

**XALKORI<sup>®</sup> (KRYZOTYNIB) U WCZEŚNIEJ  
LECZONYCH CHORYCH  
NA ZAAWANSOWANEGO  
NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO  
RAKA PŁUCA Z REARANŻACJĄ  
W GENIE ALK**

**ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

Wersja 1.1

**Wykonawca:**  
MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 17/5  
02 - 516 Warszawa  
Tel. 22 542 41 54  
E-mail: [biuro@mahta.pl](mailto:biuro@mahta.pl)

**Autorzy:**



Warszawa, 10 lipca 2013

W dniu 10 lipca 2013 r. analiza racjonalizacyjna została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLR-460-18648-3/KWA/13 z dnia 04 lipca 2013 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [REDACTED]  
[REDACTED]

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Pfizer Polska Sp. z o. o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesu.

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>4</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Cel analizy.....</b>	<b>7</b>
<b>2. Metodyka.....</b>	<b>7</b>
<b>3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego .</b>	<b>12</b>
<b>4. Scenariusze porównywane .....</b>	<b>15</b>
<b>5. Parametry uwzględnione .....</b>	<b>17</b>
5.1. Koszty leku .....	17
5.2. Wartości sprzedaży.....	25
5.3. Udziały w rynku.....	28
<b>6. Założenia.....</b>	<b>28</b>
<b>7. Wyniki analizy racjonalizacyjnej .....</b>	<b>30</b>
7.1. Scenariusz „istniejący” .....	31
7.2. Scenariusz „nowy” .....	33
7.3. Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej .....	35
<b>8. Posumowanie i wnioski .....</b>	<b>39</b>
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>40</b>
<b>10. Bibliografia .....</b>	<b>42</b>

## Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
but.	Butelka
daw.	Dawka
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – dobową dawkę leku
fiol.	Fiolki
j.m.	jednostki międzynarodowe
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PDD	ang. <i>prescribed daily dose</i> – najczęściej stosowana dobową dawkę leku
powl.	Powlekanie
s. subs.	sucha substancja
tabl.	Tabletki
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

## Streszczenie

### CEL

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikających z analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla produktu leczniczego Xalkori® (kryzotynib).

### METODYKA

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Xalkori® w omawianym wskazaniu, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie przedstawiono scenariusz „istniejący”, który przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego dotyczące wskazanych w analizie produktów leczniczych oraz scenariusz „nowy”, który odnosi się do zmiany w systemie refundacyjnym

przyczyniającej się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego w zakresie wskazanych leków. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem „istniejącym” i „nowym”.

## WYNIKI I WNIOSKI

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania dotyczące finansowania produktów generycznych, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego.

W wyniku objęcia refundacją produktu leczniczego Xalkori® (kryzotynib) w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia* oraz objęcia refundacją pierwszych odpowiedników w poszczególnych grupach limitowych (zaproponowanego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej) oraz w wyniku obniżenia ceny leku Revlimid® (lenalidomid), płatnik publiczny zaoszczędzi w przypadku jednoczesnego zajęcia wariantów prawdopodobnych (minimalnych; maksymalnych) ok. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 1. Cel analizy

Ze względu na wykazanie dodatkowych kosztów dla budżetu płatnika publicznego związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Xalkori® w omawianym wskazaniu, zgodnie z zapisami *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [26], konieczne jest wykonanie analizy racjonalizacyjnej.

Tabela 1.



Źródło: Opracowanie własne

## 2. Metodyka

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Xalkori® w omawianym wskazaniu, [REDACTED]

Rozpatrzono listę leków refundowanych opublikowaną w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (zwanego dalej *Wykazem refundowanych leków*) regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r.* [21] (zwanym dalej *Obwieszczeniem*).

Przeanalizowano wszystkie grupy limitowe występujące w ramach *Wykazu leków refundowanych*, celem wyselekcjonowania grup limitowych, [REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

<sup>1</sup> [Redacted text]

<sup>2</sup> Art. 15 ust 11 *Ustawy refundacyjnej*



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

<sup>3</sup> Za wyjątkiem leków finansowanych w ramach programów zdrowotnych przez Ministra Zdrowia [27]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

### **3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego**

[Redacted text block]

---

[Redacted text block]



Xalkori® (kryzotynib) u wcześniej leczonych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK – analiza racjonalizacyjna

[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

#### 4. Scenariusze porównywane

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

<sup>5</sup> Art. 13 ust. 6 pkt 1 *Ustawy refundacyjnej*



## 5. Parametry uwzględnione

### 5.1. Koszty leku

#### Scenariusz „istniejący”

Koszt leków w scenariuszu „istniejącym” określono na podstawie *Wykazu refundowanych leków*, regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r.* [21]. Na potrzeby analizy obliczono również ceny poszczególnych produktów w kolejnych latach, tj. 2014 i 2015, wynikające z przewidzianej w *Ustawie refundacyjnej zmiany marży hurtowej w tym okresie czasu*<sup>6</sup> [26].

Ceny produktów dostępnych w aptece na receptę objętych refundacją w scenariuszu „istniejącym” w latach 2014-2015 prezentuje tabela poniżej. W kolejnej tabeli (Tabela 4) przedstawione zostały ceny analizowanych leków stosowanych w ramach programów terapeutycznych i/lub chemioterapii w scenariuszu „istniejącym” w latach 2014-2015.

---

<sup>6</sup> Zgodnie z art. 75. pkt 1-2 oraz art. 7 ust. 1. *Ustawy refundacyjnej* urzędowa marża hurtowa w 2012 r. wynosi 7%, w 2013 r. 6%, a w roku 2014 r. 5%.

Tabela 3.

[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Xalkori® (kryzotynib) u wcześniej leczonych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK – analiza racjonalizacyjna



Xalkori® (kryzotynib) u wcześniej leczonych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text block]

### Scenariusz „nowy”

[Redacted text block]

---

<sup>7</sup> Art. 15 ust. 7 *Ustawy refundacyjnej*

<sup>8</sup> Art. 13 ust. 6 pkt 1 *Ustawy refundacyjnej*





Xalkori® (kryzotynib) u wcześniej leczonych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK – analiza racjonalizacyjna



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]







Xalkori® (kryzotynib) u wcześniej leczonych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK – analiza racjonalizacyjna

---

[Redacted text block consisting of five horizontal black bars]



Xalkori® (kryzotynib) u wcześniej leczonych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK – analiza racjonalizacyjna

[Redacted header text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]	
				[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted row]									
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted row]									
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted footer text]

### 5.3. Udziały w rynku

[Redacted content]

### 6. Założenia

W wyniku prac nad niniejszą analizą przyjęto następujące założenia:

\_\_\_\_\_

<sup>9</sup> Zgodnie z art. 15 ust 7 *Ustawy refundacyjnej* cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu wyznacza limit finansowania w grupie limitowej.

<sup>10</sup> Za wyjątkiem leku lamiwudyna, dla którego na podstawie dostępnych danych przyjęto, że nowo objęte refundacją produkty wyznaczać będą podstawę limitu i nie konstruowano wariantów udziału w rynku tych leków.

<sup>11</sup> Zgodnie z tym art. leki stosowane w chemioterapii oraz w programach lekowych mogą być nabywane po cenie niższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 7. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

W analizie przedstawiono wydatki ponoszone przez płatnika publicznego na refundację jedynych odpowiedników w grupie limitowej w scenariuszu „istniejącym” oraz ich pierwszych odpowiedników w scenariuszu „nowym”.

[Redacted text block]

### 7.1. Scenariusz „istniejący”

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]



Xalkori® (kryzotynib) u wcześniej leczonych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK – analiza racjonalizacyjna

[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Xalkori® (kryzotynib) u wcześniej leczonych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK – analiza racjonalizacyjna

[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 13.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Xalkori® (kryzotynib) u wcześniej leczonych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK – analiza racjonalizacyjna

---

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 14.

[Redacted content]

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

[Redacted content]

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

[Redacted content]

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

[Redacted content]

Podsumowując, analiza racjonalizacyjna wykazała, że oszczędności wynikające [Redacted] prawdopodobnie będą pokrywały wydatki związane z refundacją leku Xalkori® w

omawianej populacji chorych i wygenerują również dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego. Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikających z analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla leku Xalkori® (zgodnie z art. 14 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia – NFZ lub właściwi ministrowie) [27].

## 8. Posumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania dotyczące finansowania [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania produktu Xalkori®.

## 9. Spis tabel

Tabela 1.	[redacted]	
	[redacted]	7
	[redacted]	13
Tabela 3.	[redacted]	
	[redacted]	18
	[redacted]	
	[redacted]	20
Tabela 5.	[redacted]	
	[redacted]	22
	[redacted]	
	[redacted]	25
	[redacted]	
	[redacted]	27
	[redacted]	
	[redacted]	31
	[redacted]	
	[redacted]	32
	[redacted]	
	[redacted]	33
	[redacted]	
	[redacted]	34
	[redacted]	
	[redacted]	35
Tabela 13.	[redacted]	
	[redacted]	
	[redacted]	36



Tabela 14. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] ..... 38

[REDACTED] ..... 38

## 10. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. BAZYL Farmaceutyczna Baza Danych <http://bazyl.karnet.waw.pl/> (data dostępu: 27.03.2013 r.)
3. ██████████ *Xalkori® (kryzotynib) u wcześniej leczonych chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia*, Warszawa 2013
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Revlimid®, [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000717/WC500056018.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000717/WC500056018.pdf) (data dostępu: 27.03.2013 r.)
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ezetimibe Teva®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ezetrol®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
7. Charakterystyka Produktu Leczniczego Furaginum Adamed®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
8. Charakterystyka Produktu Leczniczego Furaginum Teva®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego Lamivudine Teva®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji

10. Charakterystyka Produktu Leczniczego Oxycodone Hydrochloride Accord®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji, <http://www.urpl.gov.pl/drugs/982457> (data dostępu: 27.03.2013 r.)
11. Charakterystyka Produktu Leczniczego OxyContin®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji, <http://leki.urpl.gov.pl/files/OxyContin.pdf> (data dostępu: 27.03.2013 r.)
12. Charakterystyka Produktu Leczniczego Zeffix®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
13. Dane dostarczone przez Zamawiającego
14. European Commission, Communication from the commission – Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report, Fact Sheet "Prices, time to generic entry and consumer savings", <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> (data dostępu: 27.03.2013 r.)
15. European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu/ema/> (data dostępu: 27.03.2013 r.)
16. Ministerstwo Zdrowia, *Leki w Polsce*, <http://bil.aptek.pl/servlet/leki/search> (data dostępu: 27.03.2013 r.)
17. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2011)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, (data dostępu: 27.03.2013 r.)
18. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-listopad 2012)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>, (data dostępu: 27.03.2013 r.)

19. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności Narodowego funduszu Zdrowia za 2010 rok*, Warszawa, czerwiec 2011
20. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności Narodowego funduszu Zdrowia za 2011 rok*, Warszawa, czerwiec 2012
21. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r.
22. Rekomendacja Prezesa AOTM nr 83/2011 z dnia 21 listopada 2011 roku, [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje\\_stanowiska/2011/R-99-2011-zespoły\\_mielodysplastyczne/RP\\_83\\_2011\\_Revlimid\\_lenalidomid.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-99-2011-zespoły_mielodysplastyczne/RP_83_2011_Revlimid_lenalidomid.pdf) (data dostępu: 27.03.2013 r.)
23. Rekomendacja Prezesa AOTM nr 11/2012 z dnia 16 marca 2012 roku, [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje\\_stanowiska/2012\\_SRP/R-18-2012-Revlimid/RP\\_11\\_2012\\_Revlimid.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2012_SRP/R-18-2012-Revlimid/RP_11_2012_Revlimid.pdf) (data dostępu: 27.03.2013 r.)
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 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*, [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/rozp\\_urzcen\\_03042012.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf) (data dostępu: 27.03.2013 r.)
25. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl/> (data dostępu: 27.03.2013 r.)
26. 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, z poz. zm.)

27. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
28. Zarządzenie Nr 13/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 marca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, Załącznik nr 2, *Katalog świadczeń wspomagających – leczenie szpitalne – chemioterapia*
29. Zestawienie leków zakupionych w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest sprzedaż, magazynowanie i dostawa przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego leków antyretrowirusowych – 10 zadań, Oznaczenie sprawy KC/AIDS/270-2/2012 <http://www.aids.gov.pl/?page=zamowienia&act=med> (data dostępu: 27.03.2013 r.)