

Tarceva<sup>®</sup> (erlotynib) w leczeniu dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją EGFR, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu przynajmniej jednego schematu chemioterapii

Analiza racjonalizacyjna  
Wersja 1.2

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)

Przygotowano dla:  
Roche Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 15 maja 2015 r.

Osoby do kontaktu:

**Cezary Pruszek**

tel.: +48 602 10 44 55  
[cezary.pruszek@mahta.pl](mailto:cezary.pruszek@mahta.pl)

**Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
[michal.jachimowicz@mahta.pl](mailto:michal.jachimowicz@mahta.pl)

**MAHTA Sp. z o.o.**

Warszawa 02-516  
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie  
Rejonowym dla m.st. Warszawy,  
XIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173  
NIP: 521-352-90-98  
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:  
5 000,00 PLN  
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:  
mBank  
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

15 maja 2015 roku analiza została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w piśmie PLR.4600.377.2015.4.KB. Pierwotnie analiza została zakończona 5 lutego 2015 roku.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Koncepcja analizy;</li> <li>⊕ Kontrola jakości</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Opracowanie koncepcji analizy;</li> <li>⊕ Gromadzenie i opracowanie danych;</li> <li>⊕ Opracowanie wyników;</li> <li>⊕ Wnioski końcowe</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Gromadzenie i opracowanie danych;</li> <li>⊕ Opracowanie wyników;</li> <li>⊕ Wnioski końcowe</li> </ul>

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

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Roche Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

Indeks skrótów .....	4
1. Cel analizy racjonalizacyjnej .....	5
2. Metodyka.....	5
3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego .....	6
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	9
5. Podsumowanie i wnioski .....	10
6. Spis tabel .....	11
7. Bibliografia .....	12

---

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
■	■



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

⊕ [redacted] <sup>3</sup>.

[redacted]

**Tabela 1.**

[redacted]

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

<sup>3</sup> [redacted]



Źródło: opracowanie własne

[Redacted text block]

#### 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

**Tabela 2.**  
**Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)**

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

Źródło: opracowanie własne

W wyniku zastosowania przedstawionego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania płatnik publiczny mógłby zaoszczędzić co najmniej ok. [REDACTED] w analizowanym horyzoncie czasowym.

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie wyników *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [REDACTED], w wariacie maksymalnym czyli najbardziej konserwatywnym.

**Tabela 3.**  
**Inkrementalny wynik *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* – ██████████ (PLN)**

██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████

Źródło: opracowanie własne

W wyniku rozpoczęcia refundacji leku Tarceva® w leczeniu dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją EGFR, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu przynajmniej jednego schematu chemioterapii oraz wprowadzenia rozwiązań wskazanych w niniejszej analizie płatnik publiczny zaoszczędzi ok. ██████████ w analizowanym horyzoncie czasowym.

## 5. Podsumowanie i wnioski

██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████

---

## 6. Spis tabel

Tabela 1. Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej.....	8
Tabela 2. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN).....	9
Tabela 3. Inkrementalny wynik <i>Analizy racjonalizacyjnej</i> oraz <i>Analizy wpływu na system ochrony zdrowia</i> – [REDACTED] (PLN).....	10

---

---

## 7. Bibliografia

1. [REDACTED] *Tarceva® (erlotynib) w leczeniu dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją EGFR, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu przynajmniej jednego schematu chemioterapii – analiza wpływu na system ochrony zdrowia*
  2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-październik 2014), <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6505> (data dostępu: 03.02.2015 r.)
  3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2015 r. <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-19-grudnia-2014-r3>.
  4. 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: 17.11.2014 r.)
  5. 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.)
-