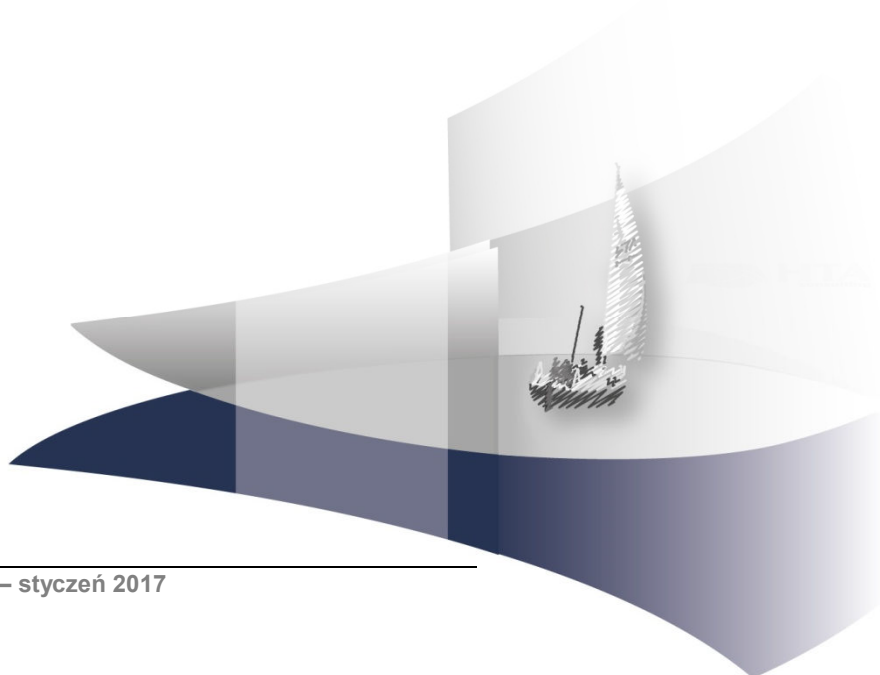


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

**DAKLATASWIR (DAKLINZA®) W SKOJARZENIU
Z SOFOSBUWIREM W TERAPII BEZINTERFERONOWEJ
DOROSŁYCH CHORYCH Z PRZEWLEKŁYM WIRUSOWYM
ZAPALENIEM WĄTROBY TYPU C WYWOŁANYM HCV
O GENOTYPIE 3 BEZ OBECNOŚCI MARSKOŚCI WĄTROBY**

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: styczeń 2017

Kierownik projektu: ██████████

Autorzy:

██████████

metodyka analizy, koordynacja prac

██████████

metodyka analizy, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń: ██████████

Korekta językowa: ██████████

Kontrola merytoryczna: ██████████

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:

████████████████████

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	5
1. PROBLEM ZDROWOTNY	7
2. INTERWENCJA OCENIANA	9
3. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU DAKLINZA®	10
4. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PREPARATU DAKLINZA®	11
4.1. Instrument dzielenia ryzyka zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny	11
4.1. Wprowadzenie na rynek leku generycznego w ramach grupy limitowej 1082.0	11
5. PODSUMOWANIE	13
6. BIBLIOGRAFIA	14
7. SPIS TABEL	15

INDEKS SKRÓTÓW

DDD	Zdefiniowana dawka dobową (<i>Defined Daily Dose</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
pWZW C	Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C
RSS	Umowa podziału ryzyka (<i>Risk Sharing Scheme</i>)

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów finansowania leków, wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Daklinza® (daklataswir, DCV) stosowanego w skojarzeniu z produktem leczniczym Sovaldi® (sofosbuwir, SOF) w doustnej terapii przeciwwirusowej u pacjentów z zakażeniem HCV o genotypie 3 bez obecności marskości wątroby.

■ Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji daklataswiru w leczeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C zakażonych genotypem 3 bez obecności marskości wątroby. W analizie przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie w okresie lipiec 2017– czerwiec 2020 spowoduje oszczędności w ramach budżetu na refundację pozwalające pokryć koszty refundacji wnioskowanej terapii.

Źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją daklataswiru stanowić będzie proponowana przez podmiot odpowiedzialny umowa podziału ryzyka (RSS) oraz wprowadzenie na rynek leku generycznego zawierającego trastuzumab.

■ Wyniki

Pozytywna decyzja o refundacji preparatu Daklinza® w leczeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C zakażonych genotypem 3 bez obecności marskości wątroby, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w ramach budżetu na refundację leków w pierwszych latach finansowania.

Całkowity wzrost wydatków na refundację leków w tym okresie bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka oszacowany został na ██████████ w pierwszym roku, ██████████ w drugim roku i ██████████ w trzecim roku analizy, zaś sumarycznie w czasie analizowanego czasu refundacji wynoszą ██████████.

W przypadku uwzględnienia proponowanej przez Zamawiającego umowy podziału ryzyka, prognozowane wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z refundacją leków wynoszą ██████████ w pierwszym roku, ██████████ w drugim roku i ██████████ w trzecim roku analizy, zaś sumarycznie w czasie analizowanego trzyletniego czasu refundacji wynoszą ██████████.

Wprowadzenie na rynek leku generycznego zawierającego trastuzumab spowoduje oszczędności na refundację leków w wysokości 38,62 mln zł w każdym roku horyzontu analizy. Łączne oszczędności w okresie lipiec 2017– czerwiec 2020 wyniosą ██████████.

■ Wnioski

Proponowana umowa podziału ryzyka oraz wprowadzenie na rynek leku generycznego w grupie limitowej 1082.0 mogą wygenerować w całym horyzoncie analizy oszczędności dla płatnika publicznego pozwalające na pokrycie dodatkowych wydatków związanych z refundacją preparatu Daklinza®.

1. PROBLEM ZDROWOTNY

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C (łac. *hepatitis viralis chronica C*, ang. *chronic viral hepatitis C*, pWZW 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*). pWZW C jest kontynuacją ostrej WZW C, która nie uległa spontanicznej eliminacji. [1]

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 dożylnie stosowanie narkotyków. W Polsce większość zakażeń ma miejsce w jednostkach służby zdrowia (do 84%), w dalszej kolejności podczas zabiegów kosmetycznych, tatuowania i podczas przyjmowania narkotyków. Ponadto wskazuje się inne czynniki ryzyka rozwoju pWZW C:

- znaczna ilość przetoczzonej krwi,
- bezobjawowy przebieg ostrej WZW C,
- wielofazowy przebieg aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT),
- płeć męska,
- wiek >40 lat w chwili zakażenia,
- immunosupresja. [1]

Na podstawie badań filogenetycznych wyodrębniono 6 głównych genotypów wirusa HCV (cyfry 1–6). W obrębie genotypów wyróżnia się podtypy (oznaczone literami a, b, c), a w podtypach – izolaty. Zmienność genetyczna wirusa wpływa na patogenezę zakażenia oraz jakość odpowiedzi na terapie lekowe i związana jest z różną częstotliwością występowania genotypów w zależności od lokalizacji geograficznej. Genotyp 1, 2, 3 występuje globalnie, genotyp 4 i 5 głównie obserwuje się w Afryce, natomiast genotyp 6 występuje najczęściej w Azji. [1]

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 metody nieinwazyjne obejmujące metody obrazowania wątroby: elastografia (np. Fibroscan) czy MRI (ang. *magnetic resonance imaging*) czy też metody laboratoryjne np. FibroTest (biochemiczny test T), wskaźnik APRI (stosunek AST do liczby płytek), FibroIndex (biochemiczny test). 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. skalę Scheuer'a lub skalę METAVIR określającą stopień włóknienia w 5 stopniowej skali F0–F4. [1]

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 20% do 40% osób zakażonych dojdzie do spontanicznej eliminacji wirusa. Na czynniki temu sprzyjające wskazuje się: młody wiek, płeć żeńską, brak koinfekcji HIV. U pozostałych osób zakażonych HCV, WZW C przejdzie w postać przewlekłą, w której częstość spontanicznej eliminacji wirusa spada do jedynie 0,02% rocznie. W tym przypadku jedyną strategią eliminacji wirusa jest rozpoczęcie leczenia anty-HCV. [1]

Większość pacjentów doświadcza bezobjawowego przebiegu pWZW C lub cierpi na umiarkowane dolegliwości jak zmęczenie, nudności, osłabienie, spadek wagi, bóle mięśni i stawów. Dolegliwości te są niespecyficzne i nie odzwierciedlają stadium zaawansowania choroby. 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 zmiany właściwości fizykochemicznych i powstawania blizny łącznotkankowej w wątrobie. W konsekwencji dochodzi do zaburzeń w strukturze narządu i czynnościach wątroby, które przekładają się na nieprawidłowości przepływu krwi przez wątrobę, nadciśnienie wrotne, skutkując nadciśnieniem wrotnym, krwawieniami z żyłaków przełyku, wodobrzuszem, a w konsekwencji prowadzą do zgonu. Zaawansowane zmiany skutkują marskością wątroby, która cechuje się powstawaniem guzków regeneracyjnych w mięszu wątroby, oddzielonych przegrodami łącznotkankowymi. [1]

Badania przeprowadzone w ostatnich latach wskazują na występowanie przeciwciał anty-HCV u 0,9%–1,9% Polaków, natomiast obecność HCV RNA we krwi, co świadczy o aktywnym zakażeniu, potwierdzono u 0,6% osób. Zatem u około 200 tys. (niektóre dane wskazują nawet na 279 tys.) dorosłych osób należałoby zdiagnozować chorobę i rozpocząć leczenie. [29] Z uwagi na często bezobjawowy przebieg i niespecyficzne dolegliwości, szacuje się, że w Polsce ok. 85–90% osób zakażonych nie jest świadoma choroby. [1]

Podstawowym i najbardziej efektywnym sposobem leczenia włóknienia jest eliminacja czynnika indukującego proces fibrogenezy, czyli eliminacja wirusa z organizmu poprzez leczenie przeciwwirusowe. [1]

2. INTERWENCJA OCENIANA

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®).

Zalecana dawka produktu leczniczego Daklinza® wynosi 60 mg raz na dobę; należy ją przyjmować doustnie, niezależnie od posiłków. Produkt leczniczy Daklinza® musi być stosowany w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi. Schemat dawkowania i czas leczenia zależy od genotypu pacjenta oraz zaawansowania zwłóknienia wątroby:

- pacjenci ze stwierdzonym genotypem 3 bez marskości wątroby powinni stosować DCV+SOF przez 12 tygodni,
- pacjenci ze stwierdzonym genotypem 3 z marskością wątroby powinni stosować DCV+SOF±RBV przez 24 tygodnie.

Aktualnie produkt leczniczy Daklinza® nie jest finansowany ze środków publicznych w terapii HCV u pacjentów z genotypem 3, jest natomiast finansowany (w skojarzeniu z asuneprewirem) ze środków publicznych u pacjentów z genotypem 1b w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową”.

Szczegółowa charakterystyka daklataswiru przedstawiona została w przeprowadzonej analizie efektywności klinicznej [1].

3. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU DAKLINZA®.

Pozytywna decyzja o rozpoczęciu refundacji preparatu Daklinza® w leczeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C zakażonych genotypem 3 bez obecności marskości wątroby, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w ramach budżetu na refundację leków w pierwszych latach finansowania. Wzrost wydatków na refundację w tym okresie bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka oszacowany został na [REDACTED] w pierwszym roku, [REDACTED] w drugim roku i [REDACTED] w trzecim roku analizy. Całkowity wzrost wydatków na refundację leków w okresie lipiec 2017– czerwiec 2020 wyniesie [REDACTED] (Tabela 1).

Tabela 1.
Wyniki analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne ogółem

Kategoria wydatków	I rok	II rok	III rok	lipiec 2017– czerwiec 2020
Wydatki inkrementalne	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika. [2]

4. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PREPARATU DAKLINZA®

4.1. Instrument dzielenia ryzyka zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny

[REDACTED]

Oszczędności płatnika publicznego w leczeniu pWZW-C o genotypie 3 wynikające z wprowadzenia umowy podziału ryzyka oszacowane w ramach analizy wpływu na budżet wynoszą [REDACTED] w pierwszym roku, [REDACTED] w drugim roku i [REDACTED] w trzecim roku analizy, dając łącznie [REDACTED] oszczędności. (Tabela 2)

Tabela 2.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego ogółem związane z refundacją daklataswiru przy uwzględnieniu RSS

	I rok	II rok	III rok	lipiec 2017– czerwiec 2020
Wydatki inkrementalne związane z refundacją leków bez uwzględnienia RSS (wyniki analizy wpływu na budżet dla preparatu Daklinza®)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Oszczędności wynikające z uwzględnienia RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne związane z refundacją leków po uwzględnieniu oszczędności związanych z RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.1. Wprowadzenie na rynek leku generycznego w ramach grupy limitowej 1082.0

Kolejnym źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Daklinza® stanowić będzie wprowadzenie na rynek leku generycznego zawierającego trastuzumab (grupa limitowa 1082.0). W tabeli poniżej przedstawione zostały podstawowe informacje dotyczące preparatu zawierającego trastuzumab, którego ochrona patentowa wygasła. Podano także założenie terminu możliwego objęcia refundacją jego odpowiednika w Polsce (Tabela 3).

Tabela 3.
Podstawowe informacje – trastuzumab

Substancja czynna	Preparat oryginalny, podmiot odpowiedzialny	Zakres refundacji	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej	Założony termin refundacji odpowiednika leku w Polsce	Źródła danych
Trastuzumab	Herceptin®, Roche	Programach leczenia raka piersi i zaawansowanego raka żołądka	Lipiec 2014	Styczeń 2017	[3–5]

Zgodnie z ustawą dotyczącą refundacji leków z dn. 12 maja 2011 roku, „Urzędowa cena zbytu, [...] z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” [6]. W związku z tym, że preparat Herceptin jest jedynym refundowanym preparatem w grupie limitowej 1082.0, wprowadzenie leku generycznego spowoduje spadek kosztów refundacji leków z wspomnianej grupy limitowej o przynajmniej 25%.

Na podstawie danych dotyczących liczby sprzedanych opakowań preparatu Herceptin w okresie od lipca 2012 do września 2016 [7], przyjęto że miesięczne zużycie trastuzumabu w okresie październik 2016 – czerwiec 2020 będzie równe średniemu zużyciu z ostatnich 12 miesięcy, dla których dostępne były dane sprzedażowe (październik 2015 – wrzesień 2016). Założenie to ma charakter upraszczający i jest jednocześnie rozwiązaniem konserwatywnym, analizowane trendy wskazują na tendencję wzrostową zużycia ocenianych leków (większe zużycie preparatu oznacza potencjalnie większe oszczędności w sytuacji wprowadzenia na rynek odpowiednika preparatu Herceptin). Obecnie dostępne są dwa opakowania leku Herceptin – z dawką 150 mg oraz z dawką 600 mg. Opakowanie z dawką 600 mg dostępne jest od lipca i tylko za trzy miesiące dostępne są dane odnośnie liczby zrefundowanych opakowań. Nie jest możliwe prognozowanie na podstawie danych z tak krótkiego okresu, dlatego do analizy wykorzystano tylko dane odnośnie opakowania z dawką 150 mg. Przy założeniu, że wprowadzenie leku generycznego obniży obecny limit finansowania o 25%, stworzono prognozę wydatków płatnika publicznego. Prognozowane wartości refundacji w obu scenariuszach oraz oszczędności wynikające z wprowadzenia na rynek jednego z leków generycznych, opisano w poniższej tabeli (Tabela 4).

Tabela 4.
Prognozowana wartość refundacji leków w grupie 1082.0 przy założeniu wprowadzenia na rynek leku generycznego

Kategoria wyniku	I rok	II rok	III rok	lipiec 2017– czerwiec 2020
Prognoza sprzedaży jednostek (mg)	17 880 117	17 880 117	17 880 117	53 640 351
Prognozowana wartość refundacji - scenariusz istniejący	290,0 mln zł	290,0 mln zł	290,0 mln zł	870,1 mln zł
Prognozowana wartość refundacji - scenariusz nowy	251,4 mln zł	251,4 mln zł	251,4 mln zł	754,3 mln zł
Oszczędności wynikające z wprowadzenia leku generycznego	38,6 mln zł	38,6 mln zł	38,6 mln zł	115,9 mln zł

5. PODSUMOWANIE

Pozytywna decyzja o refundacji preparatu Daklinza® w leczeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C zakażonych genotypem 3 bez obecności marskości wątroby, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w pierwszych latach finansowania. Całkowity wzrost wydatków na refundację w tym okresie bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka oszacowany został na ██████ w pierwszym roku, ██████ w drugim roku i ██████ w trzecim roku analizy, zaś sumarycznie w czasie analizowanego trzyletniego czasu refundacji wynoszą ██████

W przypadku uwzględnienia proponowanej przez Podmiot Odpowiedzialny umowy podziału ryzyka, prognozowane wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z refundacją leków wynoszą ██████ w pierwszym roku, ██████ w drugim roku i ██████ w trzecim roku analizy, zaś sumarycznie w czasie analizowanego trzyletniego czasu refundacji wynoszą ██████.

Wprowadzenie na rynek leku generycznego zawierającego trastuzumab spowoduje oszczędności na refundację leków w wysokości 38,4 mln zł w pierwszym roku, 38,6 mln zł w drugim roku oraz 38,6 mln zł w trzecim roku analizy. Łączne oszczędności w okresie lipiec 2017– czerwiec 2020 wyniosą **115,87 mln zł**.

W analizie przyjęto założenie, że środki uzyskane w latach poprzednich zostaną użyte do uzupełnienia środków w kolejnych latach. Sumarycznie przyjęte rozwiązania przyniosą ██████ oszczędności (Tabela 5).

Tabela 5.
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej

Kategoria wyniku	I rok	II rok	III rok	lipiec 2017– czerwiec 2020
Wydatki inkrementalne związane z refundacją leków bez uwzględnienia RSS (wyniki analizy wpływu na budżet dla leku Daklinza®)	██████	██████	██████	██████
Wydatki inkrementalne na refundację leków po uwzględnieniu oszczędności związanych z RSS	██████	██████	██████	██████
Oszczędności związane z wprowadzeniem na rynek leku generycznego w grupie limitowej 1082.0	38,6 mln zł	38,6 mln zł	38,6 mln zł	115,9 mln zł
Skumulowane oszczędności	██████	██████	██████	██████

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ (2017) Analiza problemu decyzyjnego. Daklataswir (Daklinza®) w skojarzeniu z sofosbuwirem w terapii bezinterferonowej dorosłych chorych z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C wywołanym HCV o genotypie 3 bez obecności marskości wątroby. HTA Consulting 2017.
2. ██████████ (2017) Analiza wpływu na budżet. Daklataswir (Daklinza®) w skojarzeniu z sofosbuwirem w terapii bezinterferonowej dorosłych chorych z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C wywołanym HCV o genotypie 3 bez obecności marskości wątroby. HTA Consulting 2017.
3. Generics and Biosimilars Initiative - Biosimilar trastuzumab candidates in phase III development. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/Biosimilar-trastuzumab-candidates-in-phase-III-development> (20.6.2016).
4. Unieważnienie patentów Roche neutralne, Mabion nie rezygnuje z leku MabionHER2. Dostęp: <http://www.bankier.pl/wiadomosc/Uniewaznienie-patentow-Roche-neutralne-Mabion-nie-rezygnuje-z-leku-MabionHER2-3104510.html> (20.6.2016).
5. Generics and Biosimilars Initiative - UK court invalidates Herceptin patents. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Pharma-News/UK-court-invalidates-Herceptin-patents> (20.6.2016).
6. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: isap.sejm.gov.pl/Download?id=WDU20111220696&type=3 (20.6.2016).
7. IKARPro. Dostęp: <http://ikarpro.pl/> (15.6.2016).

7. SPIS TABEL

Tabela 1.	Wyniki analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne ogółem	10
Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego ogółem związane z refundacją daklataswiru przy uwzględnieniu RSS	11
Tabela 3.	Podstawowe informacje – trastuzumab	12
Tabela 4.	Prognozowana wartość refundacji leków w grupie 1082.0 przy założeniu wprowadzenia na rynek leku generycznego	12
Tabela 5.	Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej	13
Tabela 6.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej	16

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

Tabela 6.

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

Wymaganie	Rozdział
§ 2.	
<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
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:	
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
§ 7.2	
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
§ 7.3	
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