



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany
kategorii dostępności refundacyjnej substancji
czynnej *pazopanibum***

**Przeniesienie z programu lekowego B.8. „Leczenie
chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48,
C49)” do katalogu leków
refundowanych w chemioterapii**

DPL.422.2.1.2025

Data ukończenia: 26 sierpnia 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz skrótów

Agencja, AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BC	analiza podstawowa (ang. base case)
BIP	Biuletyn Informacji Publicznej
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CHT	chemioterapia
CZN	cena zbytu netto
DGL	Departament Gospodarki Lekami
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
ESMO	European Society for Medical Oncology
STS/MTM	mięśniaki tkanek miękkich (soft tissue sarcoma)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – wersja 10 (ang. International Statistical Classification Of Diseases and Related Health Problems – 10th revision)
Lek	produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OS	przeżycie całkowite (ang. overall survival)
PFS	przeżycie wolne od progresji (ang. progression-free survival)
PO	poziom odpłatności
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
Technologia	technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy o refundacji
UCZ	urzędowa cena zbytu
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146)
WLF	wysokość limitu finansowania

Spis treści

1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Przedmiot i historia zlecenia	6
2.1. Korespondencja w sprawie	6
3. Wytyczne praktyki klinicznej	7
4. Zestawienie proponowanych zmian z zapisami PL	10
5. Analiza wpływu na budżet	14
5.1. Aktualne wydatki	14
5.2. Analiza wpływu na budżet w przypadku zmiany kat. refundacyjnej.....	16
5.2.1. Dane wejściowe	16
5.3. Wyniki	18
5.3.1. Analiza podstawowa	18
5.3.2. Analiza wrażliwości	18
5.4. Ograniczenia	19
6. Podsumowanie	20
7. Źródła	21
8. Załączniki	22
8.1. Załącznik 1	22

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD.MM.RRRR)
i znak pisma zlecającego

09.07.2025
PLR2.4503.4.2.2025.KK

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Przygotowanie materiałów analitycznych, dotyczących przeniesienia substancji czynnej pazopanibu z programu lekowego:

- B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)”

do katalogu leków refundowanych w chemioterapii na podstawie projektu załącznika przekazanego w załączeniu oraz na ich podstawie wydanie opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie.

Typ zlecenia: art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2024 r., poz. 146)
– realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

- ☒ *zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu*
- ☐ *zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej*
- ☐ *zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej*
- ☐ *zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia*
- ☐ *zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej*

2. Przedmiot i historia zlecenia

2.1. Korespondencja w sprawie

Na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) pismem znak PLR2.4503.4.2.2025.KK z dnia 09.07.2025 r. (data wpływu do AOTMiT 10.03.2025 r.), Minister Zdrowia zlecił AOTMiT przygotowanie materiałów analitycznych, opinii Rady Przejrzystości w zakresie przeniesienia substancji czynnej pazopanibu z programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

W załączeniu przekazano propozycję nowego załącznika dla katalogu chemioterapii (w tabeli poniżej).

Treść proponowanych załączników dla katalogu chemioterapii:

Załącznik C.10Y. (projekt)

PAZOPANIB

Leczenie mięsaków tkanek miękkich z wyjątkiem następujących typów: tłuszczakomięsak (wszystkie podtypy), mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy inne niż pleomorficzny lub pęcherzykowy, chrzęstniakomięsak, mięsak kościopochodny, mięsak Ewinga/PNET, GIST, włókniakomięsak guzowaty skóry, zapalny guz miofibroblastyczny (inflammatory myofibroblastic sarcoma), mieszany guz mezodermalny trzonu macicy (mixed mesodermal tumor of the uterus).

Leczenie obejmuje dorosłych pacjentów z progresją choroby w trakcie lub przynajmniej po jednym schemacie chemioterapii z powodu choroby zaawansowanej, lub w ciągu 12 miesięcy od zakończenia chemioterapii neoadiuwantowej lub adiuwantowej.

Leczenie trwa do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie.

Tabela 1. Propozycja nowego załącznika dla katalogu chemioterapii – leczenie mięsaków tkanek miękkich

Lp.	Nazwa substancji czynnej oraz, jeżeli dotyczy, droga podania	KOD ICD-10	Nazwa ICD-10
1.	PAZOPANIB	C48	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY PRZESTRZENI ZAOTRZEWNOWEJ I OTRZEWNEJ
2.	PAZOPANIB	C49	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY TKANKI ŁĄCZNEJ I INNYCH TKANEK MIĘKKICH

3. Wytyczne praktyki klinicznej

Przeszukano następujące źródła w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej:

- Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK; <https://ptok.pl/>);
- European Society for Medical Oncology (ESMO; <https://www.esmo.org/>);
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN; <https://www.nccn.org/>);
- bazę danych medycznych PubMed;
- <https://www.tripdatabase.com/>.

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 04.08.2025 r. W ramach wyszukiwania odnaleziono trzy dokumenty: NCCN 2025, PTOK 2022 oraz ESMO 2021 dotyczące leczenia pacjentów z mięsakami tkanek miękkich.

W ramach najnowszego dokumentu wytycznych leczenia mięsaków tkanek miękkich po niepowodzeniu chemioterapii (NCCN 2025) pazopanib jest wymieniany jako preferowana opcja leczenia (dla pacjentów niekwalifikujących się do leczenia dożylnego lub antracyklinowego).

Wytyczne PTOK 2022 i ESMO 2021 rekomendują pazopanib w leczeniu kolejnych linii mięsaka (z wyłączeniem tłuszczakomięsaków).

Najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych wytycznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok	Rekomendowane interwencje
NCCN 2025	<i>Schematy leczenia STS po progresji po chemioterapii:</i> 1. Leczenie systemowe (chemioterapia i terapie celowane) Preferowane schematy: • Doksorubicyna (monoterapia lub w skojarzeniu z innymi lekami) • Epirubicyna • Liposomalna doksorubicyna • AIM: doksorubicyna + ifosfamid + mesna • AD: doksorubicyna + dakarbazyna • Gemcytabina + dakarbazyna • Gemcytabina + docetaksel • Trabectedyna (szczególnie w tłuszczakomięsaku i mięśniakomięsaku gładkokomórkowym) • Eribulina (dla liposarcoma – rekomendacja kategorii 1) • <u>Pazopanib (dla pacjentów niekwalifikujących się do leczenia dożylnego lub antracyklinowego)</u> Inne opcje terapeutyczne: • Temozolomid • Vinorelbina • Regorafenib • Sorafenib • Pembrolizumab (dla TMB-H lub MSI-H/dMMR) • Nivolumab ± ipilimumab (dla wybranych podtypów STS) • Afamitresgene autoleucel (dla mięsaka maziówkowego z ekspresją MAGE-A4) 2. Terapie celowane w zależności od mutacji genetycznych • Larotrekty nib / Entrekty nib / Repotrekty nib – dla mięsaków z fuzją genu NTRK • Selperkaty nib – dla mięsaków z fuzją genu RET • Tazemetostat – dla epithelioid sarcoma (mięsak o nieustalonym kierunku różnicowania) • Inhibitory mTOR (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus) – dla PEComa 3. Leczenie miejscowe i paliatywne • Radioterapia paliatywna – dla kontroli objawów

Organizacja, rok	Rekomendowane interwencje
	• SBRT / ablacja / embolizacja – dla oligometastatycznej choroby • Chirurgia – w wybranych przypadkach resekcji przerzutów <i>Wszystkie rekomendacje mają poziom 2A, o ile nie wskazano inaczej.</i> <u>Kategorie dowodów:</u> • 1 – oparte na dowodach wysokiej jakości, jednolity konsensus NCCN, że technologia jest właściwa; • 2A – oparte na dowodach niższej jakości, jednolity konsensus NCCN, że technologia jest właściwa; • 2B – oparte na dowodach niższej jakości, konsensus NCCN, że technologia jest właściwa; • 3 – oparte na jakichkolwiek dowodach, poważne rozbieżności NCCN dotyczące tego, że technologia jest właściwa.
PTOK 2022	Leczenie dorosłych chorych na mięsaki tkanek miękkich: • Leczenie chirurgiczne z marginesem R0 stanowi podstawę terapii wszystkich chorych na zlokalizowane MTM u dorosłych [II, 1]. • Radykalna resekcja i radioterapia okołoperacyjna stanowią standardowe postępowanie w leczeniu większości chorych na MTM o wyższym stopniu złośliwości (G2–3) [II, 1]. • W przypadku miejscowo zaawansowanych MTM opcję stanowi skojarzenie chemioterapii i radioterapii [III, 2A], lub ILP [III, 2A] lub regionalna hipertermia skojarzona z chemioterapią [I, 2B]. • Adjuwantowa CTH nie jest standardem w leczeniu chorych na MTM u dorosłych [II, 2A] z wyjątkiem określonych typów i podtypów histologicznych [mięsak Ewinga, mięsakomiesak prążkowanokomórkowy podtyp zarodkowy i pęcherzykowy (RMS, embryonal i alveolar). W przypadku MTM o wysokim ryzyku opcją postępowania jest neoadjuwantowa chemioterapia za pomocą antracyklin w skojarzeniu z ifosfamidem [II, 2A]. • W przypadku podejrzenia GIST biopsja/biopsja wycinająca stanowią standardowe postępowanie we wszystkich guzów o wielkości ≥ 2 cm [IV, 2B]. Standardowe leczenie GIST stanowi radykalna resekcja bez limfadenektomii niezmienionych klinicznie węzłów chłonnych [III, 2A]. • W przypadku miejscowo zaawansowanych GIST o wrażliwym na imatynib profilu mutacji przedoperacyjne leczenie imatynibem jest rekomendowane [III, 2A]. • Po resekcji GIST o dużym ryzyku standardową terapią jest leczenie uzupełniające imatynibem przez 3 lata [I, 1] (z wyłączeniem GIST z obecnością mutacji PDGFRA D842V lub wild-type). • W przypadku metachronicznych resekcyjnych przerzutów MTM do płuc [czas wolny od choroby (DFI, disease free interval) ≥ 1 rok], zaleca się wykonanie metastazektomii [IV, 2A]. U wybranych chorych alternatywą dla metastazektomii może być radykalna radioterapia stereotaktyczna [II, 2B]. • W przypadku chorych na MTM z ograniczoną liczbą przerzutów należy indywidualizować postępowanie z uwzględnieniem dostępnych metod leczenia miejscowego (metastazektomia, radioterapia) [III, 2A]. • W przypadku przerzutów MTM standardem jest CTH oparta na antracyklinach w pierwszej linii [I, 1], w niektórych specyficznych typach MTM należy rozważyć inne leczenie systemowe [I, 2A]. • Imatynib stanowi standard terapii u chorych na zaawansowane włókniakomiesaka skóry (DFSP, dermatofibrosarcoma protuberans) [III, 2A]. • Trabectedyna stanowi opcję terapii w kolejnych liniach w przypadku liposarcoma i leiomyosarcoma [I, 1], z kolei pazopanib u chorych na MTM z wyłączeniem tłuszczakomiesaka [I, 2A], erybulina jest opcją terapeutyczną u chorych na liposarcoma [II, 2A]. • Imatynib stanowi standardowe leczenie pierwszej linii u chorych na nieresekcyjne lub przerzutowe GIST [I, 1]. • W przypadku chorych na nieresekcyjne lub przerzutowe GIST z obecnością mutacji PDGFRA D842V — zaleca się zastosowanie awaprytynibu [II, 2A]. • W przypadku progresji GIST na standardowej dawce 400 mg dziennie imatynibu należy rozważyć zwiększenie dawki do 800 mg dziennie [II, 2A]. • U chorych na zaawansowany GIST po progresji na imatynibie lub jego nietolerancji standardowe leczenie systemowe stanowi sunitynib [I, 1]. • Regorafenib jest zarejestrowany do leczenia chorych na GIST po niepowodzeniu imatynibu lub sunitynibu [I, 1], w Polsce alternatywnym refundowanym lekiem jest sorafenib [II, 2A]. Podstawą standardowej CTH pierwszej linii w większości typów histologicznych MTM są antracykliny (doksorubicyna i epirubicyna) [I, A] [I, 1]. W kolejnych liniach leczenia aktywność wykazują również ifosfamid, dakarbazyna, gemcytabina, docetaksel, trabectedyna, erybulina oraz pazopanib w ramach drugiej linii leczenia. Dobór leczenia systemowego powinien uwzględniać typ MTM. <u>Jakość dowodów naukowych:</u> • I Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych badań klinicznych z losowym doбором chorych lub metaanalizy badań klinicznych z randomizacją, • II Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych prospektywnych badań obserwacyjnych (badania kohortowe bez losowego doboru), • III Dowody pochodzące z retrospektywnych badań obserwacyjnych lub kliniczno-kontrolnych • IV Retrospektywne badania kohortowe lub badania kliniczno-kontrolne • V Badania bez grupy kontrolnej, opisy przypadków, opinie ekspertów <u>Kategorie rekomendacji:</u>

Organizacja, rok	Rekomendowane interwencje
	1 Zalecenie oparte na materiale dowodowym wysokiej jakości, w stosunku do którego osiągnięto jednomyślność lub wysoki poziom konsensusu zespołu eksperckiego 2A Zalecenie oparte na materiale dowodowym niższej jakości, w stosunku do którego osiągnięto jednomyślność lub wysoki poziom konsensusu zespołu eksperckiego 2B Zalecenie oparte na materiale dowodowym niższej jakości, w stosunku do którego osiągnięto umiarkowany poziom konsensusu zespołu eksperckiego 3 Zalecenie oparte na materiale dowodowym na jakimkolwiek poziomie jakości, w przypadku którego nie osiągnięto konsensusu zespołu eksperckiego
ESMO 2021	Leczenie zaawansowanych mięsaków tkanek miękkich: - Standardowe leczenie metachronicznych (wolnych od choroby 1 rok), resekcyjnych przerzutów do płuc bez choroby pozapłucnej jest operacja, jeśli możliwe jest całkowite wycięcie wszystkich zmian [IV, B]. - Standardowa ChT opiera się na antracyklinach jako leczeniu pierwszego rzutu [I, A]. Leczenie wielolekowe z zastosowaniem odpowiedniej dawki AI lub dakarbazyny może być leczeniem z wyboru, szczególnie w podtypach wrażliwych na ifosfamid lub dakarbazynę, gdy odpowiedź guza jest uważana za potencjalnie korzystną, a PS pacjenta jest dobry [I, B]. - Gemcytabina-docetaksel nie jest ogólnie zalecana jako terapia jako terapia pierwszego rzutu u pacjentów z zaawansowanym STS [I, D]. - Imatynib jest standardową terapią medyczną dla pacjentów z DFSP [III, A]. - Inhibitory NTRK są standardowym leczeniem pacjentów z zaawansowanymi mięsakami z rearanżacją NTRK [III, A]. Mogą one być również w okresie przedoperacyjnym, kiedy cytoredukcja może poprawić zachorowalność i funkcjonowanie [III, A; punktacja ESMO-MCBS v1.1: 3]. - Trabectedyna jest opcją w zaawansowanym STS w drugiej i kolejnych liniach leczenia [I, B; punktacja ESMO-MCBS v1.1: 2]. Pazopanib jest opcją w nieadipogennych STS w drugiej i kolejnych liniach leczenia [I, B; ESMO-MCBS v1.1 score: 3]. - Eribulin jest opcją u pacjentów z tłuszczakomięsakami [II, A; Wynik ESMO-MCBS v1.1: 3]. - Połączenie dakarbazyny z gemcytabiną lub gemcytabina-docetaksel jest opcją u pacjentów leczonych doksorubicyną [II, B]. <u>Poziom dowodów naukowych:</u> - I Dowody pochodzą z co najmniej jednego, dużego, randomizowanego badania klinicznego z grupą kontrolną dobrej jakości (niskie ryzyko błędu) lub meta-analizy dobrze przeprowadzonych badań randomizowanych bez heterogeniczności - II Małe badania randomizowane lub duże randomizowane badania z ryzykiem błędu (niższa jakość metodologiczna) lub meta-analiza z takich badań lub badania z udowodnioną heterogenicznością. - III Badania kohortowe prospektywne <u>Kategorie rekomendacji:</u> - A Silne dowody na skuteczność z istotną poprawą kliniczną, mocno rekomendowana interwencja. - B Silne lub umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną, ogólnie zalecane. - C Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyści nie przewyższają ryzyka lub strat (zdarzenia niepożądane, koszty,...), rekomendacja opcjonalna.

STS/MTM – mięsaki tkanek miękkich (soft tissue sarcoma); CTH – chemioterapia; NTRK - gen receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin; SBRT – stereotaktyczna radioterapia ciała (stereotactic body RT); GIST - nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (gastrointestinal stromal tumors); DFSP - włókniakomięsaka skóry (dermatofibrosarcoma protuberans); PEComa (PEC tumor; perivascular epithelioid cell tumors)

4. Zestawienie proponowanych zmian z zapisami PL

W tabeli poniżej zestawiono wybrane zapisy programu lekowego

B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)” z zaproponowanymi zapisami katalogu chemioterapii.

Tabela 3. Zapisy programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)” oraz zaproponowane zapisy katalogu chemioterapii

Kategoria	Zapisy PL B.8.	Treść proponowanego załącznika dla katalogu chemioterapii	Komentarz analityków AOTMiT
Wskazanie do stosowania	W programie finansuje się leczenie pacjentów z określonymi mięsakami tkanek miękkich substancjami: 1) pazopanibem (I lub II lub III lub IV linia leczenia) Zastosowanie u pacjentów z progresją choroby w trakcie lub przynajmniej po jednym schemacie chemioterapii z powodu choroby zaawansowanej, lub w ciągu 12 miesięcy od zakończenia chemioterapii neoadiuwantowej lub adiuwantowej. Leczenie mięsaków tkanek miękkich w programie obejmuje: 1) leczenie mięsaków tkanek miękkich inhibitorami kinaz tyrozynowych.	Leczenie mięsaków tkanek miękkich z wyjątkiem następujących typów: tłuszczakomięsak (wszystkie podtypy), mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy inne niż pleomorficzny lub pęcherzykowy, chrzęstniakomięsak, mięsak kościopochodny, mięsak Ewinga/PNET, GIST, włókniakomięsak guzowaty skóry, zapalny guz miofibroblastyczny (inflammatory myofibroblastic sarcoma), mieszany guz mezodermalny trzonu macicy (mixed mesodermal tumor of the uterus). Leczenie obejmuje dorosłych pacjentów z progresją choroby w trakcie lub przynajmniej po jednym schemacie chemioterapii z powodu choroby zaawansowanej, lub w ciągu 12 miesięcy od zakończenia chemioterapii neoadiuwantowej lub adiuwantowej.	W proponowanym załączniku dla katalogu chemioterapii usunięto zapis dotyczący wyłączenia nowotworów o typie międzybłoniaka z kryteriów kwalifikacji do leczenia pazopanibem. Usunięcie tego zapisu wynika z załączonej do otrzymanego zlecenia korespondencji z Konsultantem Krajowym ds. onkologii klinicznej. Zgodnie z ChPL Votrient w zakresie leczenia mięsaków tkanek miękkich wskazania do leczenia pazopanibem obejmują: u dorosłych pacjentów z określonymi podtypami zaawansowanego mięsaka tkanek miękkich (STS), którzy wcześniej otrzymali chemioterapię w leczeniu choroby rozsianej lub u których nastąpiła progresja choroby w ciągu 12 miesięcy od leczenia neoadjuwantowego i (lub) adjuwantowego.
Kryteria kwalifikacji	Kryteria kwalifikacji 1) wiek powyżej 18. roku życia; 2) rozpoznanie histopatologiczne nieresekcyjnego (miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego) mięsaka tkanek miękkich z wyjątkiem następujących typów: a. tłuszczakomięsak (wszystkie podtypy), b. mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy inne niż pleomorficzny lub pęcherzykowy,	j.w.	Zgodnie z ChPL Votrient w zakresie leczenia mięsaków tkanek miękkich wskazania do leczenia pazopanibem obejmują: u dorosłych pacjentów z określonymi podtypami zaawansowanego mięsaka tkanek miękkich (STS), którzy wcześniej otrzymali chemioterapię w leczeniu choroby rozsianej lub u których nastąpiła progresja choroby w ciągu 12 miesięcy od leczenia neoadjuwantowego i (lub) adjuwantowego.

	c. chrzęstniakomięsak, d. mięsak kościopochodny, e. mięsak Ewinga/PNET, f. GIST, g. włókniakomięsak guzowaty skóry, h. zapalny guz miofibroblastyczny (ang. inflammatory myofibroblastic sarcoma), i. <u>międzybłoniak</u>, j. mieszany guz mezodermalny trzonu macicy (ang. mixed mesodermal tumor of the uterus); 3) obecność przynajmniej jednej zmiany mierzalnej, zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST; 4) stan sprawności 0-2 według kryteriów ECOG; 5) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnych Charakterystyk Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL); 6) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o odpowiednie aktualne ChPL; 7) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym u chorych po wcześniejszym leczeniu miejscowym (leczenie chirurgiczne lub radioterapia) oraz nieobecność istotnych klinicznie objawów neurologicznych i potrzeby zwiększenia dawki glikokortykosteroidów w ciągu ostatniego miesiąca przed włączeniem do programu; 8) nieobecność innych nowotworów niekontrolowanych leczeniem; 9) brak przeciwwskazań do stosowania każdego z leków zgodnie z zapisami aktualnych ChPL; 10) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią. Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.		Ten zapis kwalifikuje pacjentów z mięsakami tkanek miękkich: • którzy byli wcześniej leczeni chemioterapią; • lub u których nastąpiła progresja choroby w ciągu 12 miesięcy od leczenia neoadjuwantowego i (lub) adjuwantowego. Punkty 3), 4), 5), 6), 7), 8) 9), 10) w kryteriach kwalifikacji w aktualnym PL B.8. nie zostały uwzględnione w ramach proponowanego zapisu katalogu chemioterapii.
Określenie czasu leczenia w programie	Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.	Leczenie trwa do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie	Brak uwag.

Kryteria wyłączenia	1) progresja choroby nowotworowej oceniona zgodnie z aktualnymi kryteriami RECIST z wyjątkiem progresji dotyczącej wyłącznie OUN, kiedy dopuszcza się kontynuację leczenia pod warunkiem zastosowania radykalnego leczenia miejscowego (chirurgia, radioterapia stereotaktyczna); 2) wystąpienie zagrażającej życiu albo nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania; 3) długotrwałe pogorszenie sprawności ogólnej do stopnia 3-4 według kryteriów ECOG; 4) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 5) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą uniemożliwiające kontynuację leczenia; 6) okres ciąży lub karmienia piersią; 7) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.	Leczenie trwa do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie.	W ramach katalogu chemioterapii wskazano ograniczenia dotyczące czasu trwania leczenia (do wystąpienia progresji choroby) oraz dotyczące postępowania w przypadku nietolerancji leczenia. W proponowanym załączniku do katalogu chemioterapii nie zawarto szczegółowych kryteriów wyłączenia obecnych w ramach PL B.8. Kryteria nr 2), 4), 5), 6) z PL znajdują odniesienie w ChPL Votrient. Na podstawie ChPL jako kryteria wykluczenia do leczenia pazopanibem, można wskazać 1. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby – Przeciwwskazanie bezwzględne: stosowanie pazopanibu jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (punkt 4.3 ChPL). 2. Znaczne nadciśnienie tętnicze niekontrolowane pomimo leczenia – Jeżeli ciśnienie nie może być skutecznie wyrównane, konieczne jest odstawienie leku. Kryterium wykluczające ze względu na bezpieczeństwo terapii. 3. Przebyty w ciągu ostatnich 6 miesięcy: – krwotok z przewodu pokarmowego, – krwioplucie, – krwotok do mózgu – Wysokie ryzyko ponownego krwawienia, pazopanib niezalecany (punkt 4.4). 4. Istotne zaburzenia rytmu serca lub wydłużenie odstępu QT – Szczególna ostrożność lub wykluczenie, zwłaszcza przy równoczesnym stosowaniu leków wydłużających QT (punkt 4.4 ChPL). 5. Duże ryzyko perforacji lub przetoki przewodu pokarmowego – Ze względu na zgłaszane przypadki tych zdarzeń, należy zachować ostrożność; może być to kryterium wykluczenia w przypadku aktywnej choroby zapalnej jelit lub po niedawnych operacjach (punkt 4.4 ChPL). 6. Niewyrównana niedoczynność tarczycy
-----------------------------------	---	--	--

			– Przed włączeniem terapii należy wyrównać czynność tarczycy (punkt 4.4). 7. Ciąża i karmienie piersią – Stosowanie przeciwwskazane; pazopanib działa embriotoksycznie i może być szkodliwy dla dziecka karmionego piersią (punkt 4.6). 8. Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów CYP3A4 / P-gp / BCRP – Takie połączenia mogą znacząco zwiększyć ekspozycję na lek; zalecane unikanie – w praktyce może to być kryterium wykluczające przy braku alternatywy terapeutycznej (punkt 4.5 ChPL).
Dawkowanie	1. Leczenie mięsaków tkanek miękkich inhibitorami kinaz tyrozynowych (pazopanibem) Zalecana dawka pazopanibu wynosi 800 mg dziennie. Każdy cykl obejmuje 28 dni leczenia. Dopuszczalne jest zmniejszenie wymienionej powyżej dawki zgodnie z aktualną ChPL.	Brak informacji.	Zgodnie z ChPL Votrient zalecana dawka pazopanibu w leczeniu dorosłych z STS wynosi 800 mg na dobę. W zależności indywidualnej tolerancji leczenia, w celu opanowania działań niepożądanych, dawkę należy dostosować (zmniejszyć lub zwiększyć), zmniejszając lub zwiększając ją stopniowo, za każdym razem o 200 mg. Dawka pazopanibu nie powinna być większa niż 800 mg.

5. Analiza wpływu na budżet

5.1. Aktualne wydatki

W tabeli poniżej przedstawiono wydatki poniesione w latach 2013-2024 w programie lekowym B.8 w podziale na zakres oraz świadczenia.

Tabela 4. Wydatki w PL B.8 wg produktu jednostkowego (w latach 2012-2025)

Świadczenie	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
SUNITINIBUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	44 960 624	61 719 118	60 954 037	63 399 321	62 961 732	59 479 541	60 406 881	62 819 603	64 853 129	64 055 024	38 426 306	3 778 837	---	---
HOSPITALIZACJA ZWIĄZANA Z WYKONANIEM PROGRAMU	216 798	590 445	586 737	592 497	672 285	916 161	867 578	1 002 168	681 904	677 658	1 494 060	1 976 356	1 980 319	302 604
DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA RAKA NERKI	661 891	1 416 859	1 618 036	1 912 494	1 987 766	2 077 539	3 056 225	4 451 468	4 405 346	4 467 811	---	---	---	---
PRZYJĘCIE PACJENTA W TRYBIE AMBULATORYJNYM ZWIĄZANE Z WYKONANIEM PROGRAMU	365 153	843 159	1 090 356	1 252 526	1 412 870	1 374 581	1 551 002	1 700 549	1 536 449	1 475 697	2 052 239	2 206 413	2 301 197	314 645
HOSPITALIZACJA W TRYBIE JEDNODNIOWYM ZWIĄZANA Z WYKONANIEM PROGRAMU	225 768	631 413	756 027	560 043	392 195	1 131 772	1 577 844	2 710 544	3 225 203	3 534 444	4 903 642	8 311 098	12 121 328	2 033 061
EVEROLIMUSUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	16 539 607	32 524 887	33 786 219	27 582 049	26 056 899	22 339 430	15 762 469	4 717 675	1 603 484	874 547	917 234	298 617	---	---
SORAFENIBUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	3 589 232	7 807 296	6 661 516	4 972 130	5 326 273	4 661 766	3 238 650	2 381 826	1 750 529	983 028	181 446	21 665	---	---
PAZOPANIBUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	---	6 846 159	19 471 179	20 003 118	25 086 149	28 168 367	31 487 405	32 942 762	32 725 029	30 474 071	29 367 124	26 269 347	23 123 293	3 002 345
AXITINIBUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	---	---	3 535 810	11 523 675	14 413 186	17 323 187	17 201 338	13 170 144	7 383 780	5 752 701	4 212 217	3 286 373	2 774 052	---
TEMSIROLIMUS - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	---	---	---	---	17 812	723 929	1 256 698	---	---	---	---	---	---	---

CABOZANTINIBUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	---	---	---	---	---	---	8 004 285	27 395 113	31 559 912	24 588 503	47 268 384	82 269 033	104 081 068	12 463 078
NIWOLUMABUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	---	---	---	---	---	---	6 825 682	33 275 662	48 057 006	57 678 500	80 506 651	140 632 237	170 780 425	24 530 773
TEMSIROLIMUSUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	---	---	---	---	---	---	---	1 609 303	1 596 731	1 530 184	882 650	277 118	111 635	---
DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA PACJENTÓW Z RAKIEM NERKI	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	6 402 178	7 943 589	9 318 975	1 279 053
IPILIMUMABUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	8 680 087	13 459 769	7 797 638	886 962
PEMBROLIZUMABUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	3 682 897	62 497 366	10 515 139

5.2. Analiza wpływu na budżet w przypadku zmiany kat. refundacyjnej

Cel

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku zmiany kategorii dostępności refundacyjnej produktów leczniczych zawierających pazopanib.

Perspektywa

Analiza została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy.

Scenariusze porównywane

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której pazopanib refundowany jest w ramach programu lekowego PL B.8. Scenariusz nowy zakłada refundację pazopanibu w ramach katalogu chemioterapii. Wpływ na budżet płatnika wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Analiza wrażliwości

Przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości. Testowano alternatywne założenia dotyczące szacunków populacji oraz danych wejściowych.

Model

Model wpływu na budżet przygotowano z wykorzystaniem R (wersja 4.5.1.).

5.2.1. Dane wejściowe

Populacja

Wartość wejściową do oszacowań populacji wyznaczono na podstawie liczby pacjentów leczonych pazopanibem w ramach programu lekowego PL B.8. (tj. u których sprawozdano świadczenie 5.08.09.0000075) w latach 2014–2024. Prognozę na lata 2025–2027 przeprowadzono z wykorzystaniem zgeneralizowanego modelu liniowego. Wykorzystano model ze rozkładem zmiennej objaśniającej Gaussa i tożsamościową funkcją łączącą.

Tabela 5. Liczba pacjentów leczonych pazopanibem w ramach PL B.8. wraz z prognozą na lata 2025–2027

Populacja										Predykcja (95% CI)		
2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
134	145	171	162	149	157	170	174	172	190	187 (171 - 202)	191 (173 - 209)	196 (175 - 216)

Koszty

Uwzględniono następujące kategorie kosztowe:

- koszty leków (pazopanib),
- koszty podania,
- koszty diagnostyki i monitorowania.

Koszty leku

Koszt leku przyjęto zgodnie ze średnią ceną rozliczoną w 2025 roku.

Tabela 6. Koszty substancji uwzględnione w analizie

Substancja	Dawka [mg]	Cena [PLN]
pazopanib	72 000	0,3291

Koszty podania

W populacji A Koszty podania w scenariuszu istniejącym przyjęto jako koszty wykonania świadczeń:

- 5.08.07.0000004;
- 5.08.07.0000003.

W scenariuszu nowym koszty podania leku przyjęto jako:

- 5.08.05.0000173;
- 5.08.05.0000175.

Tabela 7. Koszty podania uwzględnione w analizie

Scenariusz	Parametr	Koszt [PLN]
Istniejący	5.08.07.0000003	486,72
Istniejący	5.08.07.0000004	108,16
Nowy	5.08.05.0000175	390,00
Nowy	5.08.05.0000173	181,00

Koszty diagnostyki i monitorowania

W scenariuszu istniejącym koszt monitorowania przyjęto jako koszt wykonania świadczenia 5.08.08.0000068 ważony medianą odsetka realizacji w programie lekowym PL B.8. w latach 2014–2024. W scenariuszu nowym koszt monitorowania przyjęto jako koszt wykonania świadczenia 5.08.05.0000008 trzy razy do roku.

Tabela 8. Koszty monitorowania terapii uwzględnione w analizie

Parametr	Wartość
5.08.08.0000068	0.25 n/rok
5.08.05.0000008	3 n/rok

5.3. Wyniki

5.3.1. Analiza podstawowa

Tabela 9. Wielkość populacji docelowej

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Istniejący	191 (173 - 209)	196 (175 - 216)
Nowy	191 (173 - 209)	196 (175 - 216)

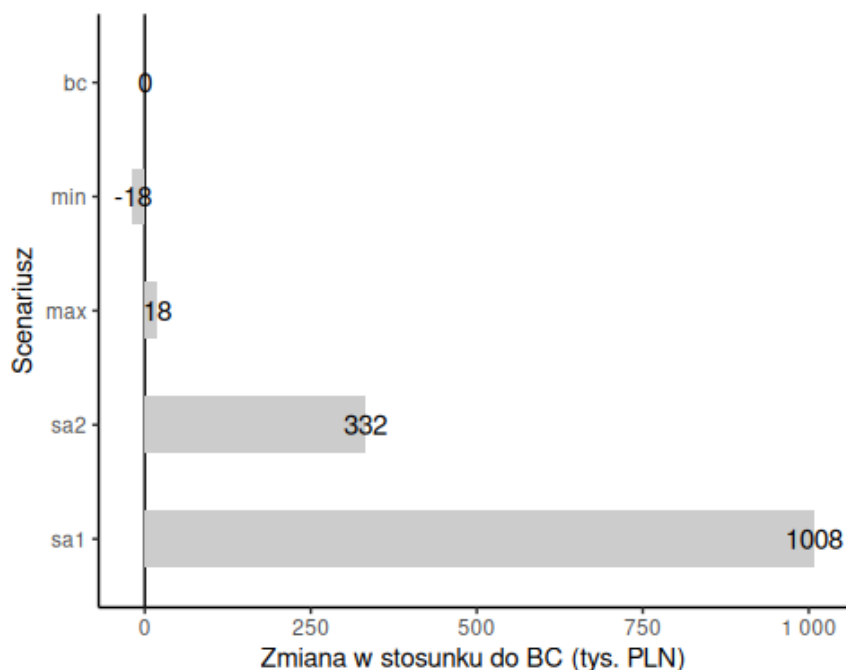
Tabela 10. Wyniki analizy podstawowej

Scenariusz	Rok	Koszty leku [PLN]	Koszty podania [PLN]	Koszty diagnostyki [PLN]	Koszty całkowite [PLN]
Istniejący	1	4 538 851	248 619	100 650	4 888 120
	2	4 645 121	254 440	103 007	5 002 567
Nowy	1	4 538 851	285 412	155 387	4 979 650
	2	4 645 121	292 094	159 025	5 096 240
Inkrementalne	1	0	36 793	54 736	91 530
	2	0	37 655	56 018	93 673

5.3.2. Analiza wrażliwości

Tabela 11. Zestawienie założeń scenariuszy analizy wrażliwości

Wariant	Wartość w wariancie podstawowym	Wartość w analizie wrażliwości
MAX	Wartość predykcji na lata 2026-2027.	Górny zakres przedziału ufności dla predykcji na lata 2026-2027.
MIN	Wartość predykcji na lata 2026-2027.	Dolny zakres przedziału ufności dla predykcji na lata 2026-2027.
SA1	Brak wzrostu populacji w związku z przeniesieniem do katalogu chemioterapii.	Wzrost wielkości populacji o 10% w związku z zaproponowanymi zmianami.
SA2	Scenariusz istniejący: Zużycie diagnostyki na podstawie danych rzeczywistych. Scenariusz nowy: Realizacja świadczenia 3 razy w roku.	Scenariusz istniejący: Wykorzystanie całości ryczałtu na diagnostykę w programie lekowym. Scenariusz nowy: Realizacja świadczenia 12 razy do roku.



Rysunek 1. Podsumowanie wyników inkrementalnych scenariuszowej analizy wrażliwości

Tabela 12. Podsumowanie wyników inkrementalnych scenariuszowej analizy wrażliwości

Rok	Koszty leku [PLN]	Koszty podania [PLN]	Koszty diagnostyki [PLN]	Koszty całkowite [PLN]
BC				
1	0	36 793	54 736	91 529
2	0	37 654	56 017	93 672
MAX				
1	0	40 212	59 823	100 036
2	0	41 519	61 767	103 286
MIN				
1	0	33 373	49 648	83 022
2	0	33 789	50 268	84 058
SA1				
1	453 885	65 334	70 275	589 494
2	464 512	66 864	71 920	603 296
SA2				
1	0	36 793	218 784	255 577
2	0	37 654	223 906	261 561

5.4. Ograniczenia

Ograniczenia analizy wpływu na budżet:

- Prognozy populacji na lata 2026-2027 dokonano na podstawie danych z krótkiego okresu tj. 2017-2024.
- Nie modelowano dawkowania oraz liczby wizyt ambulatoryjnych i hospitalizacji. Zużycie zasobów oraz liczby wizyt przyjęto jako mediany realizacji świadczeń w programie PL B.8. w latach 2014–2024. Alternatywne wielkości nie były testowane w ramach analizy wrażliwości.

6. Podsumowanie

Przedmiot zlecenia

Na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) pismem znak PLR2.4503.4.2.2025.KK z dnia 09.07.2025 r. (data wpływu do AOTMiT 10.03.2025 r.), Minister Zdrowia zlecił AOTMiT przygotowanie materiałów analitycznych, opinii Rady Przejrzystości w zakresie przeniesienia substancji czynnej pazopanibu z programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Wytyczne praktyki klinicznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono trzy dokumenty: NCCN 2025, PTOK 2022 oraz ESMO 2021 dotyczące leczenia pacjentów z mięsakami tkanek miękkich.

W ramach najnowszego dokumentu wytycznych leczenia mięsaków tkanek miękkich po niepowodzeniu chemioterapii (NCCN 2025) pazopanib jest wymieniany jako preferowana opcja leczenia (dla pacjentów niekwalifikujących się do leczenia dożylnego lub antracyklinowego). Wytyczne PTOK 2022 i ESMO 2021 rekomendują pazopanib w leczeniu kolejnych linii mięsaka (z wyłączeniem tłuszczakomięsaków).

Wpływ na wydatki płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2026-2027.

Przeniesienie pazopanibu z programu lekowego B.8 do katalogu chemioterapii może wiązać się ze wzrostem wydatków płatnika o 92 tys. zł w pierwszym i 94 tys. zł w drugim roku horyzontu. Zakres oszacowań w przeprowadzonej analizie wrażliwości wyniósł od 83 tys. zł do 589 tys. zł oraz od 84 tys. PLN do 603 tys. zł w drugim roku horyzontu.

7. Źródła

Publikacje

ChPL Votrient	https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/votrient-epar-product-information_pl.pdf
NCCN 2025	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Soft Tissue Sarcoma Version 1.2025 — May 2, 2025
PTOK 2022	Rutkowski P, Ługowska I, Fijuth J et al. Soft tissue sarcomas in adults. Oncol Clin Pract 2017; 13: 181–201. DOI: 10.5603/OCPr.2017.0025.
ESMO 2021	Gronchi A, Miah AB, Dei Tos AP, Abecassis N, Bajpai J, Bauer S, Biagini R, Bielack S, Blay JY, Bolle S, Bonvalot S, Boukovinas I, Bovee JVMG, Boye K, Brennan B, Brodowicz T, Buonadonna A, De Álava E, Del Muro XG, Dufresne A, Eriksson M, Fagioli F, Fedenko A, Ferraresi V, Ferrari A, Frezza AM, Gasperoni S, Gelderblom H, Gouin F, Grignani G, Haas R, Hassan AB, Hecker-Nolting S, Hindi N, Hohenberger P, Joensuu H, Jones RL, Jungels C, Jutte P, Kager L, Kasper B, Kawai A, Kopeckova K, Krákorová DA, Le Cesne A, Le Grange F, Legius E, Leithner A, Lopez-Pousa A, Martin-Broto J, Merimsky O, Messiou C, Mir O, Montemurro M, Morland B, Morosi C, Palmerini E, Pantaleo MA, Piana R, Piperno-Neumann S, Reichardt P, Rutkowski P, Safwat AA, Sangalli C, Sbaraglia M, Scheipl S, Schöffski P, Sleijfer S, Strauss D, Strauss S, Sundby Hall K, Trama A, Unk M, van de Sande MAJ, van der Graaf WTA, van Houdt WJ, Frebourg T, Casali PG, Stacchiotti S; ESMO Guidelines Committee, EURACAN and GENTURIS. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO-EURACAN-GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up*. Ann Oncol. 2021 Nov;32(11):1348-1365. doi: 10.1016/j.annonc.2021.07.006. Epub 2021 Jul 22. PMID: 34303806.

8. Załączniki

8.1. Załącznik 1

Tabela 13. Technologie medyczne zawierające substancję czynną pazopanib refundowane¹ w ramach programu lekowego B.8

Nazwa, postać i dawka leku	Opak.	GTIN	UCZ [zł]	CHB [zł]	WLF [zł]
1110.0, Pazopanib					
Votrient, tabl. powł., 200 mg	30 szt.	05909990764877	2235,60	2369,74	2369,74
Votrient, tabl. powł., 200 mg	90 szt.	05909990764884	6706,80	7109,21	7109,21
Votrient, tabl. powł., 400 mg	30 szt.	05909990764891	4471,20	4739,47	4739,47
Votrient, tabl. powł., 400 mg	60 szt.	05909990764907	8942,40	9478,94	9478,94

CHB – cena hurtowa brutto; UCZ – urzędowa cena zbytu; WLF – wysokość limitu finansowania

¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r.; <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2025-r>