponieważ wskazanie obejmujące połączenie leków kabozantynib i niwolumab obejmuje również populację kwalifikowaną do leczenia 1. linii monoterapią, w szacunkach posłużono się całkowitą liczbą pacjentów kwalifikowanych do 1. linii leczenia.

W przypadku wskazania dotyczącego leczenia raka wątrobowokomórkowego u dorosłych pacjentów uprzednio leczonych lekiem sorafenib, liczebność oparto na liczbie pacjentów, u których zastosowano lek sorafenib w ramach programu lekowego B.5 (leczenie raka wątrobowokomórkowego) – dane ze sprawozdania NFZ za IV kwartał 2023 roku.

W przypadku wskazania dotyczącego leczenia u dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym rakiem tarczycy z opornością na jod promieniotwórczy lub niekwalifikujący się do tej terapii, u których stwierdzono progresję choroby w czasie poprzedniego leczenia systemowego lub po jego zakończeniu, liczebność oparto na liczbie pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.119 [leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/pęcherzykowym/oksyfilnym - z komórek Hürthle'a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym] – dane ze sprawozdania NFZ za IV kwartał 2023 roku.

W tabeli poniżej przedstawiono liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

**Tab. 1. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.**

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Dorośli pacjenci z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których uprzednio zastosowano terapię celowaną na czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego (VEGF) (2. linia leczenia)	2 561	NFZ sprawozdanie za kwartał IV 2023 r.
Nieleczeni wcześniej dorośli pacjenci z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym z grupy pośredniego ryzyka lub niekorzystnego ryzyka oraz pierwsza linii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u dorosłych pacjentów (1. linia leczenia)	1 941	
Pacjenci z rakiem wątrobowokomórkowym uprzednio leczeni sorafenibem (2. linia leczenia)	181	
Dorośli pacjenci z miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym rakiem tarczycy z opornością na jod promieniotwórczy lub niekwalifikujący się do tej terapii, u których stwierdzono progresję choroby w czasie poprzedniego leczenia systemowego lub po jego zakończeniu	65	
<b>RAZEM</b>		<b>4 748</b>

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; VEGF – czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego (ang. *vascular endothelial growth factor*).

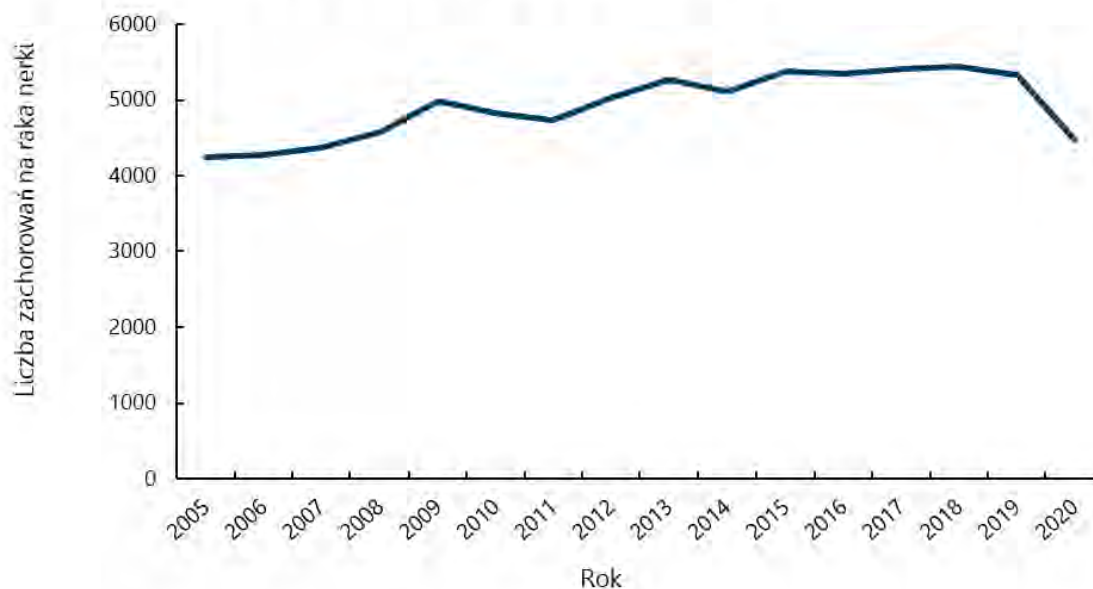
## 2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dotyczy uprzednio nieleczonych dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerki. Liczebność populacji docelowej oszacowano w oparciu o dane epidemiologiczne (KRN), piśmiennictwo oraz opinie ekspertów.

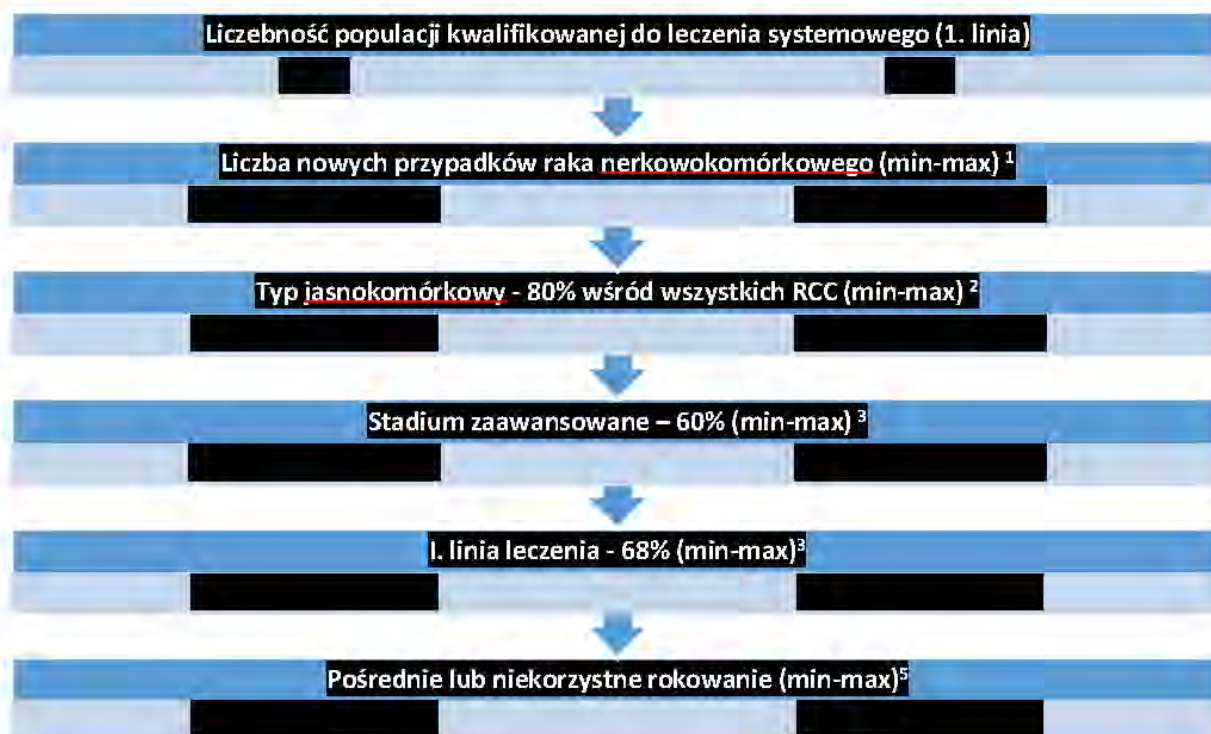
W szacunkach populacji przyjęto roczny przyrost zachorowań na poziomie 0,9% (dane oszacowane na podstawie KRN) - patrz Rys. 1.



Rys. 1 Liczba zachorowań na raka nerki (dane KRN).



Na diagramie poniżej przedstawiono szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.



1. Prognoza na lata 2025-2026 na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów

2. Wytyczne PTOK 2022

3. AWA kabozantynib 2017; Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cabometyx, 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-2017/1855-materialy-2017/4948-049-2017-zlc>

5. Dane z badań klinicznych zidentyfikowanych w ramach AEK

Oszacowania dotyczące liczebności populacji docelowej oparte o dane epidemiologiczne (KRN), piśmiennictwo oraz opinie ekspertów zostały zwalidowane rzeczywistą liczbą pacjentów, którzy leczeni byli w II. połowie 2023 r. w programie lekowym B.10. W tym celu wykorzystano informacje pochodzące ze sprawozdania NFZ za IV. kwartał 2023 r. oraz przekazane przez wnioskodawcę. Według ww. danych populacja docelowa wynosi [REDACTED] pacjentów. Wartości nie różnią się od siebie znacznie, co potwierdza prawidłowość oszacowań wykorzystanych w analizie.

W tabeli poniżej podsumowano liczebność populacji docelowej w 1. i 2. roku analizy.

**Tab. 2. Liczebność populacji docelowej w horyzoncie analizy.**

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Podstawowy	[REDACTED]	[REDACTED]	Szacunki własne oparte na danych KRN, NFZ, piśmiennictwie oraz danych przekazanych przez wnioskodawcę (opinie ekspertów)
Minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]	
Maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]	

KRN – Krajowy Rejestr Nowotworów; NFZ - Narodowy Fundusz Zdrowia

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

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana oszacowano na podstawie danych NFZ za IV kwartał 2023 roku. Według tych danych 1 257 pacjentów przyjmowało kabozantynib w drugiej połowie 2023 roku.

**Tab. 3. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.**

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Leki w programie lekowym - leczenie raka wątrobowokomórkowego (B.05)	172	NFZ sprawozdanie za IV kwartał 2023 r.
Leki w programie lekowym - leczenie raka nerki (B.10)	1 085	
RAZEM	1 257	

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; VEGF – czynnik wzrostu śródbłonnka naczyniowego (ang. *vascular endothelial growth factor*)



## 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

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o założenie (dla wszystkich analizowanych wariantów), że wnioskowana technologia w pierwszym roku przejmie ■ rynku kabozantynibu i niwolumabu + ipilimumabu w populacji pacjentów z pośrednim/niekorzystnym rokowaniem, natomiast w drugim roku ■ rynku kabozantynibu i niwolumabu + ipilimumabu w populacji pacjentów z pośrednim/niekorzystnym rokowaniem.

W analizie przyjęto założenie, że lek kabozantynib podawany w skojarzeniu z lekiem niwolumab przejmować będzie rynek leku niwolumab podawanego w skojarzeniu z lekiem ipilimumab oraz leku kabozantynib. Rynek leków sunitynib, pazopanib oraz temsirolimus przyjęto jako stały w scenariuszu obecnym oraz nowym. Wynika to z faktu przejęcia przez leki niwolumab w skojarzeniu z lekiem ipilimumab oraz kabozantynib części rynku leków sunitynib, pazopanib oraz temsirolimus (co zostało odzwierciedlone w scenariuszu obecnym). Objęcie refundacją leku kabozantynib podanego w skojarzeniu z lekiem niwolumab nie będzie zatem powodować zmian w rynku leków sunitynib, pazopanib oraz temsirolimus.

Szacunki rynku poszczególnych terapii oparto o dane dotyczące odsetków pacjentów w danej grupie rokowniczej. Jako wagi dla populacji korzystnego, pośredniego i niekorzystnego rokowania przyjęto średnie z badań klinicznych zidentyfikowanych w ramach AEK (wagi zastosowano do oszacowania liczebności populacji docelowej tj. populacji z pośrednim i niekorzystnym rokowaniem - patrz rozdział 2.1.2.).

Udział w rynku leków niwolumab skojarzonego z lekiem ipilimumab oraz leku kabozantynib w scenariuszu obecnym oparto na danych ze sprawozdania NFZ za IV kwartał 2023 r. Szczegółowe oszacowanie przedstawiono w arkuszu „Populacja pomocniczy” oraz „Populacja” modelu BIA. W poniższej tabeli przedstawiono rynek substancji uwzględnionych w niniejszej analizie dla scenariuszy obecnego oraz nowego (patrz Tab. 5).

Tab. 4. Wagi subpopulacji wg IMDC przyjęte w analizie.

Rokowanie wg IMDC	Waga	Źródło
Korzystne	24,76%	Rozkład pacjentów w badaniach zidentyfikowanych w ramach AEK
Pośrednie	60,06%	
Niekorzystne	15,18%	

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

**Tab. 5. Udział poszczególnych terapii (populacja z pośrednim/niekorzystnym rokowaniem).**

Scenariusz	Kabozantynib + niwolumab	Sunitinib	Pazopanib	Kabozantynib	Niwolumab + ipilimumab	Temsirolimus
Obecny (I rok)	■	■	■	■	■	■
Obecny (II rok)	■	■	■	■	■	■
Nowy (I rok)	■	■	■	■	■	■
Nowy (II rok)	■	■	■	■	■	■

Ostatecznie oszacowana liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu objęcia refundacją przedstawiono w poniższej tabeli (patrz Tab. 6).

**Tab. 6. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.**

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Podstawowy	■	■	Liczebność populacji docelowej przedstawiona w Tab. 2 skorygowana o udziały wnioskowanego schematu
Minimalny	■	■	
Maksymalny	■	■	

## 2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.12 – 2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

**Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.**

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	4 748		Rozdział 2.1.1, Tab. 1
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	■	■	Rozdział 2.1.2, Tab. 2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	1 257		Rozdział 2.1.3, Tab. 3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię	■	■	Rozdział 2.1.4, Tab. 6



Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
w scenariuszu nowym wariant podstawowy			
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię - wariant minimalny	■	■	Rozdział 2.1.4, Tab. 6
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię - wariant maksymalny	■	■	Rozdział 2.1.4, Tab. 6

## 2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy ekonomicznej (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Kabozantynib]). Model analizy wpływu na budżet opracowano w skoroszycie programu Microsoft Excel. W modelu BIA, podobnie jak w modelu ekonomicznym, uwzględniono 7-dniowy cykl analizy. W BIA, w zakresie danych kosztowych wykorzystano dane z modelu ekonomicznego (koszty niedyskontowane, brak korekty połowy cyklu). Ze względu na fakt, że leki zastosowane w 1. linii leczenia determinują wybór leku w kolejnych liniach leczenia (przede wszystkim, ze względu na fakt, że po wnioskowanym schemacie, pacjenci nie otrzymają w kolejnej linii leku kabozantynib czy niwolumab), w analizie uwzględniono koszty leczenia zarówno 1. jak i 2. linii leczenia. Ponadto w analizie, podobnie jak w analizie ekonomicznej uwzględniono koszty monitorowania leczenia (przed progresją i po progresji), koszty opieki terminalnej, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych.

Kalkulator BIA składa się 5 głównych arkuszy:

- „Ustawienia” – arkusz umożliwiający włączenie analizy ze schematem podziału ryzyka (RSS) oraz wybranie wariantu analizy;
- „Wyniki BIA” – arkusz z wynikami analizy;
- „Populacja” – arkusz z szacunkami populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia technologiami uwzględnionymi w analizie;
- „Dane kosztowe BIA”, „Dane kosztowe z CUA” – arkusze z danymi kosztowymi;

Dodatkowo kalkulator zawiera arkusze pomocnicze i obliczeniowe w tym:

- „Populacja pomocniczy” – arkusz z danymi wykorzystanymi w celu oszacowania wielkości populacji docelowej;
- „Mechanizm” – arkusz pomocniczy zawierający definicje list rozwijanych uwzględnionych w modelu;
- „CAB-NIV”, „CAB nowy”, „NIV-IPI nowy”, „SUN nowy”, „PAZ nowy”, „TEM nowy” – obliczenia dla scenariuszy nowych;

- „CAB obecny”, „NIV-IPI obecny”, „SUN obecny”, „PAZ obecny”, „TEM obecny” – obliczenia dla scenariuszy istniejących;
- „Dystrybucja populacji” - arkusz z danymi dotyczącymi przejęcia rynku przez wnioskowaną interwencję.

## 2.3 Perspektywa analizy

Zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2021] analizę należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ).

Ze względu na zakładany sposób finansowania skojarzenia leków kabozantynib i niwolumab (wnioskowane jest finansowanie w ramach programu lekowego) oraz aktualny sposób finansowania uwzględnionych w analizie technologii opcjonalnych (program lekowy lub katalog chemioterapii) w zakresie głównych składowych kosztów (koszt substancji czynnych [kabozantynib, niwolumab, sunitynib, pazopanib, ipilimumab, temsirolimus], koszt podania leczenia, monitorowania leczenia) nie dochodzi do współpłacenia przez pacjenta. Wydatki ponoszone przez pacjenta są znikome (współpłacenie pacjenta występuje jedynie przy kosztach opieki terminalnej, kosztach BSC oraz przy kosztach leczenia zdarzeń niepożądanych w zakresie stosowanej farmakoterapii, które stanowią niewielki odsetek kosztów uwzględnionych w niniejszej analizie), dlatego nie przeprowadzono dodatkowej analizy kosztów ponoszonych przez pacjenta.

## 2.4 Horyzont czasowy analizy

Analizę przeprowadzono w horyzoncie 2 lat co wynika z czasu obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje lata: 2025 – 2026.

## 2.5 Analizowane koszty

W modelu uwzględniono koszty:

- Koszty leczenia (1. i 2. linia);
- Koszty monitorowania leczenia (przed progresją i po progresji);
- Koszty opieki terminalnej;
- Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych;

Ze względu na fakt, że wszystkie koszty uwzględnione w analizie wpływu na budżet szacowane były również na potrzeby analizy ekonomicznej, w niniejszym dokumencie nie powielano opisu sposobu ich szacowania, a jedynie przedstawiono zestawienie ostatecznych wartości. Dokładny sposób oszacowania danych kosztowych omówiono w dokumencie analizy ekonomicznej [AE Kabozantynib].

## 2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

### 2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania leku kabozantynib w skojarzeniu z lekiem niwolumab ze środków publicznych w leczeniu wcześniej nieleczonych dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym w ramach programu lekowego.

Lek będzie kwalifikowany do istniejącej grupy limitowej 1175.0, Kabozantynib.

Wnioskodawca wnosi o refundację w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego. Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują włączenie leku do istniejącej grupy limitowej w ramach katalogu B. Leki dostępne w ramach programu lekowego, przy wysokości limitu finansowania na poziomie ceny hurtowej brutto.

Zgodnie z aktualną ustawą refundacyjną (art. 14 ustawy), lek mający udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego albo lek stosowany w ramach programu lekowego kwalifikuje się do kategorii odpłatności „bezpłatny” [Ustawa refundacyjna 2011].

### 2.5.1.2 Koszt leku kabozantynib

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje dwie prezentacje preparatu Cabometyx®:

- 20 mg x 30 tabletek;
- 40 mg x 30 tabletek.

Cenę zbytu netto produktów leczniczych Cabometyx® dla wariantu bez uwzględnienia RSS wyznaczono w oparciu o dane z aktualnego obwieszczenia MZ od 1 kwietnia 2024 r.

Zgodnie z ChPL oraz zapisem wnioskowanego programu lekowego, zalecana dawka produktu leczniczego Cabometyx® stosowanego w skojarzeniu z lekiem niwolumab wynosi 40 mg raz na dobę. W przypadku konieczności zmniejszenia dawki, zaleca się zmniejszyć ją do 20 mg na dobę, a następnie do 20 mg co drugi dzień [ChPL Cabometyx®].

Wszystkie wnioskowane prezentacje leku kabozantynib mają taką samą cenę. Wynika to z faktu, że dawkowanie leku nie opiera się na zdefiniowanej dawce dobowej (DDD). Zgodnie z informacjami przedstawionymi na stronie WHO [WHO DDD]) wartość DDD dla leku kabozantynib nie została zdefiniowana, ponieważ dawkowanie tego leku jest wysoce zindywidualizowane, a rozpiętość dawek terapeutycznych jest duża. W praktyce podstawą do szacowania jest zatem PDD (najczęściej stosowana dobową dawką leku), która niezależnie od dawki w tabletkach (20, 40 mg) wynosi 1 tabl. na dobę. W związku z informacjami przedstawionymi powyżej, zmniejszenie stosowanej dawki nie wpływa na koszty terapii lekiem kabozantynib. [REDACTED]



Ponadto zgodnie z informacjami przedstawionymi w aktualnym Obwieszczeniu MZ, limit finansowania dla dawki 20 mg jest niższy niż dla dawki 40 mg (przy takiej samej cenie hurtowej brutto). Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności poszczególnych dawek, tj. w badaniu CheckMate 9ER, skuteczność obu dawek analizowano łącznie, tj. pacjenci dostawali jako główną dawkę 40 mg, a w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych mieli zredukowaną dawkę do 20 mg, analizy nie wykonywano oddzielnie dla dawki 40 mg i dla dawki 20 mg. W związku z powyższym, w modelu uwzględniono średni koszt obu dawek, ważony ich aktualnym udziałem w rynku [przyjęto średni udział poszczególnych dawek raportowany w latach 2018-2024 (dane z lutego za rok 2024), według danych DGL]. Szczegółowe obliczenia zawarto w arkuszu „Udział dawek kabozantynibu”, w załączonym modelu ekonomicznym. Udział oszacowano na 31% dla dawki 20 mg i 69% dla dawki 40 mg.

Oszacowanie cen i odpłatności za lek kabozantynib przedstawiono w Tab. 8.

**Tab. 8. Koszt preparatów Cabometyx® (bez RSS).**

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu brutto [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Cena NFZ za 1 tabletkę* [PLN]
Cabometyx®, tabletki powlekane, 20 mg	30 tabl.	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Cabometyx®, tabletki powlekane, 40 mg					██████████	

\* Cena oszacowana z uwzględnieniem udziału poszczególnych dawek, tj. 31% dla dawki 20 mg i 69% dla dawki 40 mg, bez uwzględnienia intensywności dawkowania.

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

### **Kabozantynib stosowany w 2. linii**

Zgodnie z informacjami zawartymi w aktualnym obwieszczeniu MZ (obwieszczenie z dnia 18.03.2024) oraz informacjami zawartymi w programie lekowym dotyczącym leczenia raka nerki – B.10., kabozantynib jest aktualnie refundowany w 2. linii leczenia raka nerkowokomórkowego. W modelu uwzględniono 2. linię leczenia raka nerkowokomórkowego (pacjenci po wystąpieniu progresji w trakcie trwania 1. linii leczenia mają możliwość



przejścia do 2. linii leczenia), w ramach której dostępny jest również kabozantynib. Koszt leku kabozantynib stosowanego w 2. linii leczenia, przyjęto na poziomie wnioskowanej ceny z RSS (od kwietnia 2019 roku w komunikatach DGL nie jest publikowana liczba zrefundowanych opakowań danego leku, co uniemożliwia oszacowanie rzeczywistych kosztów poniesionych na refundację danej substancji) – patrz Tab. 9.

### 2.5.1.3 Opis schematu podziału ryzyka

Wnioskodawca przewidział schemat podziału ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*, RSS) oparty na założeniu, że [REDACTED]. Oszacowania uwzględniające RSS przedstawiono w Tab. 9.

Tab. 9. Koszt preparatów Cabometyx® (z RSS).

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena NFZ za 1 tabletkę* [PLN]
Cabometyx®, tabletki powlekane, 20 mg i 40 mg	30 tabl.	[REDACTED]	[REDACTED]

\* Cena bez uwzględnienia intensywności dawkowania  
NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

## 2.5.2 Podsumowanie danych kosztowych wykorzystanych w modelu

Dane kosztowe dla poszczególnych cykli terapii, które uwzględniono w modelu analizy wpływu na budżet, przeklejone są bezpośrednio z arkuszy obliczeniowych analizy użyteczności-kosztów do arkusza „Dane kosztowe z CUA”. Podsumowanie danych kosztowych przedstawiono w Aneksie 1. Ze względu na przyjęte założenie, że lek kabozantynib podawany w skojarzeniu z lekiem niwolumab przejmować będzie rynek leku niwolumab podawanego w skojarzeniu z lekiem ipilimumab oraz leku kabozantynib, zaś rynek leków sunitynib, pazopanib oraz temsirolimus przyjęto jako stały w scenariuszu obecnym oraz nowym, w ramach danych kosztowych dla leku kabozantynib + niwolumab wykorzystano dane z modelu ekonomicznego sparametryzowanego dla porównania z lekami niwolumab w skojarzeniu z lekiem ipilimumab oraz lekiem kabozantynib.

## 2.6 Scenariusze analizy

### 2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie 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 lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie wnioskowaną technologią.

W scenariuszu istniejącym uwzględniono zmienność liczebności populacji docelowej.

Powyższy parametr posłużył do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza istniejącego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 10. Szczegółowe uzasadnienie zakresu zmienności testowanych parametrów przedstawiono w poprzednich rozdziałach (2.1.2).

**Tab. 10. Zestawienie założeń wariantów scenariusza istniejącego.**

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie parametryzacji
Liczebność populacji docelowej	I rok: █████ II rok: █████	I rok: █████ II rok: █████	I rok: █████ II rok: █████	Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 2.1.2.
Liczebność populacji otrzymującej wnioskowaną technologię	I rok: 0 II rok: 0	I rok: 0 II rok: 0	I rok: 0 II rok: 0	Brak refundacji

## 2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie 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 lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako wprowadzenie wnioskowanej technologii do refundacji.

W scenariuszu nowym uwzględniono zmienność liczebności populacji docelowej.

Powyższe parametry posłużyły do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza istniejącego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 11. Uzasadnienie zakresu zmienności testowanych parametrów przedstawiono w poprzednich rozdziałach (2.1.2).



**Tab. 11. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.**

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie parametryzacji
Liczebność populacji docelowej	I rok: [REDACTED] II rok: [REDACTED]	I rok: [REDACTED] II rok: [REDACTED]	I rok: [REDACTED] II rok: [REDACTED]	Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 2.1.2.
Liczebność populacji otrzymującej wnioskowaną technologię	I rok: [REDACTED] II rok: [REDACTED]	I rok: [REDACTED] II rok: [REDACTED]	I rok: [REDACTED] II rok: [REDACTED]	Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 2.1.4.

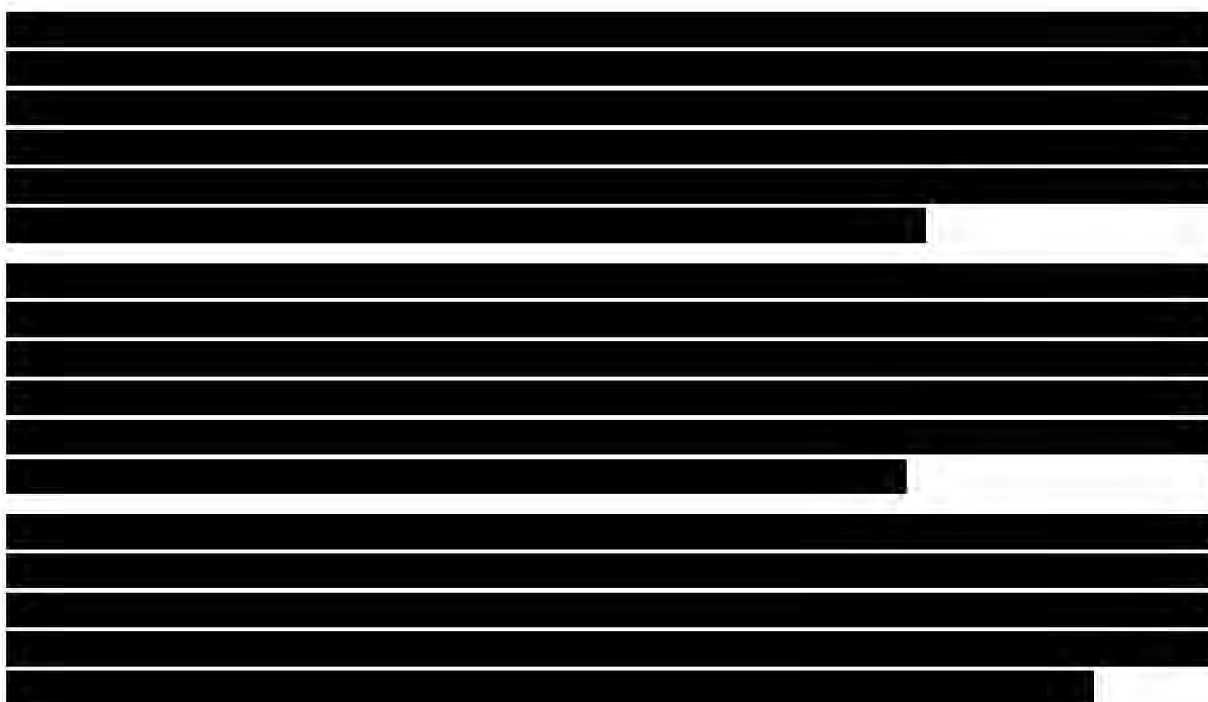
## 3 Wyniki

### 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 odpowiadają w przybliżeniu szacunkom dla 1. roku analizy przedstawionym w scenariuszach istniejących (patrz rozdziały 3.2-3.4) i wynoszą od około [REDACTED] do około [REDACTED].

Koszt refundacji ocenianej terapii we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 PLN.

### 3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

The table content is completely redacted with black bars, obscuring all data and headers.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 12 i Tab. 13.

Tab. 12. Wariant najbardziej prawdopodobny (PLN) bez RSS.

	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Temsirrolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
<b>OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt samego kabozantynibu	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt monitorowania przed progresją	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt AE	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt II linii leczenia	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt monitorowania po progresji	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt "końca życia"	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
RAZEM	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
<b>NOWY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt samego kabozantynibu	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt monitorowania przed progresją	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt AE	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt II linii leczenia	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt monitorowania po progresji	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt "końca życia"	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
RAZEM	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
<b>ZMIANA NOWY VS OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt samego kabozantynibu	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt monitorowania przed progresją	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt AE	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█

	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Temsirolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt II linii leczenia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania po progresji	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt "końca życia"	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RAZEM	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

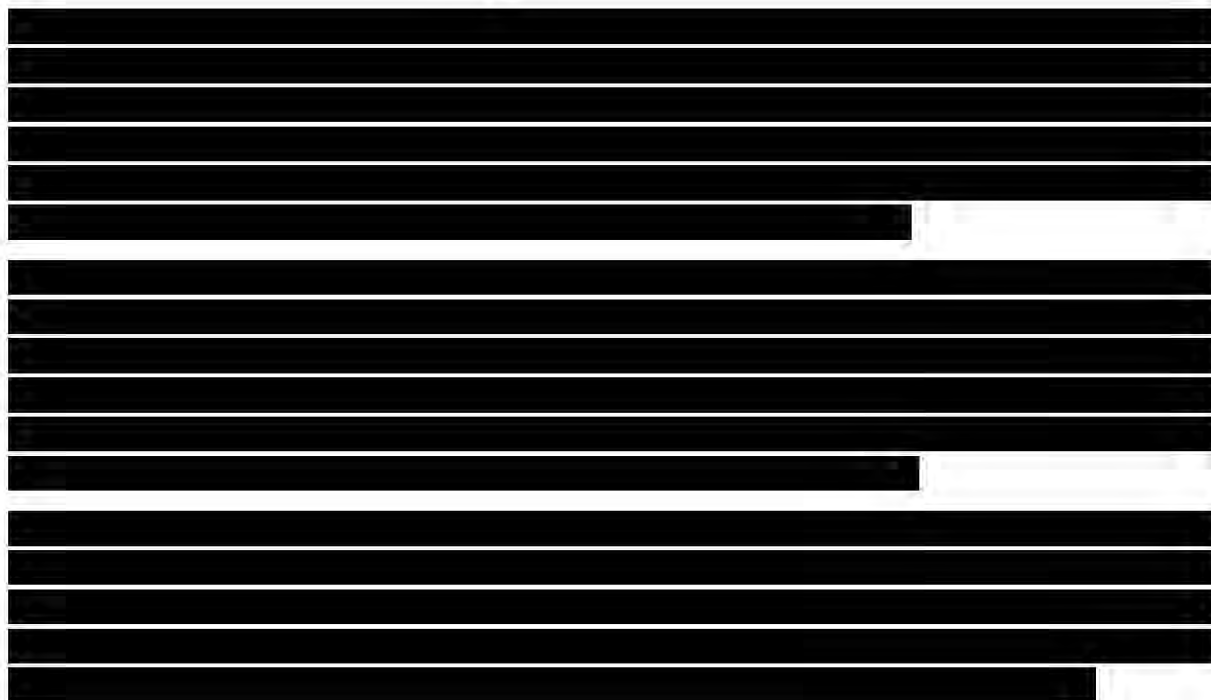
Tab. 13 Wariant najbardziej prawdopodobny (PLN) z RSS.

	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Temsirolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
<b>OBECHNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt samego kabozantynibu	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania przed progresją	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt AE	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt II linii leczenia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania po progresji	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt "końca życia"	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RAZEM	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>NOWY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt samego kabozantynibu	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania przed progresją	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt AE	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt II linii leczenia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■



	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Tensirolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt monitorowania po progresji	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt "końca życia"	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RAZEM	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>ZMIANA NOWY VS OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt samego kabozantynibu	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania przed progresją	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt AE	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt II linii leczenia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania po progresji	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt "końca życia"	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RAZEM	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

### 3.3 Wariant minimalny

The table content is completely redacted with black bars, obscuring all data and text within the table structure.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 14 i Tab. 15.

Tab. 14 Wariant minimalny (PLN) bez RSS.

	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Tensirolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
<b>OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania														
Koszt samego kabozantynibu														
Koszt monitorowania przed progresją														
Koszt AE														
Koszt II linii leczenia														
Koszt monitorowania po progresji														
Koszt "końca życia"														
RAZEM														
<b>NOWY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania														
Koszt samego kabozantynibu														
Koszt monitorowania przed progresją														
Koszt AE														
Koszt II linii leczenia														
Koszt monitorowania po progresji														
Koszt "końca życia"														
RAZEM														
<b>ZMIANA NOWY VS OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania														
Koszt samego kabozantynibu														

	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Temsirolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt monitorowania przed progresją	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt AE	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt II linii leczenia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania po progresji	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt "końca życia"	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RAZEM	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Tab. 15 Wariant minimalny (PLN) z RSS.

	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Temsirolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
<b>OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt samego kabozantynibu	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania przed progresją	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt AE	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt II linii leczenia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania po progresji	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt "końca życia"	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RAZEM	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>NOWY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt samego kabozantynibu	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania przed progresją	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■



	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Tensirolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt AE	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt II linii leczenia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania po progresji	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt "końca życia"	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RAZEM	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>ZMIANA NOWY VS OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt samego kabozantynibu	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania przed progresją	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt AE	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt II linii leczenia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania po progresji	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt "końca życia"	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RAZEM	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

### 3.4 Wariant maksymalny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 16 i Tab. 17.



Tab. 16 Wariant maksymalny (PLN) bez RSS.

	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Temsirrolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
<b>OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt samego kabozantynibu	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt monitorowania przed progresją	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt AE	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt II linii leczenia	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt monitorowania po progresji	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt "końca życia"	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
RAZEM	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
<b>NOWY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt samego kabozantynibu	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt monitorowania przed progresją	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt AE	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt II linii leczenia	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt monitorowania po progresji	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Koszt "końca życia"	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
RAZEM	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
<b>ZMIANA NOWY VS OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█

	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Temsirolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt samego kabozantynibu	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania przed progresją	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt AE	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt II linii leczenia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania po progresji	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt "końca życia"	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RAZEM	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Tab. 17 Wariant maksymalny (PLN) z RSS.

	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Temsirolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
<b>OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt samego kabozantynibu	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania przed progresją	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt AE	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt II linii leczenia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt monitorowania po progresji	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszt "końca życia"	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
RAZEM	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>NOWY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

	Kabozantynib + niwolumab		Sunitynib		Pazopanib		Kabozantynib		Niwolumab + ipilimumab		Temstrolimus		Razem	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt samego kabozantynibu	██████	██████	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	██████	██████
Koszt monitorowania przed progresją	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt AE	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt II linii leczenia	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt monitorowania po progresji	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt "końca życia"	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
RAZEM	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
<b>ZMIANA NOWY VS OBECNY</b>														
Koszt leczenia I linii + koszt podania	██████	██████	█	█	█	█	██████	██████	██████	██████	█	█	██████	██████
Koszt samego kabozantynibu	██████	██████	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	██████	██████
Koszt monitorowania przed progresją	██████	██████	█	█	█	█	██████	██████	██████	██████	█	█	██████	██████
Koszt AE	██████	██████	█	█	█	█	█	██████	██████	██████	██████	█	█	██████
Koszt II linii leczenia	██████	██████	█	█	█	█	██████	██████	██████	██████	█	█	██████	██████
Koszt monitorowania po progresji	██████	██████	█	█	█	█	██████	██████	██████	██████	█	█	██████	██████
Koszt "końca życia"	██████	██████	█	█	█	█	██████	██████	█	██████	█	█	██████	██████
RAZEM	██████	██████	█	█	█	█	██████	██████	██████	██████	█	█	██████	██████



## 4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o rozszerzeniu wskazania refundacyjnego preparatu Cabometyx® (kabozantynib) o stosowanie w skojarzeniu z lekiem niwolumab w populacji nieleczonych dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym o rokowaniu pośrednim i niekorzystnym.

W analizie założono finansowanie leku kabozantynib (Cabometyx®) w katalogu B – leki dostępne w ramach programu lekowego, przy wysokości limitu finansowania: ██████████ w przypadku dawki 40 mg i ██████████ w przypadku dawki 20 mg. Preparat wydawany ma być pacjentom bezpłatnie. Wnioskodawca przewidział schemat podziału ryzyka (RSS).

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy ekonomicznej. Model opracowano w skrócie programu Microsoft Excel, w którym szacowane są koszty zarówno 1. linii leczenia jak i kolejnych linii. Tym samym analiza wpływu na budżet uwzględnia zmiany w sposobie leczenia w 2. linii terapii mRCC. Takie podejście do analizy wymuszone jest faktem, że wnioskowana technologia (kabozantynib w skojarzeniu z lekiem niwolumab) jest obecnie refundowana w 2. linii leczenia (jako oddzielne terapie) i niemal 95% pacjentów w IV kwartale 2023 roku było leczonych w tej linii terapii lekami - kabozantynib lub niwolumab. Tym samym wprowadzenie do refundacji połączenia leków kabozantynib + niwolumab w 1. linii terapii wymusi istotne zmiany w 2. linii terapii mRCC. Poza kosztami 1. i 2. linii leczenia, w analizie wpływu na budżet, podobnie jak w analizie ekonomicznej szacowane są koszty związane z działaniami niepożądanymi, koszty podania i monitorowania leczenia oraz koszty opieki terminalnej.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w którym oszacowano koszty leczenia pacjentów przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza istniejącego i nowego różnią się liczebnością populacji kwalifikującej się do leczenia analizowanymi substancjami. Szacowanie liczebności populacji docelowej przeprowadzono w oparciu o dane KRN, dane z piśmiennictwa oraz opinie pozyskane od ekspertów klinicznych. Populację docelową oszacowano na poziomie ██████████ w 1. roku analizy i ██████████ w 2. roku analizy. Dla wszystkich analizowanych wariantów analizy przyjęto założenie, że skojarzenie leków kabozantynib + niwolumab przejmuję w 1. roku ██████████ rynku kabozantynibu i niwolumabu + ipilimumabu w populacji pacjentów z pośrednim/niekorzystnym rokowaniem, natomiast w drugim roku ██████████ rynku kabozantynibu i niwolumabu + ipilimumabu w populacji pacjentów z pośrednim/niekorzystnym rokowaniem.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewność dotycząca liczebności populacji docelowej. Liczebność populacji docelowej oszacowano w oparciu o wiele źródeł, w tym również opinie ekspertów klinicznych.
- Niepewność dotycząca rzeczywistego przejęcia rynku przez wnioskowaną technologię. W oparciu o założenie (dla wszystkich analizowanych wariantów), że wnioskowana technologia w pierwszym roku przejmie [redacted] rynku kabozantynibu i niwolumabu + ipilimumabu w populacji pacjentów z pośrednim/niekorzystnym rokowaniem, natomiast w drugim roku [redacted] rynku kabozantynibu i niwolumabu + ipilimumabu w populacji pacjentów z pośrednim/niekorzystnym rokowaniem. Pewną weryfikacją tych założeń jest sytuacja rynku w 2. linii leczenia mRCC, w której

leki kabozantynib i niwolumab mają dominującą pozycję (94% pacjentów w IV kwartale 2023 roku leczonych było jednym z tych dwóch leków).

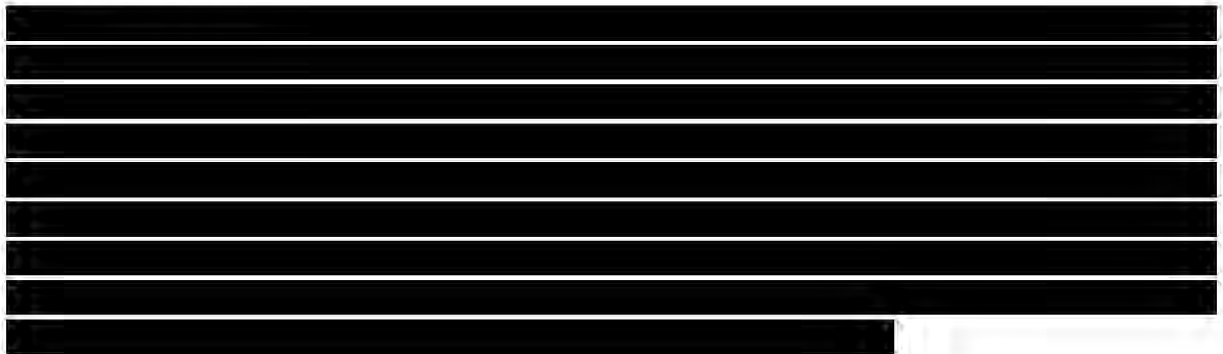
- Niepewność dotycząca danych kosztowych, wynikająca z braku wiarygodnych danych dotyczących rzeczywistych kosztów terapii opcjonalnych. W analizie wykorzystano dane NFZ, które pozwalają na oszacowanie kosztu refundacji przyjętych w analizie technologii opcjonalnych, nie mniej należy sądzić, że w przypadku leku niwolumab, który jest w części przedmiotem postępowania refundacyjnego (m.in. w mRCC) można spodziewać się niższych rzeczywistych kosztów refundacji niż te przyjęte w analizie (co znacznie obniży koszty inkrementalne dla skojarzenia leków kabozantynib + niwolumab oszacowane w niniejszej analizie).



## **5 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.

## 6 Wnioski



# Aneks 1.

**Tab. 18. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia kabozantynib + niwolumab z RSS - populacja pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem.**

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt samego kabozantynibu	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
1	■	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt samego kabozantynibu	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
36	■	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■	■
49	■	■	■	■	■	■	■
50	■	■	■	■	■	■	■
51	■	■	■	■	■	■	■
52	■	■	■	■	■	■	■
53	■	■	■	■	■	■	■
54	■	■	■	■	■	■	■
55	■	■	■	■	■	■	■
56	■	■	■	■	■	■	■
57	■	■	■	■	■	■	■
58	■	■	■	■	■	■	■
59	■	■	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■	■	■
61	■	■	■	■	■	■	■
62	■	■	■	■	■	■	■
63	■	■	■	■	■	■	■
64	■	■	■	■	■	■	■
65	■	■	■	■	■	■	■
66	■	■	■	■	■	■	■
67	■	■	■	■	■	■	■
68	■	■	■	■	■	■	■
69	■	■	■	■	■	■	■
70	■	■	■	■	■	■	■
71	■	■	■	■	■	■	■
72	■	■	■	■	■	■	■
73	■	■	■	■	■	■	■
74	■	■	■	■	■	■	■
75	■	■	■	■	■	■	■
76	■	■	■	■	■	■	■
77	■	■	■	■	■	■	■



Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt samego kabozantynibu	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
78	■	■	■	■	■	■	■
79	■	■	■	■	■	■	■
80	■	■	■	■	■	■	■
81	■	■	■	■	■	■	■
82	■	■	■	■	■	■	■
83	■	■	■	■	■	■	■
84	■	■	■	■	■	■	■
85	■	■	■	■	■	■	■
86	■	■	■	■	■	■	■
87	■	■	■	■	■	■	■
88	■	■	■	■	■	■	■
89	■	■	■	■	■	■	■
90	■	■	■	■	■	■	■
91	■	■	■	■	■	■	■
92	■	■	■	■	■	■	■
93	■	■	■	■	■	■	■
94	■	■	■	■	■	■	■
95	■	■	■	■	■	■	■
96	■	■	■	■	■	■	■
97	■	■	■	■	■	■	■
98	■	■	■	■	■	■	■
99	■	■	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■	■	■
101	■	■	■	■	■	■	■
102	■	■	■	■	■	■	■
103	■	■	■	■	■	■	■
104	■	■	■	■	■	■	■

Tab. 19. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia kabozantynib + niwolumab bez RSS - populacja pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem.

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt samego kabozantynibu	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
1	■	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt samego kabozantynibu	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
4	■	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt samego kabozantynibu	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
45	■	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■	■
49	■	■	■	■	■	■	■
50	■	■	■	■	■	■	■
51	■	■	■	■	■	■	■
52	■	■	■	■	■	■	■
53	■	■	■	■	■	■	■
54	■	■	■	■	■	■	■
55	■	■	■	■	■	■	■
56	■	■	■	■	■	■	■
57	■	■	■	■	■	■	■
58	■	■	■	■	■	■	■
59	■	■	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■	■	■
61	■	■	■	■	■	■	■
62	■	■	■	■	■	■	■
63	■	■	■	■	■	■	■
64	■	■	■	■	■	■	■
65	■	■	■	■	■	■	■
66	■	■	■	■	■	■	■
67	■	■	■	■	■	■	■
68	■	■	■	■	■	■	■
69	■	■	■	■	■	■	■
70	■	■	■	■	■	■	■
71	■	■	■	■	■	■	■
72	■	■	■	■	■	■	■
73	■	■	■	■	■	■	■
74	■	■	■	■	■	■	■
75	■	■	■	■	■	■	■
76	■	■	■	■	■	■	■
77	■	■	■	■	■	■	■
78	■	■	■	■	■	■	■
79	■	■	■	■	■	■	■
80	■	■	■	■	■	■	■
81	■	■	■	■	■	■	■
82	■	■	■	■	■	■	■
83	■	■	■	■	■	■	■
84	■	■	■	■	■	■	■
85	■	■	■	■	■	■	■
86	■	■	■	■	■	■	■



Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt samego kabozantynibu	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
87	■	■	■	■	■	■	■
88	■	■	■	■	■	■	■
89	■	■	■	■	■	■	■
90	■	■	■	■	■	■	■
91	■	■	■	■	■	■	■
92	■	■	■	■	■	■	■
93	■	■	■	■	■	■	■
94	■	■	■	■	■	■	■
95	■	■	■	■	■	■	■
96	■	■	■	■	■	■	■
97	■	■	■	■	■	■	■
98	■	■	■	■	■	■	■
99	■	■	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■	■	■
101	■	■	■	■	■	■	■
102	■	■	■	■	■	■	■
103	■	■	■	■	■	■	■
104	■	■	■	■	■	■	■

Tab. 20. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia sunitynibu - populacja pacjentów z pośrednimi rokowaniami.

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
1	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■



Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
16	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■
49	■	■	■	■	■	■
50	■	■	■	■	■	■
51	■	■	■	■	■	■
52	■	■	■	■	■	■
53	■	■	■	■	■	■
54	■	■	■	■	■	■
55	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
56	■	■	■	■	■	■
57	■	■	■	■	■	■
58	■	■	■	■	■	■
59	■	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■	■
61	■	■	■	■	■	■
62	■	■	■	■	■	■
63	■	■	■	■	■	■
64	■	■	■	■	■	■
65	■	■	■	■	■	■
66	■	■	■	■	■	■
67	■	■	■	■	■	■
68	■	■	■	■	■	■
69	■	■	■	■	■	■
70	■	■	■	■	■	■
71	■	■	■	■	■	■
72	■	■	■	■	■	■
73	■	■	■	■	■	■
74	■	■	■	■	■	■
75	■	■	■	■	■	■
76	■	■	■	■	■	■
77	■	■	■	■	■	■
78	■	■	■	■	■	■
79	■	■	■	■	■	■
80	■	■	■	■	■	■
81	■	■	■	■	■	■
82	■	■	■	■	■	■
83	■	■	■	■	■	■
84	■	■	■	■	■	■
85	■	■	■	■	■	■
86	■	■	■	■	■	■
87	■	■	■	■	■	■
88	■	■	■	■	■	■
89	■	■	■	■	■	■
90	■	■	■	■	■	■
91	■	■	■	■	■	■
92	■	■	■	■	■	■
93	■	■	■	■	■	■
94	■	■	■	■	■	■
95	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
96	■	■	■	■	■	■
97	■	■	■	■	■	■
98	■	■	■	■	■	■
99	■	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■	■
101	■	■	■	■	■	■
102	■	■	■	■	■	■
103	■	■	■	■	■	■
104	■	■	■	■	■	■

Tab. 21. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia pazopanibu - populacja pacjentów z pośrednimi rokowaniami.

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
1	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■



Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
24	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■
49	■	■	■	■	■	■
50	■	■	■	■	■	■
51	■	■	■	■	■	■
52	■	■	■	■	■	■
53	■	■	■	■	■	■
54	■	■	■	■	■	■
55	■	■	■	■	■	■
56	■	■	■	■	■	■
57	■	■	■	■	■	■
58	■	■	■	■	■	■
59	■	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■	■
61	■	■	■	■	■	■
62	■	■	■	■	■	■
63	■	■	■	■	■	■



Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
64	■	■	■	■	■	■
65	■	■	■	■	■	■
66	■	■	■	■	■	■
67	■	■	■	■	■	■
68	■	■	■	■	■	■
69	■	■	■	■	■	■
70	■	■	■	■	■	■
71	■	■	■	■	■	■
72	■	■	■	■	■	■
73	■	■	■	■	■	■
74	■	■	■	■	■	■
75	■	■	■	■	■	■
76	■	■	■	■	■	■
77	■	■	■	■	■	■
78	■	■	■	■	■	■
79	■	■	■	■	■	■
80	■	■	■	■	■	■
81	■	■	■	■	■	■
82	■	■	■	■	■	■
83	■	■	■	■	■	■
84	■	■	■	■	■	■
85	■	■	■	■	■	■
86	■	■	■	■	■	■
87	■	■	■	■	■	■
88	■	■	■	■	■	■
89	■	■	■	■	■	■
90	■	■	■	■	■	■
91	■	■	■	■	■	■
92	■	■	■	■	■	■
93	■	■	■	■	■	■
94	■	■	■	■	■	■
95	■	■	■	■	■	■
96	■	■	■	■	■	■
97	■	■	■	■	■	■
98	■	■	■	■	■	■
99	■	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■	■
101	■	■	■	■	■	■
102	■	■	■	■	■	■
103	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
104	■	■	■	■	■	■

**Tab. 22. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia kabozantynibu - populacja pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem.**

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
1	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■
49	■	■	■	■	■	■
50	■	■	■	■	■	■
51	■	■	■	■	■	■
52	■	■	■	■	■	■
53	■	■	■	■	■	■
54	■	■	■	■	■	■
55	■	■	■	■	■	■
56	■	■	■	■	■	■
57	■	■	■	■	■	■
58	■	■	■	■	■	■
59	■	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■	■
61	■	■	■	■	■	■
62	■	■	■	■	■	■
63	■	■	■	■	■	■
64	■	■	■	■	■	■
65	■	■	■	■	■	■
66	■	■	■	■	■	■
67	■	■	■	■	■	■
68	■	■	■	■	■	■
69	■	■	■	■	■	■
70	■	■	■	■	■	■
71	■	■	■	■	■	■



Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
72	■	■	■	■	■	■
73	■	■	■	■	■	■
74	■	■	■	■	■	■
75	■	■	■	■	■	■
76	■	■	■	■	■	■
77	■	■	■	■	■	■
78	■	■	■	■	■	■
79	■	■	■	■	■	■
80	■	■	■	■	■	■
81	■	■	■	■	■	■
82	■	■	■	■	■	■
83	■	■	■	■	■	■
84	■	■	■	■	■	■
85	■	■	■	■	■	■
86	■	■	■	■	■	■
87	■	■	■	■	■	■
88	■	■	■	■	■	■
89	■	■	■	■	■	■
90	■	■	■	■	■	■
91	■	■	■	■	■	■
92	■	■	■	■	■	■
93	■	■	■	■	■	■
94	■	■	■	■	■	■
95	■	■	■	■	■	■
96	■	■	■	■	■	■
97	■	■	■	■	■	■
98	■	■	■	■	■	■
99	■	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■	■
101	■	■	■	■	■	■
102	■	■	■	■	■	■
103	■	■	■	■	■	■
104	■	■	■	■	■	■



Tab. 23 Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia niwolumab + ipilimumab - populacja pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem.

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
1	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■
49	■	■	■	■	■	■
50	■	■	■	■	■	■
51	■	■	■	■	■	■
52	■	■	■	■	■	■
53	■	■	■	■	■	■
54	■	■	■	■	■	■
55	■	■	■	■	■	■
56	■	■	■	■	■	■
57	■	■	■	■	■	■
58	■	■	■	■	■	■
59	■	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■	■
61	■	■	■	■	■	■
62	■	■	■	■	■	■
63	■	■	■	■	■	■
64	■	■	■	■	■	■
65	■	■	■	■	■	■
66	■	■	■	■	■	■
67	■	■	■	■	■	■
68	■	■	■	■	■	■
69	■	■	■	■	■	■
70	■	■	■	■	■	■
71	■	■	■	■	■	■
72	■	■	■	■	■	■
73	■	■	■	■	■	■
74	■	■	■	■	■	■
75	■	■	■	■	■	■
76	■	■	■	■	■	■
77	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
78	■	■	■	■	■	■
79	■	■	■	■	■	■
80	■	■	■	■	■	■
81	■	■	■	■	■	■
82	■	■	■	■	■	■
83	■	■	■	■	■	■
84	■	■	■	■	■	■
85	■	■	■	■	■	■
86	■	■	■	■	■	■
87	■	■	■	■	■	■
88	■	■	■	■	■	■
89	■	■	■	■	■	■
90	■	■	■	■	■	■
91	■	■	■	■	■	■
92	■	■	■	■	■	■
93	■	■	■	■	■	■
94	■	■	■	■	■	■
95	■	■	■	■	■	■
96	■	■	■	■	■	■
97	■	■	■	■	■	■
98	■	■	■	■	■	■
99	■	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■	■
101	■	■	■	■	■	■
102	■	■	■	■	■	■
103	■	■	■	■	■	■
104	■	■	■	■	■	■

Tab. 24. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia temsirolimusu - populacja pacjentów z niekorzystnym rokowaniem.

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
1	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■



Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
6	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■
13	■	■	■	■	■	■
14	■	■	■	■	■	■
15	■	■	■	■	■	■
16	■	■	■	■	■	■
17	■	■	■	■	■	■
18	■	■	■	■	■	■
19	■	■	■	■	■	■
20	■	■	■	■	■	■
21	■	■	■	■	■	■
22	■	■	■	■	■	■
23	■	■	■	■	■	■
24	■	■	■	■	■	■
25	■	■	■	■	■	■
26	■	■	■	■	■	■
27	■	■	■	■	■	■
28	■	■	■	■	■	■
29	■	■	■	■	■	■
30	■	■	■	■	■	■
31	■	■	■	■	■	■
32	■	■	■	■	■	■
33	■	■	■	■	■	■
34	■	■	■	■	■	■
35	■	■	■	■	■	■
36	■	■	■	■	■	■
37	■	■	■	■	■	■
38	■	■	■	■	■	■
39	■	■	■	■	■	■
40	■	■	■	■	■	■
41	■	■	■	■	■	■
42	■	■	■	■	■	■
43	■	■	■	■	■	■
44	■	■	■	■	■	■
45	■	■	■	■	■	■



Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
46	■	■	■	■	■	■
47	■	■	■	■	■	■
48	■	■	■	■	■	■
49	■	■	■	■	■	■
50	■	■	■	■	■	■
51	■	■	■	■	■	■
52	■	■	■	■	■	■
53	■	■	■	■	■	■
54	■	■	■	■	■	■
55	■	■	■	■	■	■
56	■	■	■	■	■	■
57	■	■	■	■	■	■
58	■	■	■	■	■	■
59	■	■	■	■	■	■
60	■	■	■	■	■	■
61	■	■	■	■	■	■
62	■	■	■	■	■	■
63	■	■	■	■	■	■
64	■	■	■	■	■	■
65	■	■	■	■	■	■
66	■	■	■	■	■	■
67	■	■	■	■	■	■
68	■	■	■	■	■	■
69	■	■	■	■	■	■
70	■	■	■	■	■	■
71	■	■	■	■	■	■
72	■	■	■	■	■	■
73	■	■	■	■	■	■
74	■	■	■	■	■	■
75	■	■	■	■	■	■
76	■	■	■	■	■	■
77	■	■	■	■	■	■
78	■	■	■	■	■	■
79	■	■	■	■	■	■
80	■	■	■	■	■	■
81	■	■	■	■	■	■
82	■	■	■	■	■	■
83	■	■	■	■	■	■
84	■	■	■	■	■	■
85	■	■	■	■	■	■

Cykl	Koszt leczenia I. linii + koszt podania leczenia	Koszt monitorowania leczenia przed progresją	Koszt AE	Koszt II. linii leczenia	Koszt monitorowania leczenia po progresji	Koszt "końca życia"
86	■	■	■	■	■	■
87	■	■	■	■	■	■
88	■	■	■	■	■	■
89	■	■	■	■	■	■
90	■	■	■	■	■	■
91	■	■	■	■	■	■
92	■	■	■	■	■	■
93	■	■	■	■	■	■
94	■	■	■	■	■	■
95	■	■	■	■	■	■
96	■	■	■	■	■	■
97	■	■	■	■	■	■
98	■	■	■	■	■	■
99	■	■	■	■	■	■
100	■	■	■	■	■	■
101	■	■	■	■	■	■
102	■	■	■	■	■	■
103	■	■	■	■	■	■
104	■	■	■	■	■	■

## Spis rysunków

Rys. 1 Liczba zachorowań na raka nerki (dane KRN).....	12
--	----

## Spis tabel

Tab. 1. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana. ....	11
Tab. 2. Liczebność populacji docelowej w horyzoncie analizy. ....	13
Tab. 3. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. ....	13
Tab. 4. Wagi subpopulacji wg IMDC przyjęte w analizie. ....	14
Tab. 5. Udział poszczególnych terapii (populacja z pośrednim/niekorzystnym rokowaniem). ....	15
Tab. 6. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją. ....	15
Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji. ....	15
Tab. 8. Koszt preparatów Cabometyx® (bez RSS). ....	19
Tab. 9. Koszt preparatów Cabometyx® (z RSS). ....	20
Tab. 10. Zestawienie założeń wariantów scenariusza istniejącego. ....	21
Tab. 11. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego. ....	22
Tab. 12. Wariant najbardziej prawdopodobny (PLN) bez RSS. ....	24
Tab. 13 Wariant najbardziej prawdopodobny (PLN) z RSS. ....	25
Tab. 14 Wariant minimalny (PLN) bez RSS. ....	28
Tab. 15 Wariant minimalny (PLN) z RSS. ....	29
Tab. 16 Wariant maksymalny (PLN) bez RSS. ....	32
Tab. 17 Wariant maksymalny (PLN) z RSS. ....	33
Tab. 18. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia kabozantynib + niwolumab z RSS - populacja pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem. ....	40
Tab. 19. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia kabozantynib + niwolumab bez RSS - populacja pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem. ....	42
Tab. 20. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia sunitynibu - populacja pacjentów z pośrednimi rokowaniem. ....	45
Tab. 21. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia pazopanibu - populacja pacjentów z pośrednimi rokowaniem. ....	48
Tab. 22. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia kabozantynibu - populacja pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem. ....	51
Tab. 23 Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia niwolumab + ipilimumab - populacja pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem. ....	54
Tab. 24. Dane kosztowe (PLN) wykorzystane dla ramienia temsirolimusu - populacja pacjentów z niekorzystnym rokowaniem. ....	56





## Bibliografia

- AE Cabometyx®** Kabozantynib (Cabometyx®) w skojarzeniu z lekiem niwolumab stosowany w I linii leczenia zaawansowanego raka nerki, Analiza ekonomiczna, Warszawa 2023.
- AEK Cabometyx®** Kabozantynib (Cabometyx®) w skojarzeniu z lekiem niwolumab stosowany w I linii leczenia zaawansowanego raka nerki, Analiza efektywności klinicznej, Warszawa 2023.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3, 2016.
- APD Cabometyx®** Kabozantynib (Cabometyx®) w skojarzeniu z lekiem niwolumab stosowany w I linii leczenia zaawansowanego raka nerki, Analiza problemu decyzyjnego, Warszawa 2023.
- AWA kabozantynib 2017** Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cabometyx, 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-materialy-2017/4948-049-2017-zlc>, [dostęp online: 2023.10.27].
- AWA kabozantynib 2019** Wniosek o objęcie refundacją leku Cabometyx, kabozantynib w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)”. Analiza weryfikacyjna AOTMiT. Warszawa, 2019. <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6214-172-2019-zlc>, [dostęp online: 2023.10.27].
- CheckMate 9ER** Choueiri TK, Powles T, Burotto M, Escudier B, Bournalon MT, Zurawski B, Oyervides Juárez VM, Hsieh JJ, Basso U, Shah AY, Suárez C, Hamzaj A, Goh JC, Barrios C, Richardet M, Porta C, Kowalyszyn R, Feregrino JP, Żolnierek J, Pook D, Kessler ER, Tomita Y, Mizuno R, Bedke J, Zhang J, Maurer MA, Simsek B, Ejzykowicz F, Schwab GM, Apolo AB, Motzer RJ; CheckMate 9ER Investigators. Nivolumab plus Cabozantinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. *N Engl J Med.* 2021 Mar 4;384(9):829-841.
- ChPL Cabometyx®** Charakterystyka Produktu Leczniczego Cabometyx®®, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cabometyx-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cabometyx-epar-product-information_pl.pdf), [dostęp online: 2023.10.27].
- GABI 2018** <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2018-update.html>; [dostęp online: 2023.10.27].
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.; <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-marca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych>; [dostęp online: 2024.06.13].
- Rozporządzenie MZ 2021** Rozporządzenie z dnia z dnia 8 stycznia 2021 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 2023 Szczeklik 2019** <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-52024iv,6655.html>; [dostęp online: 2024.06.13].  
Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych, red. P. Gajewski, Kraków 2019.

**Ustawa  
refundacyjna  
2011  
WHO DDD**

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).  
[https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/), [dostęp online: 2023.10.27].