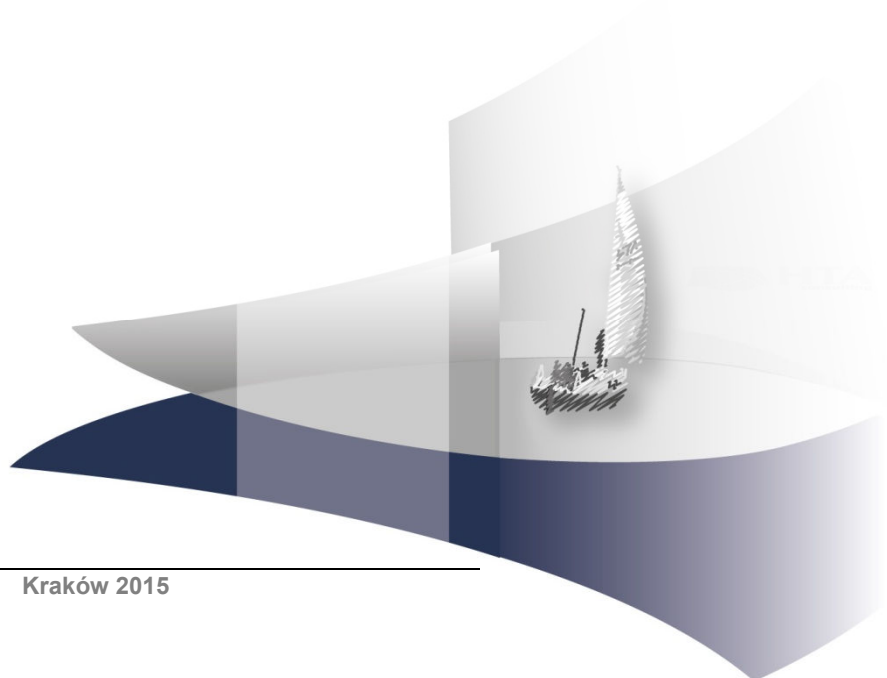


## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

# **COSENTYX® W PORÓWNANIU Z INNYMI LEKAMI BIOLOGICZNYMI W LECZENIU DOROSŁYCH PACJENTÓW Z ŁUSZCZYCĄ PLACKOWATĄ O NASILENIU UMIARKOWANYM DO CIĘŻKIEGO**

Wersja 1.0



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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:

**Nazwa firmy**

**Novartis Poland Sp. z o.o.**

Marynarska 15

02-674 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]



# STRESZCZENIE

## ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych, w ramach wykazu leków refundowanych części B (leki dostępne w ramach programu lekowego), preparatu Cosentyx® (sekukinumab) w leczeniu umiarkowanej i ciężkiej łuszczycy plackowatej.

## ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem sekukinumabu w ramach programu lekowego stanowiąc będą:

██  
██

- zmiany wprowadzone do grupy 45.0 – Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone (rozdzielenie grupy 45.0 na dwie, jedną zawierającą produkty jednoskładnikowe, drugą – złożone, wraz z proponowaną zmianą sposobu wyznaczania PDD w grupie preparatów złożonych).

## ■ Wyniki

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Cosentyx® wyniosą około ██████████ w 2016 roku oraz ██████████ w 2017 roku. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych z przyjęciem proponowanego przez Podmiot Odpowiedzialny instrumentu podziału ryzyka, który wygeneruje oszczędności na poziomie około ██████████ w 2016 roku i ██████████ w 2017 roku oraz ze zmian wprowadzonych do grupy 45.0 (rozdzielenie grupy 45.0 na dwie, jedną zawierającą produkty jednoskładnikowe, drugą – złożone, wraz z proponowaną zmianą sposobu wyznaczania PDD w grupie preparatów złożonych) generujących oszczędności dla NFZ w wysokości około ██████████ dla obydwu lat prognozy.

## ■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Cosentyx® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem przedstawionych w niniejszej analizie zmian do grupy limitowej 45.0 – Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone. Uwzględnienie ponadto zaproponowanego przez Zamawiającego instrumentu podziału ryzyka spowoduje uwolnienie dodatkowych środków. Całkowite oszczędności po wdrożeniu proponowanych rozwiązań będą wynosić około ██████████ w 2016 roku oraz ██████████ zł w 2017 roku.

## 1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych, w ramach wykazu leków refundowanych części B (leki dostępne w ramach programu lekowego), preparatu Cosentyx® (sekukinumab) w leczeniu umiarkowanej i ciężkiej łuszczycy plackowatej.

## 2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ COSENTYX®

Cenę zbytu netto preparatu Cosentyx® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego, cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%. Limit finansowania leku oszacowano przy założeniu, że lek ten zostanie wpisany do odrębnej grupy limitowej. (Tabela 1)

Tabela 1.  
Koszt preparatu Cosentyx® (2 x 150 mg)

Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Limit finansowania
██████████	██████████	██████████	██████████

Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika [1]. Inkrementalne wydatki NFZ przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 2).

Tabela 2.  
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego

Kategoria	2016	2017
Leki	██████████	██████████
Sekukinumab	██████████	██████████
Ustekinumab	██████████	██████████
Adalimumab	██████████	██████████
Etanercept	██████████	██████████
Infliximab	██████████	██████████
Terapia ogólna*	██████	██████
Pozostałe koszty	██████████	██████████
Wizyta ambulatoryjna	██████████	██████████
Hospitalizacja	██████████	██████████
Kwalifikacja i weryfikacja	██████	██████
Diagnostyka	██████████	██████████
<b>RAZEM</b>	██████████	██████████

\* terapia ogólna - metotreksat

### 3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ COSENTYX®

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją Cosentyx® stanowiąc będą:

[REDACTED]

[REDACTED]

- zmiany wprowadzone do grupy 45.0 – Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone (rozdzielenie grupy 45.0 na dwie, jedną zawierającą produkty jednoskładnikowe, drugą – złożone, wraz z proponowaną zmianą sposobu wyznaczania PDD w grupie preparatów złożonych)

[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]
------------	------------	------------	------------

#### 3.2. Proponowane zmiany w grupie limitowej 45.0

W chwili obecnej, w grupie limitowej 45.0 (część A WLR) finansowane są produkty o jednej substancji czynnej oraz produkty zawierające mieszkankę dwóch substancji czynnych (produkty złożone). Wskazania rejestracyjne produktów złożonych wpisanych do grupy 45.0 wskazują, iż preparaty te

stosuje się w przypadku braku skuteczności produktów jednoskładnikowych [2–70]. Z tego względu zasadnym wydaje się rozdzielenie grupy 45.0 na dwie:

- 45.1 – Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe,
- 45.2 – Antagoniści angiotensyny II - produkty złożone.

Dla produktów jednoskładnikowych, przyjęte PDD do obliczeń cen i limitów jest zgodne z DDD zdefiniowanym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). [71] Dla produktów złożonych, wartość ta bazuje na DDD głównej substancji danego preparatu. Jednak zgodnie z wytycznymi WHO dotyczącymi wyznaczania wielkości DDD, dla preparatów złożonych stosowanych w leczeniu nadciśnienia (grupy ATC: C02, C03, C08, C09), wartość ta nie powinna zależeć od ilości substancji czynnej zawartej w tabletkach, ale od liczby podań preparatu dziennie (tzn. jeśli lek jest podawany 2 razy na dobę, jego DDD wynosi 2, itd.).

W przypadku produktów złożonych stosowanych w leczeniu nadciśnienia, w zaleceniach rejestracyjnych wskazano, że leczenie powinno rozpocząć się od jednej tabletki dziennie. Dawki leków można w niektórych przypadkach zwiększać do dwóch tabletek dziennie, które można stosować zamiennie z jedną tabletką preparatu o zwiększonej dawce w tabletkach. [2–70] Z tego względu proponowana rzeczywistą dawką dobową to 1 tabletki dziennie, niezależnie od nasycenia tabletki.

Podsumowując, proponowane zmiany racjonalizacyjne obejmują rozdzielenie grupy 45.0 na dwie, jedną zawierającą produkty jednoskładnikowe, drugą – złożone. Dodatkowo, w grupie preparatów złożonych, proponowana jest zmiana sposobu wyznaczania PDD (szczegóły przedstawiono poniżej – Tabela 4).

**Tabela 4.**  
Proponowane zmiany w sposobie wyznaczania PDD

Substancja czynna	DDD (WHO)	PDD obecne	PDD proponowane
<b>Candesartanum</b>	8 mg	8 mg	8 mg
<b>Eprosartanum</b>	600 mg	600 mg	600 mg
<b>Irbesartanum</b>	150 mg	150 mg	150 mg
<b>Losartanum</b>	50 mg	50 mg	50 mg
<b>Telmisartanum</b>	40 mg	40 mg	40 mg
<b>Valsartanum</b>	80 mg	80 mg	80 mg
<b>Candesartanum cilexetilum + Hydrochlorothiazidum</b>	x	8 mg	1 tabl.
<b>Losartanum + Hydrochlorothiazidum</b>	x	50 mg	1 tabl.
<b>Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum</b>	x	40 mg	1 tabl.
<b>Valsartanum + Hydrochlorothiazidum</b>	x	80 mg	1 tabl.
<b>Losartanum + Amlodipinum</b>	x	50 mg	1 tabl.

Obliczenia przeprowadzono przy założeniu stałej sprzedaży preparatów w kolejnych latach na podstawie danych z ostatnich 12 miesięcy sprzedaży. Ceny preparatów uzyskano z najnowszego obwieszczenia MZ w sprawie wykazu leków refundowanych. Obliczono wydatki, które poniesie płatnik publiczny w przypadku, gdy sytuacja w grupie 45.0 nie ulegnie zmianie oraz przy założeniu, że grupa 45.0 zostanie podzielona na dwie i zostanie dokonana korekcja wartości PDD dla produktów złożonych.

Obliczenia przeprowadzono zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych i wyrobów medycznych [72]. Podstawę limitu dla nowych grup (powstałej po podzieleniu grupy 45.0) wyznaczono zatem jako niższą z dwóch wartości:

- cenę hurtową za PDD leku wyznaczonego na podstawie art. 15 pkt. 4 ustawy (dopełniającego 15% obrotu ilościowego liczonego według PDD),
- cenę hurtową za PDD leku który w danej grupie leków (jednoskładnikowych lub złożonych) wyznaczał limit na podstawie art.15 pkt. 7 (pierwszy odpowiednik refundowany w danym wskazaniu), w przypadku, gdy takowy pierwszy odpowiednik istnieje w nowej grupie limitowej.

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki przeprowadzonej analizy.

**Tabela 5.**  
Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2016	2017
Oszczędności związane ze zmianami w grupie 45.0	██████████	██████████

## 4. PODSUMOWANIE

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Cosentyx® wyniosą około ██████████ w 2016 roku oraz ██████████ w 2017 roku. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych z przyjęciem proponowanego przez Podmiot Odpowiedzialny instrumentu podziału ryzyka, który wygeneruje oszczędności na poziomie około ██████████ w 2016 roku i ██████████ w 2017 roku oraz ze zmian wprowadzonych do grupy 45.0 (rozdzielenie grupy 45.0 na dwie, jedną zawierającą produkty jednoskładnikowe, drugą – złożone, wraz z proponowaną zmianą sposobu wyznaczania PDD w grupie preparatów złożonych) generujących oszczędności dla NFZ w wysokości ██████████ dla obydwu lat prognozy (Tabela 6).

**Tabela 6.**  
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2016	2017
Leki	██████████	██████████
Sekukinumab	██████████	██████████



Kategoria	2016	2017
Ustekinumab	████████	████████
Adalimumab	████████	████████
Etanercept	████████	████████
Infliksimab	████████	████████
Terapia ogólna*	████████	████████
Pozostałe koszty	████████	████████
Wizyta ambulatoryjna	████████	████████
Hospitalizacja	████████	████████
Kwalifikacja i weryfikacja	████████	████████
Diagnostyka	████████	████████
<b>RAZEM</b>	████████	████████
Oszczędności związane z RSS	████████	████████
Oszczędności NFZ związane z zmianą w grupie 45.0	████████	████████
<b>Koszty inkrementalne z uwzględnieniem proponowanych oszczędności</b>	████████	████████

\* terapia ogólna - metotreksat

## 5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Cosentyx® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem przedstawionych w niniejszej analizie zmian do grupy limitowej 45.0 – Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone. Uwzględnienie ponadto zaproponowanego przez Zamawiającego instrumentu podziału ryzyka spowoduje uwolnienie dodatkowych środków. Całkowite oszczędności po wdrożeniu proponowanych rozwiązań będą wynosić około ██████████ w 2016 roku oraz ██████████ w 2017 roku.

## 6. BIBLIOGRAFIA

1. Tytuła A, Gąszcz K, Gumola M. Analiza wpływu na budżet - COSENTYX® W PORÓWNANIU Z INNYMI LEKAMI BIOLOGICZNYMI W LECZENIU DOROSŁYCH PACJENTÓW Z ŁUSZCZYCĄ PLACKOWATĄ O NASILENIU UMIARKOWANYM DO CIĘŻKIEGO.
2. Charakterystyka Produktu leczniczego Losargamma HCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/14\\_Losargammahct50\\_12\\_5.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/14_Losargammahct50_12_5.pdf).
3. Charakterystyka Produktu leczniczego Losargamma HCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/14\\_Losargammahct100\\_25.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/14_Losargammahct100_25.pdf).
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Actelsar HCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/ActelsarHCT\\_wszystkie\\_cen.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/ActelsarHCT_wszystkie_cen.pdf).
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Alortia. [http://leki.urpl.gov.pl/files/20\\_Alortia.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/20_Alortia.pdf).
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego ApoValsart HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/14\\_ApoValsartHCT.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/14_ApoValsartHCT.pdf).
7. Charakterystyka Produktu Leczniczego Axudan HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/17\\_Axudan\\_hct.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/17_Axudan_hct.pdf).
8. Charakterystyka Produktu Leczniczego Candepres HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/18\\_Candepres\\_hct.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/18_Candepres_hct.pdf).
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego Candesartan + HCT Genoptim.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/20\\_CandesartanHCT\\_Genoptim.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/20_CandesartanHCT_Genoptim.pdf).
10. Charakterystyka Produktu Leczniczego Carzap HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/Carzap\\_HCT.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Carzap_HCT.pdf).
11. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Bespres.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Co\\_Bespres\\_80\\_12\\_5\\_FCT\\_SPC\\_13\\_10\\_2011.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Co_Bespres_80_12_5_FCT_SPC_13_10_2011.pdf).
12. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Bespres.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/CoBespres\\_tablpowl\\_160mg\\_25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/CoBespres_tablpowl_160mg_25mg.pdf).
13. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Bespres. [http://leki.urpl.gov.pl/files/14\\_CoBespresFCT.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/14_CoBespresFCT.pdf).
14. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Diovan.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/CoDiovan\\_tablpowl\\_160mg25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/CoDiovan_tablpowl_160mg25mg.pdf).
15. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Nortivan.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/CoNortivan\\_tabletki\\_80mg\\_12\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/CoNortivan_tabletki_80mg_12_5mg.pdf).
16. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Nortivan.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/CoNortivan\\_tabl\\_160mg\\_25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/CoNortivan_tabl_160mg_25mg.pdf).
17. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Nortivan.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/CoNortivan\\_tabl\\_160mg\\_12\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/CoNortivan_tabl_160mg_12_5mg.pdf).
18. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Valsacor. [http://leki.urpl.gov.pl/files/19\\_Co\\_valsacor\\_80\\_12\\_5.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/19_Co_valsacor_80_12_5.pdf).
19. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Valsacor.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Co\\_Valsacor\\_SmPC\\_320\\_25.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Co_Valsacor_SmPC_320_25.pdf).
20. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Valsacor.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Co\\_Valsacor\\_SmPC\\_320\\_12\\_5.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Co_Valsacor_SmPC_320_12_5.pdf).
21. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Valsacor.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Covalsacor\\_tabl\\_160mg25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Covalsacor_tabl_160mg25mg.pdf).
22. Charakterystyka Produktu Leczniczego Co-Valsacor. [http://leki.urpl.gov.pl/files/19\\_Co\\_valsacor\\_160\\_12\\_5.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/19_Co_valsacor_160_12_5.pdf).
23. Charakterystyka Produktu Leczniczego Gisartan. [http://leki.urpl.gov.pl/files/16\\_Gisartan.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/16_Gisartan.pdf).
24. Charakterystyka Produktu Leczniczego Hyzaar. [http://leki.urpl.gov.pl/files/Hyzaar\\_tablpowl\\_50mg\\_125mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Hyzaar_tablpowl_50mg_125mg.pdf).
25. Charakterystyka Produktu Leczniczego Hyzaar Forte.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Hyzaarforte\\_tablpowl\\_100mg\\_25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Hyzaarforte_tablpowl_100mg_25mg.pdf).
26. Charakterystyka Produktu Leczniczego Karbicombi.  
[http://www.krkapolska.pl/media/products/pl/rx/gen\\_pdf/2014/Karbicombi\\_PIL\\_V009G\\_clean.pdf](http://www.krkapolska.pl/media/products/pl/rx/gen_pdf/2014/Karbicombi_PIL_V009G_clean.pdf).
27. Charakterystyka Produktu Leczniczego Loreblok HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/LoreblokHCT\\_50\\_12\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/LoreblokHCT_50_12_5mg.pdf).
28. Charakterystyka Produktu Leczniczego Lorista H. [http://leki.urpl.gov.pl/files/Lorista\\_H\\_50\\_12\\_5.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Lorista_H_50_12_5.pdf).
29. Charakterystyka Produktu Leczniczego Lorista HD.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Lorista\\_HD\\_tablpowl\\_100mg\\_25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Lorista_HD_tablpowl_100mg_25mg.pdf).
30. Charakterystyka Produktu Leczniczego Lorista HL. <http://leki.urpl.gov.pl/files/LoristaHL.pdf>.
31. Charakterystyka Produktu Leczniczego LosacorHCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/LosacorHCT\\_50mg\\_12\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/LosacorHCT_50mg_12_5mg.pdf).
32. Charakterystyka Produktu Leczniczego Losagen Combi.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/14\\_LosagenCombi50mg\\_12\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/14_LosagenCombi50mg_12_5mg.pdf).
33. Charakterystyka Produktu Leczniczego Losartan HCT Bluefish.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/14\\_LosartanHCTBluefish.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/14_LosartanHCTBluefish.pdf).

34. Charakterystyka Produktu Leczniczego Losartan HCT Bluefish.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/19\\_LosartanHCTBluefish\\_100\\_25.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/19_LosartanHCTBluefish_100_25.pdf).
35. Charakterystyka Produktu Leczniczego Losartan Hydrochlorotiazyd Krka.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/22\\_Losartan\\_hct\\_krka.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/22_Losartan_hct_krka.pdf).
36. Charakterystyka Produktu Leczniczego LOZAP HCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/LozapHCT\\_tablpowl\\_50mg125mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/LozapHCT_tablpowl_50mg125mg.pdf).
37. Charakterystyka Produktu Leczniczego MicardisPlus.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/MicardisPlus\\_tabl\\_80mg125mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/MicardisPlus_tabl_80mg125mg.pdf).
38. Charakterystyka Produktu Leczniczego MicardisPlus.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/MicardisPlus\\_tabl\\_80mg25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/MicardisPlus_tabl_80mg25mg.pdf).
39. Charakterystyka Produktu Leczniczego Polsart Plus. [http://leki.urpl.gov.pl/files/18\\_PolsartPlus\\_80\\_25\\_tabl.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/18_PolsartPlus_80_25_tabl.pdf).
40. Charakterystyka Produktu Leczniczego Polsart Plus.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/18\\_PolsartPlus\\_80\\_12\\_5\\_tabl.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/18_PolsartPlus_80_12_5_tabl.pdf).
41. Charakterystyka Produktu Leczniczego Polsart Plus.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/18\\_PolsartPlus\\_40\\_12\\_5\\_tabl.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/18_PolsartPlus_40_12_5_tabl.pdf).
42. Charakterystyka Produktu Leczniczego Presartan H.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/PresartanH\\_tablpowl\\_50m\\_125mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/PresartanH_tablpowl_50m_125mg.pdf).
43. Charakterystyka Produktu Leczniczego Presartan H.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/PresartanH\\_tablpowl\\_100mg\\_25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/PresartanH_tablpowl_100mg_25mg.pdf).
44. Charakterystyka Produktu Leczniczego PritorPlus. [http://leki.urpl.gov.pl/files/PritorPlus\\_tabl\\_40mg12\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/PritorPlus_tabl_40mg12_5mg.pdf).
45. Charakterystyka Produktu Leczniczego Sortabax HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/SortabaxHCT\\_50\\_12\\_5.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/SortabaxHCT_50_12_5.pdf).
46. Charakterystyka Produktu Leczniczego Telmisartan HCT Billev.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Telmisartan\\_hctz\\_billev\\_80\\_25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Telmisartan_hctz_billev_80_25mg.pdf).
47. Charakterystyka Produktu Leczniczego Telmisartan HCT Billev.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Telmisartan\\_hctz\\_billev\\_80\\_mg\\_12\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Telmisartan_hctz_billev_80_mg_12_5mg.pdf).
48. Charakterystyka Produktu Leczniczego Telmisartan HCT Billev.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Telmisartan\\_hctz\\_billev\\_40\\_12\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Telmisartan_hctz_billev_40_12_5mg.pdf).
49. Charakterystyka Produktu Leczniczego Telmisartan/hydrochlorotiazideEGIS.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/15\\_Telmisartan\\_hydrochlorotiazideEGIS.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/15_Telmisartan_hydrochlorotiazideEGIS.pdf).
50. Charakterystyka Produktu Leczniczego Telmizek combi. [http://leki.urpl.gov.pl/files/14\\_Telmizek\\_combi.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/14_Telmizek_combi.pdf).
51. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tensart HCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/TensartHCT\\_tablpowl\\_160mg\\_25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/TensartHCT_tablpowl_160mg_25mg.pdf).
52. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tensart HCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/TensartHCT\\_tablpowl\\_160mg\\_12\\_5\\_mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/TensartHCT_tablpowl_160mg_12_5_mg.pdf).
53. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tezeo HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/17\\_Tezeo\\_hct\\_80\\_25.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/17_Tezeo_hct_80_25.pdf).
54. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tezeo HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/17\\_Tezeo\\_hct\\_40\\_12\\_5.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/17_Tezeo_hct_40_12_5.pdf).
55. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tolucombi. [http://leki.urpl.gov.pl/files/22\\_Tolucombi.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/22_Tolucombi.pdf).
56. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tolucombi. [http://leki.urpl.gov.pl/files/22\\_Tolucombi.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/22_Tolucombi.pdf).
57. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tolucombi. [http://leki.urpl.gov.pl/files/22\\_Tolucombi.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/22_Tolucombi.pdf).
58. Charakterystyka Produktu Leczniczego Valsartan + hydrochlorotiazide Krka.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/22\\_Valsartan\\_hydrochlorotiazide\\_Krka\\_160\\_25.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/22_Valsartan_hydrochlorotiazide_Krka_160_25.pdf).
59. Charakterystyka Produktu Leczniczego Valsartan + hydrochlorotiazide Krka.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/22\\_Valsartan\\_hydrochlorotiazide\\_Krka\\_160\\_12\\_5.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/22_Valsartan_hydrochlorotiazide_Krka_160_12_5.pdf).
60. Charakterystyka Produktu Leczniczego Valsartan HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/16\\_ValsartanHCTMylan.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/16_ValsartanHCTMylan.pdf).
61. Charakterystyka Produktu Leczniczego ValsartanHCTZ. [http://leki.urpl.gov.pl/files/17\\_ValsartanHCTZ.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/17_ValsartanHCTZ.pdf).
62. Charakterystyka Produktu Leczniczego Valsotens HCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/VALSOTENS\\_HCT\\_160mg\\_25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/VALSOTENS_HCT_160mg_25mg.pdf).
63. Charakterystyka Produktu Leczniczego Valsotens HCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Valsotens\\_HCT\\_160\\_125\\_tabl\\_powl.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Valsotens_HCT_160_125_tabl_powl.pdf).
64. Charakterystyka Produktu Leczniczego VALTAP HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/ValtapHCT\\_160\\_25.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/ValtapHCT_160_25.pdf).
65. Charakterystyka Produktu Leczniczego VALTAP HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/ValtapHCT160\\_12\\_5.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/ValtapHCT160_12_5.pdf).
66. Charakterystyka Produktu Leczniczego Vanatex HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/VanatexHCT\\_80\\_12\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/VanatexHCT_80_12_5mg.pdf).
67. Charakterystyka Produktu Leczniczego Vanatex HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/VanatexHCT\\_160\\_25mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/VanatexHCT_160_25mg.pdf).
68. Charakterystyka Produktu Leczniczego Vanatex HCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/VanatexHCT\\_160\\_12\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/VanatexHCT_160_12_5mg.pdf).
69. Charakterystyka Produktu Leczniczego Xartan HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/15\\_XartanHCT.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/15_XartanHCT.pdf).

70. Charakterystyka Produktu Leczniczego Zelvartancombo.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Zelvartancombo\\_tablpowl\\_160mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Zelvartancombo_tablpowl_160mg.pdf).
71. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013.  
[http://www.whooc.no/filearchive/publications/1\\_2013guidelines.pdf](http://www.whooc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf).
72. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (16.4.2015).

## 7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Koszt preparatu Cosentyx® (2 x 150 mg) .....	5
Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego .....	5
Tabela 3.	Wydatki ponoszone przez NFZ w zależności od uwzględnienia RSS .....	6
Tabela 4.	Proponowane zmiany w sposobie wyznaczania PDD .....	7
Tabela 5.	Wyniki analizy racjonalizacyjnej .....	8
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	8
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	14

## 8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 7.

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

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
<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>		Tak
<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.3	str.6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz.3	str.6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
<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.	Rozdz.3.2	
<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	