

Nyilvános összefoglaló

1. A kérelem tárgya

A **Cabometyx 20 mg filmtabletta 30x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvétele. A kérelem a nevezett termék **kiemelt, indikációhoz kötött** támogatására irányul az alábbi meglévő indikációs ponton:

EÜ100 8/c.: „*Rosszindulatú daganatos betegségek, az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban*”

A készítmény hatóanyaga, az **L01EX07** (korábban L01XE26) ATC-kódú **kabozantinib**, mely jelenleg az EÜ100 37/b. ponton (metasztatizáló vesesejtes karcinóma indikációban) támogatott.

A Cabometyx 20 mg filmtabletta 30x alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Vesesejtes carcinoma (renal cell carcinoma, RCC)

A CABOMETYX előrehaladott vesesejtes carcinoma kezelésére javallott monoterápiában az alábbi esetekben:

- még nem kezelt, közepes vagy nagy kockázatú betegségben szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelése
- korábbi vascularis endothelialis növekedési faktor (VEGF)-célzott terápiában részesült betegek kezelése

A CABOMETYX nivolumabbal kombinációban adva előrehaladott vesesejtes carcinómában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallott.

Hepatocellularis carcinoma (HCC)

A CABOMETYX monoterápiában a hepatocellularis carcinoma (HCC) kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiket korábban már szorafenibbel kezeltek.

Differenciált pajzsmirigy carcinoma (DTC)

A CABOMETYX monoterápiaként javallott lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, differenciált pajzsmirigy-carcinómában (DTC) radioaktív jód-kezelés (RAI) iránt refrakter vagy arra nem alkalmas felnőtt betegek kezelésére, akiknél a korábbi szisztémás terápia alatt vagy után progresszió lépett fel.”

A kérelem PICO struktúráját az 1.táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	EÜ100 8/c.: „ <i>Rosszindulatú daganatos betegségek, az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban.</i> ”	Cabometyx (1x60mg)	• legjobb szupportív kezelés (BSC) • Stivarga (1x160mg 3 hétig, majd egy hét terápiamentesség)	PFS, OS
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált (CELESTIAL vizsgálat)	hepatocellularis carcinoma (HCC)-ban szenvedő felnőtteknél, akiket korábban már szorafenibbel kezeltek	BSC + kabozantinib (1x60mg)	BSC + placebo	OS, PFS, ORR
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	„ <i>A CABOMETYX monoterápiában a hepatocellularis carcinoma (HCC) kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiket korábban már szorafenibbel kezeltek</i> „	kérelemmel megegyezik		OS, PFS (QALY)

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Cabometyx 20 mg filmtabletta 30x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Franciaország
Forgalomba hozatali engedély száma:	EU/1/16/1136/002
Forgalomba hozatal dátuma:	Engedély első kiadásának dátuma: 2016. szeptember 9. Engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2021. április 21. A kérelmezett indikációt 2018.11.18-án engedélyezték.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
A készítmény speciális jellemzője:	-
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023.05.08-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.06.27-i véleményezési határidővel. A kérelem a korábbi, 211222/8 NEAK regisztrációs számú 2022-ben megfogalmazott kérelemhez képest az alábbi módosításokat tartalmazta: • új, létesítésre javasolt indikációs pont helyett a már meglévő EÜ100 8/c. pontot kérvényezte • real-world evidenciák kerültek bemutatásra az immunterápiát követően alkalmazott kabozantinib kezelésre illetve a másod-, illetve többedvonalbeli alkalmazást vegyesen felölölő kabozantinib használatra vonatkozóan • kasszahatás-elemzés során a legjobb szupportív kezelés (BSC), mellett a regorafenib hatóanyagú Stivarga készítmény a komparátor terápia.
A kérelem NEAK regisztrációs száma	230427/4
A kérelem OGYÉI iktatószáma	OGYÉI/31868-3/2023
	 Merész Gergő főosztályvezető

2. Előzmények

A **Cabometyx 20 mg filmtabletta 30x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányuló kérelem korábban már több alkalommal átadásra került a Technológia-értékelő Főosztálynak (TÉF). A kérelmekkel kapcsolatos alapvető információkat a 2. táblázat tartalmazza.

2. Táblázat. A Cabometyx HCC indikációra vonatkozó korábbi kérelmei

NEAK regisztrációs szám	Beérkezés ideje	Véleménye zési határidő	TÉB ülés időpontja	TÉB döntés
191217/9	2020.01.06	2020.02.18	2020.05.27	A TÉB a kérelem újrátárgyalása mellett döntött
			2020.07.02	A TÉB a kérelem feltételes támogatása mellett döntött.
201217/4	2021.01.05	2021.02.17	-	-
211222/8	2022.01.05	2022.01.24	2022.02.24	A TÉB a kérelem feltételes támogatása mellett döntött.

Forrás: Saját szerkesztés

A korábbi kérelmek a nevezett termék kiemelt, indikációhoz kötött támogatását kérték a következő új, létesítésre javasolt indikációs ponton:

„A CABOMETYX monoterápiában a hepatocellularis carcinoma (HCC) kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiket korábban már szorafenibbel kezeltek.”

A jelenlegi beadvány a korábbi, 211222/8 NEAK regisztrációs számú kérelemhez képest a következő változtatásokat tartalmazza:

- a kérelmezett indikáció az **EÜ100 8/c.** pont: *„Rosszindulatú daganatos betegségek, az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban.”*
- real-world evidenciák kerültek bemutatásra az immunterápiát követően alkalmazott kabozantinib kezelésre illetve a másod-, illetve többedvonalbeli alkalmazást vegyesen felölelő kabozantinib használatra vonatkozóan
- kasszahatás-elemzés során a legjobb szupportív kezelés (BSC) és a regorafenib hatóanyagú Stivarga készítmény a komparátor terápia.

3. A kérelemben szereplő gyógyszer orvosszakmai értékelésének összefoglalása

A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések az irányelvi ajánlások alapján

Az **ESMO** 2021-ben frissített irányelvében előrehaladott HCC másodvonalas kezeléseként első vonalas szorafenibet követően kabozantinib (I,A; MCBS:3), regorafenib (I,A; MCBS:4) vagy ramucirumab (I,A; MCBS:1) alkalmazását javasolja, első vonalas atezolizumab + bevacizumab vagy lenvatinib után pedig szorafenibet, lenvatinibet, kabozantinibet, regorafenibet vagy ramucirumabot (mind V,C).

Az **NCCN** v1.2023 irányelvében második vagy későbbi vonalas terápiaként az alábbi kezeléseket javasolja:

- regorafenib (Child-Pugh A, category 1)
- kabozantinib (Child-Pugh A, category 1)
- ramucirumab (AFP $\geq$ 400 ng/ml, Child-Pugh A, category 1)
- lenvatinib (Child-Pugh A)
- sorafenib (Child-Pugh A-B7)
- nivolumab + ipilimumab (Child-Pugh A)*
- pembrolizumab (Child-Pugh A)*
- nivolumab (Child-Pugh b, category 2B)*
- dostarlimab-gxly (dMMR/MSI-H, category 2B)*
- selpercatinib (RET fúziós gén poz, category 2B)*

* az adott indikációban csak FDA engedéllyel rendelkező terápiák

A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A másodvonalas készítmények közül a regorafenib hatóanyagú Stivarga készítmény érhető el támogatottan (EÜ100 8/c. pont szerint). Támogatott továbbá a sorafenib EÜ100 41. pont szerint.

Komparátorválasztás

A Kérelmező költség-hasznossági elemzésében a legjobb szupportív kezelés (BSC) és a regorafenib hatóanyagú Stivarga készítmény a komparátor terápia.

A Kérelmező komparátorválasztása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

A kérelmezett technológia hatásossága

Az előrehaladott HCC-ben, sorafenibet követően alkalmazott kabozantinib hatásosságát és biztonságát a fázis III. CELESTIAL vizsgálat során igazolták, melynek során szignifikáns OS előny (medián 10,2 vs. 8,0 hónap; OS HR:0,76; CI95%: 0,63-0,92; p=0,0049) és PFS előny (medián 5,2 vs. 1,9 hónap; PFS HR:0,44; CI95%: 0,36-0,52; p<0,0001) mutatkozott a BSC mellett alkalmazott kabozantinib javára a BSC+placebóval szemben.

Relatív hatásosság

A kabozantinib és regorafenib hatásosságát közvetlenül összehasonlító vizsgálat jelenleg nem áll rendelkezésre. A két terápia összevetése 'matching-adjusted indirect comparison' (MAIC)

módszerrel történt, ahol a kabozantinib pivotális vizsgálatából (CELESTIAL) származó beteg szintű adatokat a regorafenib pivotális vizsgálatában (RESORCE) meghatározott bevonási kritériumokhoz és kiinduló paraméterekhez illesztették. A kiindulási paraméterek illesztését követően a súlyozott Kaplan-Meier görbék a kabozantinib karon 5,59 hónapos PFS-t eredményeztek (95% CI: 4,90 – 7,26) az 1-es scenárióban (melyben minden olyan főbb kiindulási paraméter megegyezik, amely a klinikai szakértők szerint a terápiás hatást módosíthatja), és 5,55 hónapot a 2-es scenárióban (95% CI: 4,90-5,91; érzékenység elemzés, ahol a kiinduló paraméterek automatizáltan változhatnak). Ehhez hasonlóan a medián OS 11,37 (95% CI: 8,90-16,95) és 11,50 (9,56-14,00) hónap volt. A regorafenib karon a Kaplan-Meier görbe alapján kalkulált medián PFS 3,19 (95% CI: 2,78-4,14) hónap volt, a medián OS pedig 10,79 hónap (95% CI: 9,18-12,30). Az indirekt összehasonlítás alapján elmondható, hogy szignifikáns OS különbség nincs a két készítmény között, PFS-ben statisztikailag szignifikáns különbség van, azonban ennek klinikai relevanciája kérdéses.

A Kérelmező bemutatott továbbá egy Kelley és mtsai által végzett, szintén MAIC módszert alkalmazó vizsgálatot. Az eredmények alapján az OS hasonlóan alakult a kabozantinib és regorafenib karon (11,4 vs. 10,6 hónap; $p = 0,3474$). A medián PFS hosszabbnak adódott a kabozantinib esetében (5,6 vs. 3,1 hónap; $p = 0,0005$).

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint a kabozantinib terápia nyújtotta a klinikai többletelőny **megléte nem igazolható** a regorafenib **komparátorhoz** viszonyítva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető OS **végponton**. Ugyanakkor a klinikai többletelőny **megléte valószínűsíthető**, **mértéke nem meghatározható** a PFS végponton. Ezt alacsony evidencia szintű, **indirekt összehasonlításból** származó orvosszakmai bizonyítékok támasztják alá.

4. A kérelmezett gyógyszer egészség-gazdaságtani értékelése

A Kérelem egészség-gazdaságtani szempontból a korábbi beadványhoz képest, az alábbi új információt tartalmazza:

- kasszahatás-elemzés során a legjobb szupportív kezelés (BSC), mellett a regorafenib hatóanyagú Stivarga készítmény a komparátor terápia.

Az egészség-gazdaságtani elemzés a kabozantinib költséghatékonyságát vizsgálja a BSC, és a regorafenib terápiához képest. A Kérelmező 2023. márciusi publikus adatokból számította a költségeket, azonban 2023. májusától a Stivarga készítmény ára emelkedett. A TéF kiegészítő számításokat végzett az emelt árral (lásd 4. táblázat).

A kérelemben bemutatott eredmények alapján a kabozantinib alapesetben 15 éves időtávon a BSC és regorafenib kezelésekkal szemben nem tekinthető költséghatékonynak, az ICER értéke rendre XXX Ft/QALY és XXX Ft/QALY, mely meghaladja a költséghatékonysági küszöbértéket. A költséghatékonysági eredményeket a következő táblázat összegzi.

3. táblázat: Az egészség-gazdaságtani elemzés eredményei

	Költség	Egészség-nyereség	Inkrementális költség	Inkrementális egészség-nyereség	ICER
Kabozantinib	XXX Ft	1,15 QALY	XXX Ft	0,31 QALY	XXX Ft/QALY

BSC	XXX Ft	0,84 QALY	ref.	ref.	ref.
Kabozantinib	XXX Ft	1,19 QALY	XXX Ft	0,11 QALY	XXX Ft/QALY
Regorafenib	XXX Ft	1,08 QALY	ref.	ref.	ref.

Forrás: TEF saját szerkesztés a benyújtott elemzés alapján

Tekintettel a jelenleg hatályos egészség-gazdaságtani irányelv, alapján a nem ritka betegségek kezelésére szolgáló egészségügyi technológiák esetén a költséghatékonysági küszöbértéket a többlet-egészségnyereség mutató (TEM) alapján kell meghatározni, mely a Cabometyx kezelés esetén BSC és regorafenib komparátorral összehasonlítva rendre 0,27 és 0,095. Ennek megfelelően a Cabometyx kezelés esetén alkalmazandó költséghatékonysági küszöbérték BSC komparátor esetén az egy főre jutó GDP kétszerese (11 381 206 Ft/QALY), míg regorafenib komparátor esetén az egy főre jutó GDP másfélszerese (8 535 905 Ft/QALY).

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképp megjegyzi, hogy a kabozantinib kezelés hazai körülmények közötti költséghatékonyságának igazolásához az alapeseti elemzés alapján, minden más paramétert változtatlanul hagyva BSC kezeléssel összehasonlítva a termelői ár legalább XXX%-os csökkentése, regorafenib terápiával összehasonlítva legalább XXX%-os csökkentése lehet szükséges.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi továbbá, hogy 2023.05.01-i finanszírozási kezdőnappal a Stivarga készítmény ára emelkedett. Az azonosított limitáció jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket befolyásolja, ugyanakkor a költséghatékonysági konklúzióra nincs jelentős hatással.

4. táblázat: Stivarga készítmény emelt ára és az egészség-gazdaságtani elemzés eredményei

	Költség	Egészség-nyereség	Inkrementális költség	Inkrementális egészség-nyereség	ICER
Kabozantinib	XXX Ft	1,19 QALY	XXX Ft	0,11 QALY	XXX Ft/QALY
Regorafenib	XXX Ft	1,08 QALY	ref.	ref.	ref.

Forrás: TEF saját szerkesztés a benyújtott elemzés alapján

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a Kérelmező finanszírozói kockázat mérséklése érdekében kész támogatásvolumen-szerződés keretében a beadványban szereplő éves kezelt betegszámokra éves határértéket elfogadni.

5. táblázat: Az összehasonlított eljárások árszintjei és az ezek mentén kapható költséghatékonysági eredmények (Ft/QALY)

		Kabozantinib Elérhető kedvezmény mértéke az elemzésben szereplő listaárhoz képest				
		0%	10%	20%	30%	40%
Regorafenib Elért kedvezmény	0%	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	domináns	domináns
	10%	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	domináns

	20%	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
	30%	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
	40%	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TÉF saját összeállítás

A Kérelmező kiegészítette a várható költségvetési hatás becslését 4 éves időtávra. A várható betegszám a befogadást követő 4 évre 40%-50%-60%-65%-os piaci részesedést feltételezve 30, 39, 48 és 53 főre becsülte a kabozantinib-kezelésbe bevonható betegek számát.

A frissített elemzés alapján a kabozantinib terápia bruttó költségvetési hatása XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft és XXX Ft a befogadást követő 4 évben, míg a nettó költségvetési hatás közel XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft és XXX Ft.

6. táblázat: A Kérelmező által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás

	1. év	2. év	3. év	4. év
Kezelési költség (Cabometyx, medián 3,8 hó kezelés esetén)	XXX Ft			
Éves becsült kezelt betegek száma	30	39	48	53
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (Cabometyx)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (Támogató döntést követően teljes piacon)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (Támogatás nélkül)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (Támogatott áron számítva)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TÉF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a kasszahatás számítása során a Kérelmező bruttó fogyasztói áron kalkulált támogatott ár helyett, továbbá inkonzisztencia figyelhető meg a havi költség számításában is. Kabozantinib esetén 30 napra, míg BSC és regorafenib esetén 30,5 napra vetített költséget becsült.

A TÉF kiegészítő számításokat végzett, melyben a Stivarga 2023.05.01-től érvényes árszintjét, a gyógyszeres terápia támogatott árát és egységesen 30,5 napos hónapot vett figyelembe. A becslés alapján a befogadást követő 4 évben a kabozantinib támogatásának nettó költségvetési hatása közel XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft és XXX Ft.

7. táblázat: A TÉF által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás

	1. év	2. év	3. év	4. év
Kezelési költség (Cabometyx, medián 3,8 hó kezelés esetén)	XXX Ft			
Éves becsült kezelt betegek száma	30	39	48	53
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (Cabometyx)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (Támogató döntést követően teljes piacon)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (Támogatás nélkül)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Becsült nettó támogatás-kiáramlás (Támogatott áron számítva)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
---	--------	--------	--------	--------

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

A benyújtott elemzés limitációi

Orvosszakmai limitációk

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a Cabometyx készítmény a kérelmezett indikáción túl több olyan indikációban engedélyezett, melyek jelenleg nem támogatottak. A kérelmezett **EÜ100 8/c.** pont általánossága következtében a készítmény támogatásba fogadása esetén az összes többi indikáció is támogatottá válna, ugyanakkor a jelen kérelem és értékelésünk is csak az előrehaladott HCC másodvonalas kezelésére terjed ki.

A kérelem legutóbbi (2022-es) benyújtása óta frissült az NCCN irányelve, az adott terápiás területet érintő lényegi változás nem történt. A TéF által követett nemzetközi értékelő irodák közül megjelent a NICE értékelése, továbbá a Kérelmező továbbá bemutatott két real-world evidenciát: egy multicentrikus retrospektív vizsgálatot az immunterápiát követően alkalmazott kabozantinib kezelésre illetve egy hong kongi tanulmányt a másod-, illetve többedvonalbeli alkalmazást vegyesen felölelő kabozantinib használatra vonatkozóan. Összességében a felsorolt evidenciák a kabozantinib alkalmazását támasztják alá az adott indikációban, ugyanakkor a kérelem elbírálásának szempontjából a TéF korábbi véleményét módosító tényező nem jelent meg, illetve nem került bemutatásra a kérelemben.

Egészség-gazdaságtani limitációk

A komparátor Stivarga készítmény ára a kérelem benyújtását követő időszakban, 2023.05.01-től emelkedett, mely befolyásolja a költséghatékonysági és költségvetési hatás elemzések eredményeit.

A költségvetési hatás elemzés további limitációja, hogy a Kérelmező bruttó fogyasztói áron kalkulált támogatott ár helyett, továbbá inkonzisztencia figyelhető meg a terápiák havi költségeinek számítása során.

5. Nemzetközi kitekintés

A skót **SMC** (2019.02.11.) benyújtott beadvány hiányában nem javasolja a készítmény támogatásba vételét.

A kanadai **CADTH** (2020.04.22.) sorafenib vagy lenvatinib alkalmazását követően támogatja a készítmény használatát ECOG 0-1 performance státusz és Child-Pugh A májfunkció esetén. A kezelés addig folytatható, amíg a beteg már nem tapasztal klinikai előnyöket, vagy ha elfogadhatatlan toxicitást tapasztal.

A francia **HAS** (2019.10.04.) korábbi sorafenib kezelés, ECOG 0-1 performance státusz és Child-Pugh A májfunkció esetén a készítményt klinikailag fontosnak véleményezte, mindán más esetben nem áll rendelkezésre elegendő evidencia. A kabozantinib + BSC hozzáadott értéke a BSC + placebohoz képest kismértékű (IV, *mineur*).

A német **IQWiG** (2019.03.13.) a készítmény kismértékű hozzáadott értékét állapította meg a BSC komparátorhoz viszonyítva. Az iroda hangsúlyozza ugyanakkor, hogy a többletelőny ára nagyobb mértékű toxicitás.

A **NICE** (2022.12.14.) korábbi sorafenib kezelés, ECOG 0-1 performance státusz és Child-Pugh A májfunkció esetén javasolja a készítmény támogatását. Az iroda véleménye alapján a terápiás algoritmusban elfoglalt hely és megcélozható betegpupuláció alapján a regorafenib a megfelelő komparátor terápia, hatásosság tekintetében a két készítmény között nem lehet egyértelmű különbséget tenni az indirekt összevetések eredményei alapján.

6. Konklúzió

A benyújtott kérelem és a mellékletei kismértékű változtatást tartalmaznak a 211222/8 NEAK regisztrációs számú 2022-es beadvánnyal és mellékleteivel. A Kérelmező módosította a kérelmezett indikációs pontot, továbbá valós életből származó evidenciákat mutatott be. Az egészség-gazdaságtani elemzés költségadatait módosította, illetve a kasszahatás-elemzés során a legjobb szupportív kezelés (BSC) mellett a regorafenib hatóanyagú Stivarga készítmény is a komparátor terápia között szerepelt.

Tekintettel a megjelölt **EÜ100 8/c.** pont általánosságára, illetve, hogy a készítmény a kérelmezett indikáción túl több olyan indikációban engedélyezett, melyek jelenleg nem támogatottak, az EÜ100 8/c. pont helyett új indikációs pont megjelölését javasoljuk a Szakmai Kollégium korábbi (2020.02.14.) javaslatának megfelelően.

A benyújtott elemzések alapján a kérelmezett áron a kabozantinib kezelés nem tekinthető költséghatékony terápiának a BSC és regorafenib kezelésekkel összehasonlítva. Hazai körülmények között a Cabometyx terápia BSC kezeléssel szembeni költséghatékonyságának igazolásához a termelői ár legalább XXX%-os csökkentése szükséges, míg XXX%-os csökkentése a regorafenib terápiával való összehasonlításban. A kérelem támogatásával többlet-támogatáskiáramlás várható.