



IGNORANTIA NOCET

# Vitrakvi<sup>®</sup> (larotrektytib) w leczeniu guzów litych, które wykazują fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin

Analiza racjonalizacyjna  
Wersja 1.0

Wykonawca:  
MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Modra 90/111  
02 - 661 Warszawa  
Tel. +48 533 399 146  
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:  
Bayer Sp. z o.o.

Warszawa, 08.03.2021 r.

Osoby do kontaktu:

## **Cezary Prusko**

tel.: +48 602 10 44 55  
cezary.prusko@mahta.pl

## **Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
michal.jachimowicz@mahta.pl

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

Warszawa 02-661  
ul. Modra 90/111

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

| [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 Cezarego Prusko i Michała Jachimowicza.

**Konflikt interesów:**

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

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

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

---

---

## Indeks skrótów

| Skrót  | Rozwinięcie  |
|--------|--|
| AOTMiT | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji |
| NFZ    | Narodowy Fundusz Zdrowia                           |
| PLN    | polski złoty                                       |

---

---

## 1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które spowodują uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z decyzją o zakwalifikowaniu leku Vitrakvi® (larotrektytib) do finansowania ze środków publicznych w leczeniu guzów litych, które wykazują fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* wskazują na wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 4.).

## 2. Metodyka

[Redacted content]

[Redacted text block]

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

[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]





**Tabela 2.**

[Redacted text]

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

## 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text]

**Tabela 3.**

[Redacted text]

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

[Redacted text]

---

## 5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

---

---

## 6.Spis tabel

|           |            |         |
|-----------|------------|---------|
| Tabela 1. | [REDACTED] |         |
|           | [REDACTED] | ..... 8 |
| Tabela 2. | [REDACTED] |         |
|           | [REDACTED] | ..... 9 |
| Tabela 3. | [REDACTED] | ..... 9 |

---

## 7. Bibliografia

| Publikacja/Źródło danych                        | Referencje   |
|---|--|
| Analiza wpływu na system ochrony zdrowia        | [redacted] i in., Vitrakvi® (larotrektytib) w leczeniu guzów litych, które wykazują fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin. <i>Analiza wpływu na system ochrony zdrowia</i> , MAHTA 2021   |
| Dane refundacyjne NFZ                           | NFZ, Komunikaty DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-marzec 2019 r.)   |
| Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu |
| Ustawa o refundacji                             | 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   |
| Wykaz leków refundowanych                       | Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2021 r   |