

## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

### **DAKLATASWIR W SKOJARZENIU Z INNYM DOUSTNYM LEKIEM PRZECIWWIRUSOWYM W TERAPII PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C**

Wersja 1.0



**HTA Consulting spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**

ul. Starowiślna 17/3  
31-038 Kraków  
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32  
Faks: +48 (0) 12 395-38-32  
www.hta.pl

Projekt zakończono: 5 marca 2015

Kierownik projektu:

[REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Korekta językowa:

[REDACTED]

Korekta obliczeniowa:

[REDACTED]

Kontrola merytoryczna:

[REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

**Bristol-Myers Squibb**

Armii Ludowej 26  
00-609 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

## SPIS TREŚCI

<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. PROBLEM ZDROWOTNY .....</b>	<b>5</b>
<b>2. INTERWENCJA OCENIANA .....</b>	<b>7</b>
2.1. Daklataswir .....	7
2.2. Doustny lek przeciwwirusowy stosowany w skojarzeniu z daklataswirem .....	7
2.3. Projekt programu lekowego .....	8
<b>3. KWALIFIKACJA DO GRUPY LIMITOWEJ .....</b>	<b>10</b>
<b>4. PROPONOWANE OSZCZĘDNOŚCI .....</b>	<b>11</b>
4.1. Wprowadzenie odpowiedników preparatów dostępnych w programach lekowych .....	11
4.1.1. Podstawowe informacje .....	11
4.1.2. Koszty preparatów oryginalnych i ich odpowiedników .....	12
4.1.3. Prognoza zużycia leków i wydatków NFZ .....	14
<b>5. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>17</b>
<b>6. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>19</b>
<b>7. SPIS TABEL .....</b>	<b>21</b>
<b>8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI .....</b>	<b>22</b>

## STRESZCZENIE

### ■ Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów, wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania ze środków publicznych terapii opartej na daklataswirze (Daklinza®) w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C (WZW C), w ramach proponowanego programu lekowego.

### ■ Metodyka

W analizie przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie w latach 2016–2020 spowoduje oszczędności w ramach budżetu na refundację pozwalające pokryć koszty refundacji wnioskowanej terapii.

Proponowane rozwiązania opierają się na wprowadzeniu odpowiedników leków refundowanych dla 6 preparatów refundowanych obecnie w Polsce (rytuksymab, trastuzumab, pemetreksed, etanercept, aripiprazol, budesonid w skojarzeniu z formoterolem). W prognozach wartości refundacji wykorzystano ceny leków obowiązujące w marcu 2015 r. [1] – w przypadku preparatów dostępnych na wykazie otwartym i wartości refundacji za poszczególne opakowania określone na podstawie najnowszych danych NFZ (komunikat Departamentu Gospodarki Lekami o wartości refundacji w okresie styczeń-listopad 2014 [2]).

### ■ Wyniki

Pozytywna decyzja o refundacji terapii opartej na daklataswirze ze środków publicznych spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w ramach budżetu na refundację w pierwszych latach finansowania. Wzrost wydatków na refundację w tym okresie oszacowany został na [REDACTED]

[REDACTED] Obliczone w analizie wpływu na budżet całkowite wydatki inkrementalne wynikające z refundacji terapii opartej na daklataswirze są niższe i wynoszą od [REDACTED] [3]

Wprowadzenie zamienników leków dla wskazanych preparatów może skutkować uwolnieniem środków w wysokości **652 mln zł** w okresie 2016–2020.

## 1. PROBLEM ZDROWOTNY

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C klasyfikowane według ICD–10 do kodu B18.2, to choroba trwająca dłużej niż 6 miesięcy wyróżniająca się zmianami wątroby o charakterze martwiczo–zapalnym związanymi z przetrwałym zakażeniem HCV (ang. *hepatitis C virus*). Przewlekłe WZW C jest następstwem ostrej WZW C, która nie uległa spontanicznej remisji. [4]

Czynnikiem odpowiedzialnym za rozwój przewlekłego WZW C jest wirus HCV. Do zakażenia wirusem może dojść poprzez kontakt z krwią osoby chorej. Za główne źródła zakażeń uznaje się procedury chirurgiczne, stomatologiczne, kosmetyczne oraz dożylne stosowanie narkotyków. W Polsce większość zakażeń ma miejsce w jednostkach służby zdrowia (do 84%), w dalszej kolejności podczas zabiegów kosmetycznych, tatuowania czy podczas przyjmowania narkotyków. Wirus HCV głównie namnaża się w komórkach wątroby, ale stwierdzono również obecność replikatywnej formy wirusa w innych komórkach i narządach, m.in. komórkach dendrytycznych i limfocytach B, trzustce, mózgu, węzłach chłonnych i śledzionie. Pozawątrobowe lokalizacje wirusa mogą stanowić potencjalne rezerwuary jego cząsteczek. [4]

Na podstawie badań filogenetycznych wyodrębniono 6 głównych genotypów wirusa HCV (cyfry 1–6) W obrębie genotypów wyróżnia się podtypy oznaczone literami a, b, c. Genotyp 1, 2, 3 występuje globalnie, genotyp 4 i 5 głównie obserwuje się w Afryce, natomiast genotyp 6 występuje najczęściej w Azji. [4]

W ocenie zaawansowania choroby jednym z czynników jest określenie stopnia włóknienia i aktywności zapalnej procesu, które mogą zostać ocenione na podstawie metod inwazyjnych lub nieinwazyjnych. Metodą o charakterze inwazyjnym jest badanie histopatologicznego wycinka wątroby (tzw. biopsji) pobranego w trakcie biopsji tego narządu. Biopsja wątroby jest jednak metodą niepozbawioną wad, wśród których najczęściej wskazuje się na jej inwazyjność, koszt oraz potencjalny błąd próby oraz błąd interpretacji. Aktualnie rekomendowane są także metody nieinwazyjne obejmujące metody laboratoryjne np. wskaźnik APRI (stosunek AST do liczby płytek), FibroIndex (biochemiczny test na markery AST, liczbę płytek krwi oraz globulinę- $\gamma$ ) czy FibroTest (biochemiczny test na alfa-2-makroglobulinę, haptoglobinę, apolipoproteinę A1, gamma-glutamylotranspeptydazę (GGT), bilirubinę całkowitą i ALT), jak i obrazowe obrazowania wątroby: USG wątroby, elastografia (np. Fibroscan) czy MRI (ang. *magnetic resonance imaging*). W celu standaryzacji oceny zmian morfologicznych w przebiegu pWZWC opracowano specjalne skale do oceny stopnia włóknienia wątroby. Obecnie wykorzystuje się różne systemy punktowej oceny zmian morfologicznych w tym m.in skale Scheuer'a i METAVIR określające stopień włóknienia w 5-stopniowej skali F0–F4. [4]

Naturalny przebieg WZW C nie jest dokładnie poznany. Pierwsze 6 mies. od zakażenia, które najczęściej przebiegają bezobjawowo, stanowią fazę ostrą WZW C. Często osoba zakażona nie jest świadoma swojego stanu i nie jest w stanie określić przyczyny oraz okoliczności zakażenia. W tym okresie u 15% do 45% osób zakażonych dojdzie do spontanicznej eliminacji wirusa. Na czynniki temu sprzyjające wskazuje się: młody wiek, płeć żeńską, brak koinfekcji HIV czy genotyp IL28B CC. U pozostałych osób zakażonych HCV, WZW C przejdzie w postać przewlekłą, w której częstość spontanicznej eliminacji wirusa spada do 0,02% rocznie. W tym przypadku jedyną strategią eliminacji wirusa jest inauguracja leczenia przeciwwirusowego. [4]

Większość pacjentów doświadcza bezobjawowego przebiegu WZW C lub cierpi na umiarkowane dolegliwości jak zmęczenie, nudności, osłabienie, spadek masy ciała, bóle mięśni i stawów. Dolegliwości te są niespecyficzne i nie odzwierciedlają stadium zaawansowania choroby. Niemniej, choroba w tej fazie jest progresywna i na skutek toczącego się stanu zapalnego dochodzi do postępujących uszkodzeń wątroby. Długotrwały proces zapalny uruchamia proces włóknienia, który towarzyszy wszystkim przewlekłym chorobom mięszu wątroby i polega na zastępowaniu uszkodzonej tkanki wątrobowej elementami tkanki łącznej, powodując bliznowacenie organu. W konsekwencji dochodzi do zaburzeń w strukturze narządu i czynnościach wątroby, które przekładają się na nieprawidłowości przepływu krwi przez wątrobę, nadciśnienie wrotne, krwawienia z żyłaków przełyku, wodobrzusze, a w konsekwencji prowadzą do zgonu. Zaawansowane zmiany prowadzą do marskości wątroby, która cechuje się powstawaniem guzków regeneracyjnych w mięszu wątroby, oddzielonych przegrodami łącznotkankowymi. Marskość wątroby przyczynia się do powstania raka wątrobowokomórkowego. [4]

Badania przeprowadzone w ostatnich latach wskazują na występowanie przeciwciał anti-HCV u 0,9%–1,9% Polaków. Badania te potwierdziły obecność HCV RNA we krwi, wskazującą na aktywne zakażenie, u 0,6% osób. Zatem u około 200 000 dorosłych osób należałoby zdiagnozować chorobę i rozpocząć leczenie. Z uwagi na często bezobjawowy przebieg i niespecyficzne dolegliwości, szacuje się, że w Polsce ok. 85–90% osób zakażonych HCV nie jest świadoma obecności zakażenia. [4]

Podstawowym i najbardziej efektywnym sposobem leczenia włóknienia jest eliminacja czynnika indukującego proces fibrogenezy, czyli eliminacja wirusa z organizmu poprzez leczenie przeciwwirusowe. [4]

## 2. INTERWENCJA OCENIANA

Interwencją ocenianą jest terapia oparta na daklataswirze stosowanym w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym o aktywności anty-HCV.

### 2.1. Daklataswir

Daklataswir należy do grupy leków działających bezpośrednio na wirusy (kod ATC: J05AX14). Lek ten hamuje zarówno replikację wirusowego RNA, jak i tworzenie wirionu. Daklataswir jest wskazany w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi w leczeniu przewlekłego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u dorosłych.

Daklataswir został dopuszczony do obrotu na terytorium Unii Europejskiej na podstawie pozwolenia wydanego firmie Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG dnia 22 sierpnia 2014 roku (produkt leczniczy Daklinza®). W Polsce daklataswir (produkt leczniczy Daklinza®) nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych w terapii HCV.

Szczegółowa charakterystyka daklataswiru przedstawiona została w przeprowadzonej analizie efektywności klinicznej [4].

### 2.2. Doustny lek przeciwwirusowy stosowany w skojarzeniu z daklataswirem

Oceniany w niniejszej analizie daklataswir może być stosowany w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym o aktywności anty-HCV. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W ramach proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka podmiot odpowiedzialny za produkt Daklinza® (Bristol-Myers Squibb) zobowiązał się do:

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]

### 2.3. Projekt programu lekowego

Zgodnie z ustaloną treścią programu lekowego [5], kwalifikowani do niego są świadczeniobiorcy w wieku lat 18 i powyżej, chorzy z przewlekłym zakażeniem genotypem 1b HCV i spełniający poniższe kryteria:

- obecność wirerii HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej
- obecność przeciwciał anty HCV
- stopień uszkodzenia wątroby oceniony przy pomocy nieinwazyjnych metod o potwierdzonej naukowo wiarygodności (elastografia, metody biochemiczne) lub biopsji wątroby.

Do programu są kwalifikowani również świadczeniobiorcy w wieku lat 18 lub powyżej z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby.

Daklataswir w ramach programu może być stosowany w leczeniu skojarzonym z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym u pacjentów:

- uprzednio nieleczonych
- uprzednio leczonych nieskutecznie interferonem pegylowanym i rybawiryną



- z przeciwwskazaniami do stosowania interferonu lub u których wystąpiła nietolerancja interferonu.

Świadczeniobiorcy, o których mowa w powyższych punktach muszą mieć stwierdzone włóknienie wątroby odpowiadające zaawansowaniu co najmniej F2 w skali 5-cio stopniowej (F0-F4).

Daklataswir nie może być stosowany w monoterapii.

### 3. KWALIFIKACJA DO GRUPY LIMITOWEJ

W obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2015 roku każda substancja czynna dostępna w programie lekowym refundowana jest w ramach odrębnej grupy limitowej (każdy z leków jest jedyną substancją czynną w swojej grupie limitowej) [1].

Zasady, przy których dopuszczalne jest utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku regulowane są zapisami art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji. Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla daklataswiru jest dopuszczalne w sytuacji, gdy nie zostają spełnione następujące warunki:

1. posiadanie tej samej nazwy międzynarodowej albo innej nazwy międzynarodowej, przy spełnieniu warunku podobnego działania terapeutycznego i zbliżonego mechanizmu działania do obecnie finansowanych leków;
2. podobna skuteczność do obecnie finansowanych leków.

Dodatkowo, zgodnie z art. 15 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji Rada Przejrzystości posiada możliwość wydania opinii o kwalifikacji do wspólnej grupy limitowej, w przypadku, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków.

Daklataswir jest lekiem innowacyjnym, charakteryzującym się, w stosunku do obecnie refundowanych leków w terapii przewlekłego WZW C:

- inną nazwą międzynarodową,
- innym mechanizmem działania,
- istotnie wyższą skutecznością. [4]

Zgodnie z wynikami analizy efektywności klinicznej terapia oparta na daklataswirze w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym o aktywności anty-HCV cechuje się wysoką skutecznością zarówno wśród pacjentów z pWZW C wcześniej nieleczonych jak i po niepowodzeniu wcześniejszej terapii dwulekowej (PR48) oraz u pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania interferonu lub u których wystąpiła nietolerancja interferonu, co potwierdza argumentację za utworzeniem odrębnej grupy limitowej dla daklataswiru.

## 4. PROPONOWANE OSZCZĘDNOŚCI

Celem opracowania jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania w Polsce ze środków publicznych preparatu Daklinza® u pacjentów z pWZW C wywołanym zakażeniem wirusem HCV o genotypie 1b.

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji terapii opartej na daklataswirze, przy założeniu, że będzie ona finansowana ze środków publicznych w ramach programu lekowego we wnioskowanym wskazaniu.

Analiza została przeprowadzona przy założeniu cen preparatów dostępnych obecnie na rynku zgodnych z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 22 lutego 2015 roku [1] w przypadku preparatów dostępnych na wykazie otwartym i wartości refundacji za poszczególne opakowania określonej na podstawie najnowszych danych NFZ (komunikat Departamentu Gospodarki Lekami o wartości refundacji w okresie styczeń-listopad 2014 [2]).

### 4.1. Wprowadzenie odpowiedników preparatów dostępnych w programach lekowych

#### 4.1.1. Podstawowe informacje

W tabeli poniżej przedstawione zostały podstawowe informacje dotyczące preparatów, których ochrona patentowa wygasła lub wygaśnie w najbliższych miesiącach oraz założenia dotyczące terminu możliwego objęcia refundacją ich odpowiedników w Polsce.

Wszystkie analizowane preparaty, z wyjątkiem preparatu skojarzonego budosonidu z formoterolem – Symbicort Turbuhaler 320 mg, refundowane są w ramach własnych grup limitowych (tylko 1 preparat w grupie). Preparat Symbicort Turbuhaler 320 mg refundowany jest w ramach grupy limitowej 199.3 - *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach*, w której umieszczone są również preparaty skojarzone flutykazonu z salmeterolem.

**Tabela 1.**  
**Podstawowe informacje – preparaty, których pierwsze odpowiedniki mogą być dostępne w Polsce w roku 2016**

Substancja czynna	Preparat oryginalny, podmiot odpowiedzialny	Zakres refundacji	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej	Założony termin refundacji odpowiednika leku w Polsce	Źródła danych
<b>Rytuksymab</b>	Mabthera <sup>®</sup> , Roche	Programy lekowe leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym oraz leczenia chłoniaków złośliwych, chemioterapia: wybrane wskazania hematologiczne	Listopad 2013	Styczeń 2016	[6–15]
<b>Trastuzumab</b>	Herceptin <sup>®</sup> , Roche	Programach leczenia raka piersi i zaawansowanego raka żołądka	Lipiec 2014	Styczeń 2016	[16–18]
<b>Pemetreksed</b>	Alimta <sup>®</sup> , Amgen	Program lekowy leczenia nie drobnokomórkowego raka płuc, chemioterapia-międzybłoniaki	Grudzień 2015	Kwiecień 2016	[19, 20]
<b>Etanercept</b>	Enbrel <sup>®</sup> , Boehringer Ingelheim, Pfizer	Programy leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym, leczenia łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym, leczenia inhibitorem TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa, leczenia ciężkiej łuszczycy plackowatej	Luty 2015	Styczeń 2016	[21–24]
<b>Aripiprazol</b>	Abilify <sup>®</sup> , Otsuka	Wykaz otwarty: Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	Październik 2014	Styczeń 2016	[25, 26]
<b>Budesonid i formoterol</b>	Symbicort Turbuhaler <sup>®</sup> 320 mg, AstraZeneca	Wykaz otwarty: Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	2012	2015	Preparaty zarejestrowane DuoResp Siromax <sup>®</sup> [27, 28] i BiResp Spiromax <sup>®</sup> [29, 30]

#### 4.1.2. Koszty preparatów oryginalnych i ich odpowiedników

Koszty jednostkowe poszczególnych uwzględnionych w analizie preparatów zestawione zostały w tabelach poniżej (Tabela 2, Tabela 3).

W prognozach wartości refundacji preparatów dostępnych na wykazie otwartym wykorzystane zostały ceny jednostkowe z aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia [31], natomiast w obliczeniach dotyczących wartości refundacji preparatów dostępnych w ramach programów lekowych lub katalogu chemioterapii – dane obliczone na podstawie rzeczywistej wartości refundacji w roku 2014 w oparciu o dane z komunikatu Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) za okres styczeń-listopad 2014 [2]. Ze

względu na fakt, że w przeprowadzanych prognozach nie wyróżniano zużycia poszczególnych opakowań danego leku/grupy limitowej (por. rozdział 4.1.3), w obliczeniach przyjęto maksymalnie konserwatywne założenie i przyszłą wartość refundacji w sytuacji braku odpowiedników obliczono zakładając najniższy koszt za jednostkę leku spośród kosztów wyznaczanych dla poszczególnych opakowań.

Założono, że cena hurtowa poszczególnych odpowiedników będzie o 25% niższa niż cena obecnie refundowanego preparatów (minimalna różnica cen dopuszczalna w przypadku dopuszczenia refundacji odpowiednika, zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych [32]) i że zgodnie z ustawą, limit refundacyjny w dla rozszerzonych przez dołączenie odpowiedników grupach ustalony będzie w oparciu o nowo wprowadzony lek.

W przypadku preparatu Symbicort Turbuhaler<sup>®</sup> 320 mg, przy założeniu ceny odpowiednika o 25% niższej niż cena preparatu oryginalnego, odpowiednik ten wyznaczać będzie limit w całej grupie 199.3 (obecnie limit wyznaczony jest przez cenę preparatu Asaris<sup>®</sup>).

**Tabela 2.**  
**Koszty jednostkowe – preparaty dostępne w programach lekowych i w ramach katalogu chemioterapii**

Substancja	Opakowanie	EAN	Cena hurtowa	Cena za mg	Koszt opakowania - komunikat DGL	Cena za mg - komunikat DGL	Cena za mg odpowiednika
<b>1035.0 Rituximabum</b>							
<b>Rytuksymab</b>	Mabthera 2x 100 mg	5909990418817	2 567,26 zł	12,84 zł	2 074,49 zł	<b>10,37 zł</b>	9,63 zł
	Mabthera 500 mg	5909990418824	6 418,15 zł	12,84 zł	5 211,85 zł	10,42 zł	9,63 zł
<b>1082.0 Trastuzumabum</b>							
<b>Trastuzumab</b>	Herceptin	5909990855919	2 812,32 zł	18,75 zł	2 476,52 zł	<b>16,51 zł</b>	14,06 zł
<b>1034.0 Pemetreksed</b>							
<b>Pemetreksed</b>	Alimta 100 mg	5909990080205	802,31 zł	8,02 zł	771,51 zł	7,72 zł	6,02 zł
	Alimta 500 mg	5909990009664	4 013,23 zł	8,03 zł	3 830,63 zł	<b>7,66 zł</b>	6,02 zł
<b>1050.2 Blokery TNF - etanercept</b>							
<b>Etanercept</b>	Enbrel 50 mg	5909990618255	4 195,80 zł	20,98 zł	3 866,88 zł	<b>19,33 zł</b>	15,73 zł
	Enbrel 50 mg	5909990712755	4 195,80 zł	20,98 zł	3 870,54 zł	19,35 zł	15,73 zł
	Enbrel 25 mg	5909990777938	2 097,90 zł	20,98 zł	1 937,69 zł	19,38 zł	15,73 zł
	Enbrel 10 mg	5909990880881	839,16 zł	20,98 zł	781,32 zł	19,53 zł	15,73 zł

Pogrubioną czcionką oznaczone zostały koszty jednostkowe za mg wykorzystane w obliczeniach w scenariuszu braku odpowiednika

**Tabela 3.**  
**Koszty jednostkowe – preparaty dostępne w ramach wykazu otwartego**

Substancja	Opakowanie	EAN	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Limit		Odpłatność NFZ	
					Obecny	Po wprowadzeniu odpowiednika	Obecna	Po wprowadzeniu odpowiednika
<b>187.7 Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol</b>								
<b>Aripiprazol</b>	Abilify	5909990002306	370,62 zł	392,39 zł	392,39 zł	297,41 zł	389,19 zł	294,21 zł
<b>199.3 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu – produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach</b>								
<b>Budesonid + formoterol</b>	Symbicort Turbuhaler 320 mg	5909990873241/ 5909991079314	131,72 zł	145,89 zł	127,57 zł	112,23 zł	124,37 zł	109,03 zł
	Asaris	5909991034894	113,40 zł	127,57 zł	127,57 zł	112,23 zł	124,37 zł	109,03 zł
	Salmex	5909991034931	113,40 zł	127,57 zł	127,57 zł	112,23 zł	124,37 zł	109,03 zł
<b>Flutykazon + salmeterol</b>	Seretide Dysk 500	5909990832620	152,80 zł	166,97 zł	127,57 zł	112,23 zł	124,37 zł	109,03 zł
	Seretide 250	5909990907113	162,91 zł	177,08 zł	127,57 zł	112,23 zł	124,37 zł	109,03 zł

#### 4.1.3. Prognoza zużycia leków i wydatków NFZ

Wszystkie prognozy przeprowadzane zostały w oparciu o całkowite zużycie leków (liczba mg, liczba równoważnych opakowań) w ramach poszczególnych grup limitowych, bez rozróżniania zużycia w ramach poszczególnych opakowań.

Prognoza zużycia preparatów dostępnych w ramach programów lekowych i w katalogu chemioterapii na lata 2016–2020 przeprowadzona została na podstawie historycznych danych o konsumpcji leku (lipiec 2012 – listopad 2014) [33]. W roku 2012 nastąpiła zmiana sposobu refundacji tych preparatów i dane o sprzedaży leków w tym roku wskazują na znaczne wahania sprzedaży, wynikające najprawdopodobniej z błędów raportowania. W związku z tym, w ocenie zużycia leku wykorzystano tylko dane od 2013 roku. Ponieważ testowane trendy zużycia leków wykazywały słabe dopasowanie do danych historycznych, w analizie przyjęto, że miesięczne zużycie poszczególnych w okresie grudzień 2014 – grudzień 2020 będzie równe średniemu zużyciu z ostatnich 12 miesięcy, dla których dostępne były dane sprzedażowe (grudzień–listopad 2013). Założenie to ma charakter upraszczający i jest jednocześnie rozwiązaniem konserwatywnym – analizowane trendy – choć słabo dopasowane do danych historycznych – wskazują na tendencję wzrostową zużycia ocenianych leków (większe zużycie preparatów oznacza potencjalnie większe oszczędności w sytuacji wprowadzenia na rynek odpowiednika danego preparatu).

Prognoza zużycia preparatów dostępnych w sprzedaży aptecznej na lata 2016–2020 przeprowadzona została na podstawie historycznych danych o konsumpcji leku obejmujących cały okres ich refundacji do listopada 2014 roku (preparat Abilify® refundowany jest od grudnia 2007 roku [34], preparaty

z grupy limitowej, do której należy preparat Symbicort Turbuhaler<sup>®</sup> 320 mg – od marca 2009 roku [35]). W analizie wykorzystano dane z serwisu Ikar Pro [33].

Prognoza zużycia preparatu Abilify przeprowadzona została z wykorzystaniem trendu liniowego ze względu na wyraźny stały wzrostowy trend zużycia leku w całym analizowanym okresie.

Ze względu na dużą dynamikę wewnętrzną w grupie limitowej, do której należy preparat Symbicort Turbuhaler<sup>®</sup> 320 mg (wejście nowych preparatów salmeterolu z formoterolem na rynek, drastyczny spadek zużycia leków oryginalnych zawierających tę kombinację) prognozę zużycia leków z tej grupy przeprowadzono w oparciu o łączne zużycie wszystkich leków w grupie (bez rozróżniania poszczególnych opakowań). Wszystkie opakowania w grupie zawierają 30 dobowych dawek leków [1] i wartość refundacji dla każdego opakowania jest identyczna, co pozwoliło ograniczyć ocenę łącznego zużycia do zsumowania liczby poszczególnych opakowań w kolejnych miesiącach. Zagregowanie danych o zużyciu poszczególnych preparatów pozwoliło na obserwację wyraźnego, ale stabilizującego się obecnie trendu wzrostowego konsumpcji wziewnych kortykosteroidów, w związku z czym prognozę zużycia przeprowadzono przy założeniu trendu logarytmicznego, najlepiej oddającego dotychczasową dynamikę zużycia leków w analizowanej grupie.

**Tabela 4.**  
Prognozy zużycia leków – dane i założenia

Substancja/grupa	Dostępne dane sprzedażowe	Przyjęta metoda prognozy	Prognozowane zużycie leku				
			2016	2017	2018	2019	2020
<b>Rytuksymab</b>			17 250 g	17 250 g	17 250 g	17 250 g	17 250 g
<b>Trastuzumab</b>	VII.2012- XI.2014	Średnia zużycia w mg za okres grudzień 2013- listopad 2014	14 827 g	14 827 g	14 827 g	14 827 g	14 827 g
<b>Pemetreksed</b>			3 625 g	3 625 g	3 625 g	3 625 g	3 625 g
<b>Etanercept</b>			4 367 g	4 367 g	4 367 g	4 367 g	4 367 g
<b>Aripiprazol</b>	III.2009- XI.2014	Trend logarytmiczny – grudzień 2007 – listopad 2014	149 241 g	165 056 g	180 863 g	196 670 g	212 513 g
<b>Grupa 199.3</b>	XII.2007 – IXI.2014	Trend liniowy – marzec 2009 – listopad 2014	34 777 tys. dawek dobowych	35 960 tys. dawek dobowych	37 009 tys. dawek dobowych	37 952 tys. dawek dobowych	38 807 tys. dawek dobowych

W tabeli poniżej zestawione zostały wydatki NFZ na wybrane leki obliczone w oparciu o prognozy ich zużycia i przyjęte koszty jednostkowe w scenariuszu bez wprowadzenia odpowiedników i w scenariuszach z wprowadzeniem poszczególnych odpowiedników.

**Tabela 5.**  
**Prognoza wydatków NFZ – wpływ wprowadzenia odpowiedników wybranych leków**

Substancja czynna	Kategoria obliczeń	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Rytuksymab	Tylko preparat oryginalny	178,9 mln zł	178,9 mln zł	178,9 mln zł	178,9 mln zł	178,9 mln zł	178,9 mln zł
	Wprowadzenie odpowiednika	-	166,1 mln zł	166,1 mln zł	166,1 mln zł	166,1 mln zł	166,1 mln zł
	<b>Oszczędności</b>	-	<b>12,9 mln zł</b>	<b>12,9 mln zł</b>	<b>12,9 mln zł</b>	<b>12,9 mln zł</b>	<b>12,9 mln zł</b>
Trastuzumab	Tylko preparat oryginalny	244,8 mln zł	244,8 mln zł	244,8 mln zł	244,8 mln zł	244,8 mln zł	244,8 mln zł
	Wprowadzenie odpowiednika	-	208,5 mln zł	208,5 mln zł	208,5 mln zł	208,5 mln zł	208,5 mln zł
	<b>Oszczędności</b>	-	<b>36,3 mln zł</b>	<b>36,3 mln zł</b>	<b>36,3 mln zł</b>	<b>36,3 mln zł</b>	<b>36,3 mln zł</b>
Pemetrekсед	Tylko preparat oryginalny	27,8 mln zł	27,8 mln zł	27,8 mln zł	27,8 mln zł	27,8 mln zł	27,8 mln zł
	Wprowadzenie odpowiednika	-	23,3 mln zł	21,8 mln zł	21,8 mln zł	21,8 mln zł	21,8 mln zł
	<b>Oszczędności</b>	-	<b>4,5 mln zł</b>	<b>5,9 mln zł</b>	<b>5,9 mln zł</b>	<b>5,9 mln zł</b>	<b>5,9 mln zł</b>
Etanercept	Tylko preparat oryginalny	84,4 mln zł	84,4 mln zł	84,4 mln zł	84,4 mln zł	84,4 mln zł	84,4 mln zł
	Wprowadzenie odpowiednika	-	68,7 mln zł	68,7 mln zł	68,7 mln zł	68,7 mln zł	68,7 mln zł
	<b>Oszczędności</b>	-	<b>15,7 mln zł</b>	<b>15,7 mln zł</b>	<b>15,7 mln zł</b>	<b>15,7 mln zł</b>	<b>15,7 mln zł</b>
Aripiprazol	Tylko preparat oryginalny	123,6 mln zł	138,3 mln zł	152,9 mln zł	167,6 mln zł	182,2 mln zł	196,9 mln zł
	Wprowadzenie odpowiednika	-	104,5 mln zł	115,6 mln zł	126,7 mln zł	137,8 mln zł	148,9 mln zł
	<b>Oszczędności</b>	-	<b>33,7 mln zł</b>	<b>37,3 mln zł</b>	<b>40,9 mln zł</b>	<b>44,5 mln zł</b>	<b>48,1 mln zł</b>
Budesonid + Formoterol, Flutykazon + salmeterol	Tylko preparat oryginalny	138,6 mln zł	144,2 mln zł	149,1 mln zł	153,4 mln zł	157,3 mln zł	160,9 mln zł
	Wprowadzenie odpowiednika	-	126,4 mln zł	130,7 mln zł	134,5 mln zł	137,9 mln zł	141,0 mln zł
	<b>Oszczędności</b>	-	<b>17,8 mln zł</b>	<b>18,4 mln zł</b>	<b>18,9 mln zł</b>	<b>19,4 mln zł</b>	<b>19,8 mln zł</b>
<b>Suma</b>	<b>Oszczędności</b>		<b>120,9 mln zł</b>	<b>126,5 mln zł</b>	<b>130,7 mln zł</b>	<b>134,7 mln zł</b>	<b>138,7 mln zł</b>



## 5. PODSUMOWANIE

W wyniku proponowanych rozwiązań systemowych oszczędności w latach 2016–2020 wynieść mogą od 120,9 mln zł do 138,7 mln zł rocznie.

Środki te są wystarczające dla pokrycia wydatków związanych z refundacją terapii opartej na daklataswirze. Wydatki w zakresie budżetu na refundację daklataswiru ocenione zostały na [REDAKTOWANO] a w ramach całkowitego budżetu płatnika publicznego: na [REDAKTOWANO] (wydatki inkrementalne maleją w latach analizy).

**Tabela 6.**  
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej

Rok	2016	2017	2018	2019	2020	Razem
Wydatki inkrementalne na daklataswir w zakresie budżetu na refundację	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Całkowite wydatki inkrementalne związane z refundacją daklataswiru	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
<b>Oszczędności - razem</b>	120,9 mln zł	126,5 mln zł	130,7 mln zł	134,7 mln zł	138,7 mln zł	651,5 mln zł

Podkreślić należy, iż w obliczeniach przyjęte zostały możliwie konserwatywne założenia:

- przyjęto, że w przypadku preparatów dostępnych w programach lekowych, wartość refundacji za opakowanie jest równa wartości refundacji z okresu styczeń-listopad 2014 [2], pomimo tego, że nie jest pewne, że rozwiązania systemowe umożliwiające zakup leków poniżej cen maksymalnych będą pozwalały na zachowanie niższych niż określone w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia cen w okresie analizy;
- w sytuacji, gdy w danej grupie limitowej dostępnych było kilka opakowań preparatu, do obliczenia wydatków w scenariuszu bez wprowadzenia odpowiedników wykorzystano najniższy koszt za jednostkę leku (po porównaniu kosztów za jednostkę we wszystkich dostępnych opakowaniach);
- prognozy zużycia preparatów w programach lekowych i katalogu chemioterapii określone zostały na podstawie średniego zużycia w ostatnich 12 miesiącach, dla których dostępne były dane sprzedażowe, z pominięciem trendów wzrostowych zużycia;
- założono, że w każdym przypadku cena odpowiednika to maksymalna cena, jaka dopuszczalna jest w kontekście Ustawy o refundacji leków [32], tj. że ceny hurtowe odpowiedników wyniosą 75% ceny hurtowej aktualnie refundowanych preparatów.

Jednocześnie, należy zauważyć, że nie można z całą pewnością przewidzieć, czy dla wszystkich analizowanych preparatów wprowadzone zostaną odpowiedniki i czy termin ich wprowadzenia odpowiadać będzie przyjętym założeniom. **W każdym przypadku, objęcie finansowaniem ze środków publicznych poszczególnych preparatów wymagać będzie ponadto złożenia wniosków o refundację przez właściwych przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych.**

Pomimo tych ograniczeń i niepewności związanej z poszczególnymi rozwiązaniami, wydaje się, że skala wskazanych oszczędności pozwala oczekiwać, że nawet w przypadku ewentualnych opóźnień w zakresie objęcia refundacją poszczególnych preparatów lub sytuacji, w której oczekiwany odpowiednik dla wybranego preparatu w ogóle nie będzie finansowany ze środków NFZ w latach analizy, łączne środki uwolnione w związku ze wskazanym zakresem rozwiązań systemowych będą wystarczające, by pokryć dodatkowe wydatki związane z refundacją terapii pWZW C opartej na daklataswirze w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym o aktywności anty-HCV. W szczególności – całkowita przedstawiona w opracowaniu prognozowana kwota oszczędności na lata 2016-2020 wynosi ponad 650 mln zł, jest więc blisko [REDACTED] niż prognozowane wydatki na wnioskowaną terapię w tym okresie.

## 6. BIBLIOGRAFIA

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2015 r. [http://www.bip.mz.gov.pl/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/27813/Zalacznik-do-obwieszczenia.pdf](http://www.bip.mz.gov.pl/__data/assets/pdf_file/0003/27813/Zalacznik-do-obwieszczenia.pdf).
2. Refundacja styczeń - listopad 2014 r. - Komunikaty NFZ - Narodowy Fundusz Zdrowia. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6533> (23.2.2015).
3. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Daklataswir w terapii przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C). HTA Consulting 2015.
4. ██████████ Analiza kliniczna. Daklataswir w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym w terapii przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C. HTA Consulting 2015.
5. Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oparte na daklataswirze (ICD-10 B 18.2) w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym - projekt programu lekowego.
6. Mabion w połowie '15 złoży dokumentację rejestracyjną MabionCD20 (wywiad). <http://www.bankier.pl/wiadomosc/Mabion-w-polowie-15-zlozy-dokumentacje-rejestracyjna-MabionCD20-wywiad-3192145.html> (30.10.2014).
7. Niemal 80% pacjentów zakwalifikowanych do badania głównego MabionCD20. <http://www.kierunekfarmacja.pl/artukul,10599,niemal-80-pacjentow-zakwalifikowanych-do-badania-glownego-mabioncd20.html> (30.10.2014).
8. Mabion - bliżej rynku. Spotkanie dla inwestorów - wrzesień 2014. <http://przeklej.org/file/1Rt3iJ/Prezentacja.Mabion.2014-09-19.pdf>.
9. ClinicalTrials.gov. Safety and Efficacy of BI 695500 in Patients With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01955733> (30.10.2014).
10. ClinicalTrials.gov. To Demonstrate Equivalence of Pharmacokinetics and Noninferiority of Efficacy for CT-P10 in Comparison With Rituxan. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02162771> (30.10.2014).
11. Milchert M, Fliciński J, Brzosko M. Rola biosymularów w reumatologii i innych dziedzinach medycyny. *Postępy Higieny I Medycyny Doświadczalnej (Online)*. 2014; 68:970–975.
12. Mabion starts phase III trial for rituximab biosimilar. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/Mabion-starts-phase-III-trial-for-rituximab-biosimilar> (26.2.2015).
13. Top 8 blockbuster biologicals 2013 /. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Top-8-blockbuster-biologicals-2013> (30.10.2014).
14. Scheinberg MA, Kay J. The advent of biosimilar therapies in rheumatology--„O brave new world”. *Nature Reviews. Rheumatology*. 2012; 8(7):430–436.
15. Roche: Impact Of Rituxan Patent Expiration In Europe. <http://seekingalpha.com/article/1757582-roche-impact-of-rituxan-patent-expiration-in-europe> (30.10.2014).
16. Unieważnienie patentów Roche neutralne, Mabion nie rezygnuje z leku MabionHER2. <http://www.bankier.pl/wiadomosc/Uniewaznienie-patentow-Roche-neutralne-Mabion-nie-rezygnuje-z-leku-MabionHER2-3104510.html> (26.2.2015).
17. UK court invalidates Herceptin patents. <http://gabionline.net/Pharma-News/UK-court-invalidates-Herceptin-patents> (26.2.2015).
18. Biosimilar trastuzumab candidates in phase III development. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/Biosimilar-trastuzumab-candidates-in-phase-III-development> (26.2.2015).
19. UPDATE 3-Eli Lilly loses UK Alimta patent case to Actavis. <http://www.reuters.com/article/2014/05/15/eli-lilly-actavis-idUSL6N00143I20140515> (26.2.2015).
20. Committee for Medicinal Products for Human Use. Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use November 2014. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2014/11/WC500177256.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/11/WC500177256.pdf).
21. Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? *Nature Reviews Drug Discovery*. 2012; 11(6):426–428.
22. Committee for Medicinal Products for Human Use. Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use January 2015. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2015/01/WC500180332.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2015/01/WC500180332.pdf).

23. European Medicines Agency Accepts Samsung Bioepis' Enbrel(R) Biosimilar Candidate, SB4, for Regulatory Review. <http://www.prnewswire.com/news-releases/european-medicines-agency-accepts-samsung-bioepis-enbrelr-biosimilar-candidate-sb4-for-regulatory-review-300023409.html> (26.2.2015).
24. Azevedo VF, Galli N, Kleinfelder A, i in. Etanercept biosimilars. *Rheumatology International*. 2015; 35(2):197–209.
25. The European Medicines Agency (EMA) Approves Otsuka's Aripiprazole (ABILIFY®) for the Treatment of Moderate to Severe Manic Episodes in Bipolar I Disorder in Adolescents. <http://newdrugapprovals.org/2013/02/07/the-european-medicines-agency-ema-approves-otsukas-aripiprazole-abilify-for-the-treatment-of-moderate-to-severe-manic-episodes-in-bipolar-i-disorder-in-adolescents/> (26.2.2015).
26. Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use August 2014. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2014/07/WC500170276.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/07/WC500170276.pdf).
27. DuoResp Spiromax - Charakterystyka Produktu Leczniczego. [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140428128314/anx\\_128314\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140428128314/anx_128314_pl.pdf).
28. DuoResp Spiromax - product information - Community Register of medicinal products for human use. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h920.htm#EndOfPage>.
29. BiResp Spiromax - Charakterystyka Produktu Leczniczego. [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140428128315/anx\\_128315\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140428128315/anx_128315_pl.pdf).
30. BiResp Spiromax - product information - Community register of medicinal products for human use. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h921.htm#EndOfPage>.
31. Komunikat nr 2/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 lutego 2011 r. o sprostowaniu błędów. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=18&artnr=4380> (25.7.2011).
32. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/Download?id=WDU20111220696&type=2>.
33. IKAR pro. <http://www.ikarpro.pl/> (25.2.2014).
34. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=09592> (26.2.2015).
35. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2009 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające. <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/slajd?mr=m1&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=26&ma=0012306>.

## 7. SPIS TABEL

Tabela 1.	Podstawowe informacje – preparaty, których pierwsze odpowiedniki mogą być dostępne w Polsce w roku 2016.....	12
Tabela 2.	Koszty jednostkowe – preparaty dostępne w programach lekowych i w ramach katalogu chemioterapii.....	13
Tabela 3.	Koszty jednostkowe – preparaty dostępne w ramach wykazu otwartego.....	14
Tabela 4.	Prognozy zużycia leków – dane i założenia.....	15
Tabela 5.	Prognoza wydatków NFZ – wpływ wprowadzenia odpowiedników wybranych leków.....	16
Tabela 6.	Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej.....	17
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	22

## 8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 7.  
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział
<b>§ 2.</b>	
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>	Rozdz. 4
<b>§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:</b>	
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 4
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 4
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 4
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy
<b>§ 7.2</b>	
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy
<b>§ 7.3</b>	
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy