



IGNORANTIA NOCET

Rybrevant[®] (amiwantamab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.1

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

Przygotowano dla:
Janssen-Cilag Polska Sp. z o. o.

Warszawa, 6.05.2022 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@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

Autorzy	Wykonywane zadania
<div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> • Opracowanie koncepcji analizy; • Kontrola jakości;
<div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> • Opracowanie wyników; • Wnioski końcowe

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 Janssen-Cilag 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.....	6
3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	7
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	11
5. Podsumowanie i wnioski	12
6. Spis tabel	13
7. Bibliografia	14

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
DGL	Departament Gospodarki Lekami
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
AMW	amiwantamab

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 Rybrevant® (amiwantamab, AMW) w leczeniu dorosłych chorych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z aktywującymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (*EGFR*), po niepowodzeniu terapii opartej na pochodnych platyny.

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy o refundacji* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań* analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, analiza skupia się tylko na wynikach w perspektywie płatnika publicznego.

W analizie rozważono horyzont czasowy pokrywający się z horyzontem *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia*, tj. obejmujący okres [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 consisting of seven horizontal black bars]

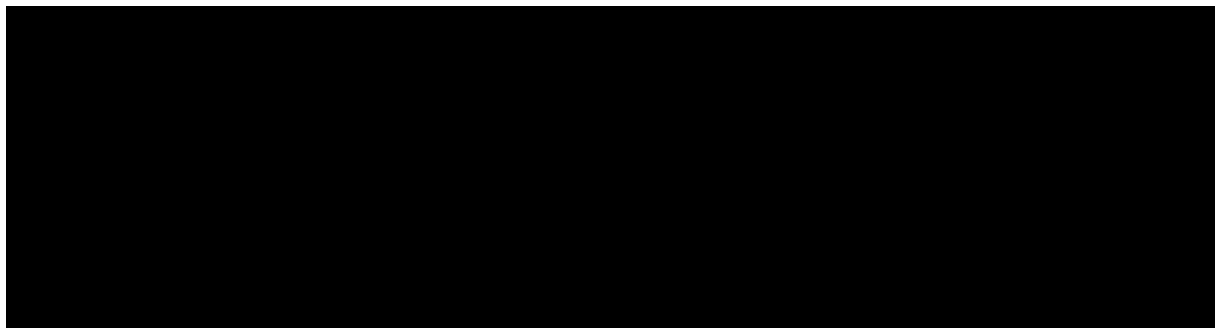
Tabela 1.

Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej

The table content is almost entirely obscured by black redaction bars. Only a few small yellow fragments are visible, including a small 'u' character in the middle-right section.

Tabela 2.

**Wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 1
Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r.**



4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej



Tabela 3.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)



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. Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej.....	9
Tabela 2. Wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 1 <i>Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r.</i>	10
Tabela 3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN).....	11

7. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	<i>Rybrevant® (amiwantamab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia</i>
Dane refundacyjne NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń – luty 2022)
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 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 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2022 r.