

GIOTRIF[®] (AFATYNIB)
W LECZENIU I LINII CHORYCH NA NDRP
Z MUTACJĄ AKTYWUJĄCĄ
GENU EGFR

ANALIZA RACJONALIZACYJNA
W RAMCH PROGRAMU LEKOWEGO

Wersja 1.0



Warszawa, 

| Autorzy | Wykonywane zadania |
|--------------------------|--|
| [REDACTED] [REDACTED] | <ul style="list-style-type: none">• Opracowanie koncepcji analizy• Gromadzenie i opracowanie danych |
| [REDACTED] | <ul style="list-style-type: none">• Gromadzenie i opracowanie danych• Opracowanie wyników• Wnioski końcowe |

Zgodnie z procedurami firmy [REDACTED] raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej [REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy [REDACTED] która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| Indeks skrótów | 4 |
| Streszczenie | 5 |
| 1. Cel analizy..... | 7 |
| 2. Metodyka..... | 7 |
| 3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego. 12 | |
| 4. Scenariusze porównywane | 14 |
| 5. Parametry uwzględnione | 15 |
| | |
| | |
| | |
| 6. Założenia..... | 25 |
| 7. Wyniki analizy racjonalizacyjnej | 26 |
| 7.1. Scenariusz „istniejący” | 27 |
| 7.2. Scenariusz „nowy” | 29 |
| 7.3. Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej | 31 |
| 8. Posumowanie i wnioski..... | 35 |
| 9. Spis tabel | 37 |
| 10. Bibliografia | 39 |

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 Giotrif® (afatynib).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

METODYKA

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie przedstawiono scenariusz „istniejący”, który przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego [REDACTED] oraz scenariusz „nowy”, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem „istniejącym” i „nowym”.

WYNIKI I WNIOSKI

W wyniku objęcia refundacją produktu leczniczego Giotrif® (afatynib) w ramach *Programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca w I linii leczenia*

[REDACTED]

Analiza racjonalizacyjna wykazała zatem, że wyznaczone oszczędności będą pokrywały wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Giotrif® w omawianym wskazaniu oraz wygenerują dodatkowe oszczędności dla podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

1. Cel analizy

Ze względu na wykazanie dodatkowych kosztów dla budżetu płatnika publicznego związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Giotrif® w omawianym wskazaniu, zgodnie z zapisami *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [20], konieczne jest wykonanie analizy racjonalizacyjnej.

Tabela 1.

[REDACTED]

| | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

Źródło: Opracowanie własne

Tabela 2.

[REDACTED]

| | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

Źródło: Opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2. Metodyka

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 containing multiple lines of blacked-out content]

[Redacted text block]

Tabela 3.

[Redacted title text]

| [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] |

Zródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4. Scenariusze porównywane

Scenariusz „istniejący” przedstawia sytuację obecną, w której [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W scenariuszu „nowym” uwzględniono z kolei sytuację, w której [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [18, 20] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania, których wprowadzenie spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, w analizie przedstawiona została perspektywa płatnika publicznego.

5. Parametry uwzględnione

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 4.

| [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] |

Źródło: opracowanie własne [REDACTED]

Tabela 5.

[Redacted header text]

| [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] |

Źródło: opracowanie własne [Redacted]

Scenariusz „nowy”

W scenariuszu „nowym” przyjęto, że

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

[Redacted text block]

Tabela 6.

| [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] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

Źródło: opracowanie własne

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

Tabela 7.

[Redacted text block]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | |
|------------|------------|------------|------------|
| | | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

Źródło: opracowanie własne

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted content]

Tabela 8.

| [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] |

n/d – nie dotyczy
 Źródło: opracowanie własne

[Redacted]

[Redacted]

6. Założenia

W wyniku prac nad niniejszą analizą przyjęto następujące założenia:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

7. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block containing results of the rationalization analysis]

[Redacted text block]

7.1. Scenariusz „istniejący”

[Redacted text block]

Tabela 9.

| [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] | | | | | | | | | | | |

7.2. Scenariusz „nowy”

[Redacted content]

Tabela 10.

| [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] | | | | | | | | | | | |

7.3. Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej

Inkrementalny wpływ na budżet płatnika publicznego wynikający z realizacji scenariusza „nowego” zamiast scenariusza „istniejącego”, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

przedstawia tabela poniżej.

Tabela 11.

| [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]

Ze względu na wykazanie dodatkowych kosztów dla budżetu płatnika publicznego związanych z objęciem refundacją leku Giotrif®, zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte *Ustawy refundacyjnej* [20] konieczne jest wskazanie rozwiązania, które spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi tych kosztów.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej

Tabela 12.

[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]

Zródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Tabela 13.

[Redacted text block]

| [Redacted header] | | | | |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|
| [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] |

Zródło: opracowanie własne

[Redacted text block]

Tabela 14.

[Redacted text block]

| [Redacted header] | | | | |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|
| [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 header] | | | | |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|
| [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] |

Zródło: opracowanie własne

Tabela 15.

| [REDACTED] | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

Źródło: opracowanie własne

Podsumowując, analiza racjonalizacyjna wykazała, że oszczędności wynikające z [REDACTED] będą pokrywały wydatki związane z refundacją leku Giotrif® 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 Giotrif® (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) [21].

8. Posumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania dotyczące [REDACTED] pozwoleń na

osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania produktu Giotrif®.



9. Spis tabel

[Redacted content]

[Redacted text block]

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: [redacted])
3. [redacted] *Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia*, Warszawa 2013

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

10. European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu/ema/> (data dostępu: [redacted])

[redacted]

11. Ministerstwo Zdrowia, *Leki w Polsce*, <http://bil.aptek.pl/servlet/leki/search> (data dostępu: [REDACTED])
12. 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 [REDACTED])
13. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>, (data dostępu: [REDACTED])
14. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-czerwiec 2013)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5680>, ([REDACTED])
15. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności Narodowego funduszu Zdrowia za 2010 rok*, Warszawa, czerwiec 2011
16. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności Narodowego funduszu Zdrowia za 2011 rok*, Warszawa, czerwiec 2012
17. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.
18. 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
(data dostępu: [REDACTED])

[REDACTED]

[REDACTED]

20. 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.)

21. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]