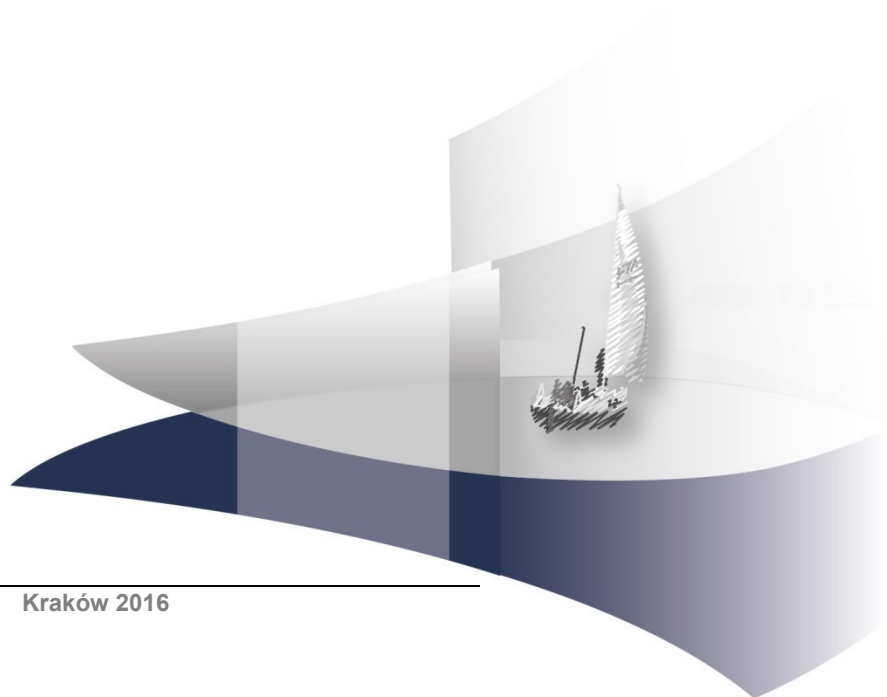


## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

# **PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®) W TERAPII ZAAWANSOWANEGO NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA**

Wersja 1.00



## 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: 17 sierpnia 2016

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

metodyka, koordynacja prac

[REDACTED]

opracowanie arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [REDACTED]

Kontrola językowa: [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:

**MSD Polska Sp. z o.o.**

Ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

## SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY .....	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU KEYTRUDA® .....	5
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI .....	7
4. PODSUMOWANIE .....	11
5. WNIOSKI .....	12
6. BIBLIOGRAFIA .....	13
7. SPIS ELEMENTÓW .....	14
8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI .....	15

## 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 Keytruda® (pembrolizumab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc o zaawansowaniu klinicznym w stopniach IIIB albo IV oraz z obecnością ekspresją PD-L1 w przynajmniej 50% komórek nowotworu, po nieskutecznym wcześniejszym przynajmniej jednym systemowym leczeniu farmakologicznym lub braku jego tolerancji.

### ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem pembrolizumabu w ramach programu lekowego stanowić będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych w następujących grupach limitowych:

- 1082.0 *Trastuzumabum* (część B wykazu leków refundowanych),
- 1035.0 *Rituximabum* (część B wykazu leków refundowanych),
- 1116.0 *Natalizumab* (część B wykazu leków refundowanych),
- 1073.0 *Palivizumab* (część B wykazu leków refundowanych),
- 31.1 *Inne leki kardiologiczne – iwabradyna* (część A wykazu leków refundowanych),
- 242.0 *Leki działające na układ nerwowy – pregabalina* (część A wykazu leków refundowanych),
- 201.2 *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe* (część A wykazu leków refundowanych).

### ■ Wyniki

[Redacted text]

Mogą one zostać pokryte ze wskazanych źródeł oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych. Oszacowane oszczędności dla NFZ wynoszą [Redacted text]

[Redacted text]

### ■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Keytruda® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

## 1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych, w ramach wykazu leków refundowanych części B (leki dostępne w ramach programu lekowego) preparatu Keytruda® (pembrolizumab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc o zaawansowaniu klinicznym w stopniach IIIB albo IV oraz z obecną ekspresją PD-L1 w przynajmniej 50% komórek nowotworu, po nieskutecznym wcześniejszym przynajmniej jednym systemowym leczeniu farmakologicznym lub braku jego tolerancji.

## 2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU KEYTRUDA®

[REDAKTED]

Obecnie preparat Keytruda® refundowany jest w ramach programu lekowego o kodzie załącznika B.59. *Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych* w grupie limitowej 1143.0 *Pembrolizumab* [1]. W związku z tym założono, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji w kolejnym wnioskowanym wskazaniu (leczenie zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc), grupa limitowa pozostanie taka sama. (Tabela 1)

Tabela 1.  
Koszt preparatu Keytruda®

[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]
[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]

Wydatki inkrementalne NFZ [REDAKTED] [REDAKTED] zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet przedstawiono w tabeli poniżej — szczegółowe obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy wpływu na budżet płatnika wraz z ich opisem w dokumencie Word [2] (Tabela 2).



### 3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w następujących grupach limitowych:

- 1082.0 *Trastuzumabum* (część B wykazu leków refundowanych),
- 1035.0 *Rituximabum* (część B i C wykazu leków refundowanych),
- 1116.0 *Natalizumab* (część B wykazu leków refundowanych),
- 1073.0 *Palivizumab* (część B wykazu leków refundowanych),
- 31.1 *Inne leki kardiologiczne – iwabradyna* (część A wykazu leków refundowanych),
- 242.0 *Leki działające na układ nerwowy – pregabalina* (część A wykazu leków refundowanych),
- 201.2 *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe* (część A wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności spowodowane będą wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych/biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych, w ramach tych samych grup limitowych — terminy wygaśnięcia ochrony patentowej przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 4).

**Tabela 4.**  
Termin wygaśnięcia ochrony patentowej

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej
<b>Trastuzumab</b>	Herceptin	1082.0	lipiec 2014 [3]
<b>Rytuksymab</b>	MabThera	1035.0	listopad 2013 [3]
<b>Natalizumab</b>	Tysabri	1116.0	sierpień 2015 [3]
<b>Iwabardyna</b>	Procoralan	31.1	[4]*
<b>Paliwizumab</b>	Synagis	1073.0	sierpień 2015 [3]
<b>Pregabalin</b>	Lyrica	242.0	[5]*
<b>Bromek tiotropiowy</b>	Spiriva	201.2	[6]*

W przypadku braku informacji na temat terminu wygaśnięcia ochrony patentowej w analizie odnaleziono informacje o wprowadzanych generykach/lekach biopodobnych

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. [7] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [1] (Tabela 5).

Tabela 5.  
Ceny analizowanych produktów zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 roku [1]

Lista	Substancja	Opakowanie	Dawka	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa [zł]	Cena NFZ [zł]
B	Trastuzumabum	1 fiol. a 15 ml	150 mg	2 678,40	2812,32	2812,32
B	Trastuzumabum	1 fiol.	600 mg	7 290,00	7654,5	7654,5
B, C	Rituximabum	2 fiol. a 10 ml	100 mg	2 445,01	2567,26	2567,26
B, C	Rituximabum	1 fiol. a 50 ml	500 mg	6 112,52	6418,15	6418,15
B, C	Rituximabum	1 fiol.po 11,7 ml	1400 mg	7 824,02	8215,22	8215,22
B	Natalizumabum	1 fiolka	300 mg	6 367,68	6686,06	6686,06
B	Palivizumabum	1 fiol. (+ rozp. 1 ml)	50 mg	2 265,30	2378,57	2378,57
B	Palivizumabum	1 fiol. (+ rozp. 1 ml)	100 mg	4 530,60	4757,13	4757,13
A	Ivabradinum	56 tabl.	7,5 mg	276,70	290,54	307,09
A	Ivabradinum	56 tabl.	5 mg	184,25	193,46	207,60
A	Pregabalinum	56 szt. (4 blistr. po 14)	150 mg	278,38	292,30	308,91
A	Pregabalinum	14 szt.	150 mg	69,60	73,08	74,83
A	Pregabalinum	56 szt. (4 blistr. po 14)	75 mg	160,70	168,74	152,86
A	Pregabalinum	14 szt.	75 mg	40,18	42,19	35,81
A	Glycopyrronii bromidum	30 kaps.	44 mcg	115,83	121,62	95,34
A	Tiotropii bromidum	30 kaps. (blist.)	18 µg	119,84	125,83	95,34
A	Tiotropii bromidum	30 kaps. (blist. + Handihaler)	18 µg	125,19	131,45	133,00
A	Tiotropii bromidum	30 dawek	2,5 µg	119,84	125,83	133,00
A	Umeclidinii bromidum	30 daw.	55 µg	125,19	131,45	95,34

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z wprowadzenia pierwszych odpowiedników do refundacji w ramach wskazanych grup limitowych, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży LDD (w przypadku części A wykazu leków refundowanych) lub jednostek (w przypadku części B i C wykazu leków refundowanych) produktów refundowanych w tych grupach na okres marzec 2017–grudzień 2019. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ za okres od kwietnia 2007 roku do kwietnia 2016 roku uzyskane z serwisu IKAR pro [1], wybierając model najlepiej dopasowany do szeregów czasowych (finalnie zastosowano model regresji logarytmicznej, liniowej autoregresyjny model średniej ruchomej ARIMA (*autoregressive integrated moving average model*)).

W analizie racjonalizacyjnej porównano dwa scenariusze:

- istniejący – brak refundacji analizowanych pierwszych odpowiedników w grupach limitowych wskazanych na początku tego rozdziału,
- nowy – podjęcie decyzji o refundacji pierwszych odpowiedników w grupach limitowych wskazanych na początku tego rozdziału począwszy od 1 marca 2017.



W przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań oraz kwocie refundacji można oszacować realne koszty, jakie ponosi NFZ za opakowanie. Wiąże się to z faktem, iż instrument podziału ryzyka dla tych preparatów często polega na zapewnieniu przez producenta dostaw leku po niższych cenach niż ceny z obwieszczenia. W analizie założono, że w przypadkach gdy jest to możliwe koszt jaki ponosi NFZ to cena realna (oszacowana na podstawie danych sprzedażowych), w przeciwnym wypadku jest to limit finansowania. Zgodnie z ustawą refundacyjną [8] publikowane przez Ministerstwo Zdrowia ceny leków refundowanych wydawanych w aptece na receptę są cenami sztywnymi, dlatego w tym wypadku umowy podziału ryzyka dotyczą jedynie zwrotów przez Podmioty Odpowiedzialne części zysku ze zrefundowanych preparatów. Stąd w tym przypadku nie ma możliwości oszacowania jakie rozwiązania zostały zaproponowane dla analizowanych leków.

Z uwagi na brak informacji o wielkości opakowań pierwszych odpowiedników w scenariuszu nowym założono, że liczba jednostek w opakowaniach tych leków będzie taka sama, jak liczba jednostek w opakowaniach odpowiadających im oryginalnych leków.

Zgodnie z ustawą refundacyjną [8] urzędowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu za LDD jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dodatkowo, wprowadzenie do refundacji pierwszego odpowiednika skutkuje wyznaczeniem podstawy limitu przez ten lek, a tym samym prowadzi do obniżenia limitu finansowania dla wszystkich preparatów w danej grupie limitowej. W związku z tym, że leki w programach lekowych oraz chemioterapii są w całości refundowane przez płatnika publicznego, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje spadek jednostkowego limitu finansowania wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono, że obniżka ta będzie wynosić dokładnie 25%). W przypadku leków refundowanych w ramach wykazu otwartego, z uwagi na nieliniową marżę detaliczną, wprowadzenie pierwszych odpowiedników do refundacji nie musi spowodować obniżenia jednostkowego limitu finansowania dokładnie o 25% — przy obliczeniach związanych z oszacowaniem nowych cen produktów w analizowanych grupach limitowych zgodnie z ustawą refundacyjną [8] założono, że urzędowa cena zbytu za LDD pierwszych odpowiedników będzie równa 75% urzędowej ceny zbytu za LDD leków oryginalnych.

W obrębie analizowanych grup limitowych, w przypadku gdy refundowanych jest kilka opakowań leku oryginalnego, urzędowe ceny za LDD opakowań różnią się między sobą. Ustawa refundacyjna nie określa, cena którego z opakowań powinna zostać wzięta pod uwagę do kompilacji z 75% odsetkiem do oszacowania maksymalnej ceny pierwszego odpowiednika. Z tego względu założono, że cena ta będzie naliczana od maksymalnej ceny urzędowej za LDD leku oryginalnego — w ten sposób szacowane są minimalne oszczędności, jakie poniesie NFZ w związku z wprowadzeniem pierwszego odpowiednika do grupy limitowej.

W analizie założono, że w przypadku rozpoczęcia finansowania pierwszego odpowiednika podstawę limitu w danej grupie wyznaczać będzie opakowanie odpowiednika z najmniejszą liczbą DDD. Oznacza to oszacowanie maksymalnej odpłatności NFZ analizowanych leków po wprowadzeniu

pierwszych odpowiedników, a tym samym obliczenie minimalnych oszczędności NFZ związanych z finansowaniem pierwszych odpowiedników.

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. [7] obliczono nowe ceny NFZ/LDD (w przypadku części A wykazu leków refundowanych) oraz nowe ceny NFZ/jednostkę (w przypadku części B lub C wykazu leków refundowanych) tych produktów w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej (Tabela 6).

**Tabela 6.**  
Cena NFZ/LDD (wykaz A WLR), cena NFZ/jednostkę (wykaz B WLR) — scenariusz istniejący vs. scenariusz nowy

Lista	Substancja	Opakowanie	Dawka	Cena NFZ/LDD [zł] (wykaz A), cena NFZ/jednostkę [zł] (wykaz B lub C)	
				Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy
B	Trastuzumabum	1 fiol. a 15 ml	150 mg	██████████	██████████
B	Trastuzumabum	1 fiol.	600 mg	██████████	██████████
B, C	Rituximabum	2 fiol. a 10 ml	100 mg	██████████	██████████
B, C	Rituximabum	1 fiol. a 50 ml	500 mg	██████████	██████████
B, C	Rituximabum	1 fiol.po 11,7 ml	1400 mg	██████████	██████████
B	Natalizumabum	1 fiolka	300 mg	██████████	██████████
B	Palivizumabum	1 fiol. (+ rozp. 1 ml)	50 mg	██████████	██████████
B	Palivizumabum	1 fiol. (+ rozp. 1 ml)	100 mg	██████████	██████████
A	Ivabradinum	56 tabl.	7,5 mg	██████████	██████████
A	Ivabradinum	56 tabl.	5 mg	██████████	██████████
A	Pregabalinum	56 szt. (4 blistr. po 14)	150 mg	██████████	██████████
A	Pregabalinum	14 szt.	150 mg	██████████	██████████
A	Pregabalinum	56 szt. (4 blistr. po 14)	75 mg	██████████	██████████
A	Pregabalinum	14 szt.	75 mg	██████████	██████████
A	Glycopyrronii bromidum	30 kaps.	44 µg	██████████	██████████
A	Tiotropii bromidum	30 kaps. (blist.)	18 µg	██████████	██████████
A	Tiotropii bromidum	30 kaps. (blist. + Handihaler)	18 µg	██████████	██████████
A	Tiotropii bromidum	30 dawek	2,5 µg	██████████	██████████
A	Umeclidinii bromidum	30 daw.	55 µg	██████████	██████████

Na podstawie powyżej obliczonych cen NFZ w scenariuszu istniejącym i nowym oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży analizowanych produktów oszacowano oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do analizowanych grup limitowych (jako różnica

między wydatkami w scenariuszu nowym a istniejącym). Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 7).

**Tabela 7.**  
Oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do analizowanych grup limitowych

Lista	Substancja	Opakowanie	Dawka	Horyzont czasowy		
				2017 <sup>a</sup>	2018	2019
<b>Wydatki inkrementalne</b>						
B	Trastuzumabum	1 fiol. a 15 ml	150 mg	████████	████████	████████
B	Trastuzumabum	1 fiol.	600 mg	████████	████████	████████
B, C	Rituximabum	2 fiol. a 10 ml	100 mg	████████	████████	████████
B, C	Rituximabum	1 fiol. a 50 ml	500 mg	████████	████████	████████
B, C	Rituximabum	1 fiol. po 11,7 ml	1400 mg	████████	████████	████████
B	Natalizumabum	1 fiolka	300 mg	████████	████████	████████
B	Palivizumabum	1 fiol. (+ rozp. 1 ml)	50 mg	████████	████████	████████
B	Palivizumabum	1 fiol. (+ rozp. 1 ml)	100 mg	████████	████████	████████
A	Ivabradinum	56 tabl.	7,5 mg	████████	████████	████████
A	Ivabradinum	56 tabl.	5 mg	████████	████████	████████
A	Pregabalinum	56 szt. (4 blistr. po 14)	150 mg	████████	████████	████████
A	Pregabalinum	14 szt.	150 mg	████████	████████	████████
A	Pregabalinum	56 szt. (4 blistr. po 14)	75 mg	████████	████████	████████
A	Pregabalinum	14 szt.	75 mg	████████	████████	████████
A	Glycopyrronii bromidum	30 kaps.	44 µg	████████	████████	████████
A	Tiotropii bromidum	30 kaps. (blisr.)	18 µg	████████	████████	████████
A	Tiotropii bromidum	30 kaps. (blisr. + Handihaler)	18 µg	████████	████████	████████
A	Tiotropii bromidum	30 dawek	2,5 µg	████████	████████	████████
A	Umeclidinii bromidum	30 daw.	55 µg	████████	████████	████████
<b>RAZEM</b>				████████	████████	████████

a) wydatki obejmują okres marzec 2017–grudzień 2017

## 4. PODSUMOWANIE

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego ██████████  
██████████ związane z finansowaniem preparatu Keytruda®

wyniosą około [REDACTED]. Mogą one zostać pokryte ze wskazanych źródeł oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych. Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ wynoszą [REDACTED]. (Tabela 8)

**Tabela 8.**  
**Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej**

Kategorie kosztowe	2017 <sup>a</sup>	2018	2019
<b>Leki</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pembrolizumab	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Docetaksel	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pemetreksed	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Pozostałe koszty</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Leki dodatkowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Podanie leku	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Kwalifikacja do leczenia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Monitorowanie i progresja choroby	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Leczenie kolejnej linii	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Opieka terminalna	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Leczenie zdarzeń niepożądanych	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Oszczędności wynikające ze wskazanych źródeł oszczędności</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem zaproponowanych źródeł oszczędności</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

a) okres zawężony do marzec 2017–grudzień 2017

## 5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Keytruda® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

## 6. BIBLIOGRAFIA

1. IKARpro. [www.ikarpro.pl](http://www.ikarpro.pl).



3. Biologicals patent expiries. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries>.

4. Ivabradine. <https://www.drugs.com/international/ivabradine.html>.

5. European public assessment reports. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&source=homeMedSearch&keyword=pregabalin&category=human&isNewQuery=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&source=homeMedSearch&keyword=pregabalin&category=human&isNewQuery=true).

6. Investigation of the efficacy of generic and brand-name tiotropium bromide in the management of chronic obstructive pulmonary disease: A randomized comparative trial. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016415000067>.

7. Obwieszczenie z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. | Ministerstwo Zdrowia. <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne-1/obwieszczenie-z-dnia-29-czerwca-2016-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-dzien-1-lipca-2016/> (10.8.2016).

8. 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>.

## 7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Koszt preparatu Keytruda® .....	5
Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet .....	6
Tabela 4.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej .....	7
Tabela 5.	Ceny analizowanych produktów zgodne z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 roku [1] .....	8
Tabela 6.	Cena NFZ/LDD (wykaz A WLR), cena NFZ/jednostkę (wykaz B WLR) — scenariusz istniejący vs. scenariusz nowy .....	10
Tabela 7.	Oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do analizowanych grup limitowych .....	11
Tabela 8.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej .....	12
Tabela 9.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej .....	15

## 8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 9.

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>		
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. 7
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)		Dostępne w arkuszu Excel
wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 7
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.		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.		Rozdz. 3