

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

RANIBIZUMAB (LUCENTIS®) W LECZENIU CUKRZYCOWEGO OBRZĘKU PLAMKI

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: kwiecień 2017

Kierownik projektu: ██████████

Autorzy:

██████████

metodyka, koordynacja prac, opracowanie arkusza kalkulacyjnego,
opracowanie tekstu analizy

██████████

opracowanie arkusza kalkulacyjnego, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń: ██████████

Kontrola merytoryczna: ██████████

Kontrola językowa: ██████████

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:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Młynarska 15
02-674 Warszawa, Polska

Zamawiającego reprezentował:

██████████

SPIS TREŚCI

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

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków określenie przewidywanych wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych ranibizumabu (Lucentis®) w leczeniu dorosłych pacjentów z rozlanym, klinicznie znamionym obrzękiem plamki (DME) z zajęciem dołka w przebiegu cukrzycy z ostrością wzroku do dali w najlepszej korekcji (BCVA) w leczonym oku 0,3–0,8 określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) z HbA1c \leq 8%.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU LUCENTIS®

W analizie przyjęto, że począwszy od 1 stycznia 2018 roku leczenie ranibizumabem finansowane będzie w ramach programu lekowego *Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (ICD-10 H36.0)*.

Koszt ranibizumabu określono na podstawie aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia [1]. Urzędowa cena zbytu leku wynosi 3 562,81 zł za opakowanie zawierające jedną fiolkę 10 mg/ml roztworu do wstrzykiwań. Tabela poniżej (Tabela 1) przedstawia wnioskowaną cenę produktu leczniczego Lucentis® za opakowanie jednostkowe.

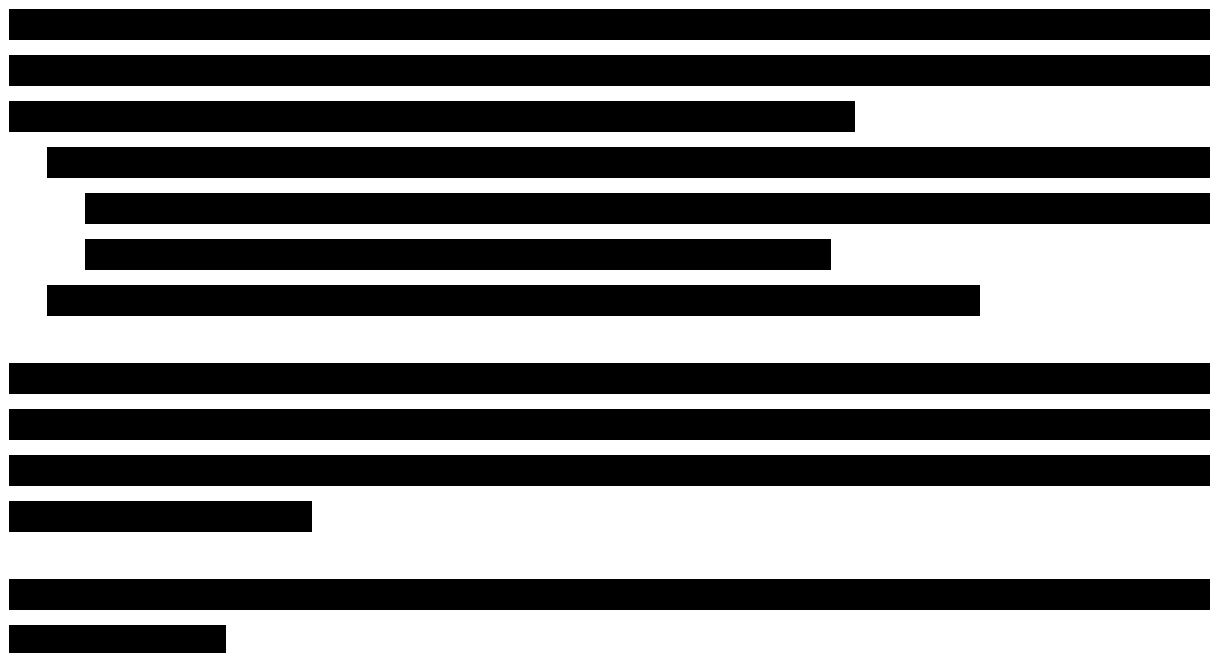
The table content is completely redacted with black bars. It appears to be a table with multiple rows and columns, but the specific data is not visible.

Tabela 1.
Koszt preparatu Lucentis® (dane Podmiotu Odpowiedzialnego)

| Opakowanie | Cena hurtowa | Limit finansowania | [REDACTED] |
|---|--------------|--------------------|------------|
| Lucentis®, roztwór do wstrzykiwań; 10 mg/ml; 1 fio ka | 3740,95 zł | 3740,95 zł | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 2.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet

| Kategorie kosztowe | 2018 | 2019 |
|--------------------|------------|------------|
| [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. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI

Zgodnie z ustawą wniosek powinien zawierać: „*analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet*”[4].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

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

- 1050.1 blokery TNF - adalimumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1057.0 Cetuximab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1096.0 Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne – panitumumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1082.0 Trastuzumabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1076.0 Sildenafilum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę – darbepoetyna (część C wykazu leków refundowanych),
- 1019.0 Fulvestrant (część C wykazu leków refundowanych),
- 1053.0 anagrelidum (część C wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z wprowadzenia do refundacji odpowiedników generycznych/biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych, w ramach tych samych grup limitowych — w poniższej tabeli zestawiono rozpatrywane leki (Tabela 3).

Tabela 3.
Termin wygaśnięcia ochrony patentowej

| Substancja czynna | Preparat oryginalny | Grupa limitowa | Informacje na temat generyków |
|--------------------|---------------------|----------------|-------------------------------|
| Adalimumab | Humira | 1050.1 | [5] |
| Anagrelidum | Thromboreductin | 1053.0 | [6] |
| Cetuximabum | Erbitux | 1057.0 | [7] |
| Darbepoetinum alfa | Aranesp | 1043.1 | [7] |
| Fulvestrantum | Faslodex | 1019.0 | [8] |
| Panitumumabum | Vect bix | 1096.0 | [7] |
| Sildenafilum | Revatio | 1076.0 | [9] |

| Substancja czynna | Preparat oryginalny | Grupa limitowa | Informacje na temat generyków |
|-------------------|---------------------|----------------|-------------------------------|
| Trastuzumabum | Herceptin | 1082.0 | [7] |

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2017 r. [10] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [11]

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z wprowadzenia pierwszych odpowiedników do refundacji w ramach wskazanych grup limitowych, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktów refundowanych w tych grupach na okres styczeń 2017–grudzień 2019. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [11], wybierając model regresji najlepiej dopasowany do szeregów.

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 stycznia 2018.

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 [4] 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.

Zgodnie z ustawą refundacyjną [4] 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 [4] 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.

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2017 r. [10] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie dla każdego typu odpłatności tych produktów w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej.

Tabela 4.
Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników – części B lub C wykazu leków refundowanych

| Substancja czynna | Nazwa leku | Dawka | Opakowanie | Cena realna – obecnie [zł] | Cena realna - nowa [zł] |
|---|------------|----------|------------------|----------------------------|-------------------------|
| 1050.1 blokery TNF - adalimumab | | | | | |
| Adalimumab | Humira | 40 mg | 2 amp.-strz. | 3454,14 | 3272,72 |
| Adalimumab | Humira | 40 mg | 2 fiol. | 3926,05 | 3272,72 |
| 1057.0 Cetuximab | | | | | |
| Cetuximabum | Erbitux | 5 mg/ml | 1 fiol. a 20 ml | 888,55 | 671,90 |
| | Erbitux | 5 mg/ml | 1 fiol. a 100 ml | 4446,16 | 3359,50 |
| 1096.0 Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab | | | | | |
| Panitumumabum | Vect bix | 20 mg/ml | 1 fiol. a 5 ml | 1 804,19 | 1 360,80 |
| | Vect bix | 20 mg/ml | 1 fiol. a 20 ml | 7 187,94 | 5 443,20 |
| 1082.0 Trastuzumabum | | | | | |
| Trastuzumabum | Herceptin | 150 mg | 1 fiol. a 15 ml | 2 393,81 | 2 109,24 |
| | Herceptin | 600 mg | 1 fiol. | 6 613,06 | 7 654,50 |
| 1076.0 Sildenafilum | | | | | |
| Sildenafilum | Revatio | 20 mg | 90 tabl. | 1 572,47 | 1 199,22 |
| | Revatio | 10 mg/ml | 32,27 g | 994,90 | 746,18 |

| Substancja czynna | Nazwa leku | Dawka | Opakowanie | Cena realna – obecnie [zł] | Cena realna - nowa [zł] |
|---|-----------------|------------|---------------------|----------------------------|-------------------------|
| 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę - darbepoetyna | | | | | |
| Darbepoetinum alfa | Aranesp | 500 mcg/ml | 1 wstrz. 1 ml | 3 566,18 | 2 679,08 |
| | Aranesp | 500 mcg/ml | 1 amp.-strz. a 1 ml | 3 565,27 | 2 679,08 |
| 1019.0 Fulvestrant | | | | | |
| Fulvestrantum | Faslodex | 250 mg/5ml | 2 amp.-strz. a 5 ml | 2666,32 | 2126,25 |
| 1053.0 anagrelidum | | | | | |
| Anagrelidum | Thromboreductin | 0,5 mg | 100 kaps. | 1421,85 | 1088,64 |

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 pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a istniejącym). Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5.
Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części B lub C wykazu leków refundowanych

| Nazwa leku | Dawka | Opakowanie | Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników | |
|-----------------------------|------------|---------------------------------------|---|-------------------|
| | | | 2018 | 2019 |
| Humira | 40 mg | 2 amp.-strz. (+2 gaziki) | 7 037 429 | 7 459 906 |
| Humira | 40 mg | 2 fiol.+ 2 strz. | 73 202 | 74 321 |
| Erbitux | 5 mg/ml | 1 fiol. a 20 ml | 3 334 940 | 3 448 479 |
| Erbitux | 5 mg/ml | 1 fiol. a 100 ml | 2 957 719 | 3 091 012 |
| Vectibix | 20 mg/ml | 1 fiol. a 5 ml | 4 553 741 | 4 639 868 |
| Vectibix | 20 mg/ml | 1 fiol. a 20 ml | 8 954 528 | 9 683 497 |
| Herceptin | 150 mg | 1 fiol. a 15 ml | 37 112 281 | 38 311 861 |
| Herceptin | 600 mg | 1 fiol. | - ^a | - ^a |
| Revatio | 20 mg | 90 tabl. | 2 921 976 | 3 245 959 |
| Revatio | 10 mg/ml | 32,27 g | 15 776 | 15 776 |
| Aranesp | 500 mcg/ml | 1 wstrz. 1 ml | 8 639 553 | 9 318 416 |
| Aranesp | 500 mcg/ml | 1 amp.-strz. a 1 ml | 5 065 471 | 5 541 703 |
| Faslodex | 250 mg/5ml | 2 amp.-strz. a 5 ml+2igły z syst.osł. | 7 226 793 | 7 413 688 |
| Thromboreductin | 0,5 mg | 100 kaps. | 5 753 047 | 5 944 944 |
| Łącznie oszczędności | | | 93 646 455 | 98 189 430 |

a) oszacowana cena po wprowadzeniu odpowiednika jest wyższa od aktualnej ceny realnej, stąd wprowadzenie odpowiednika danego opakowania nie będzie generowało oszczędności

4. PODSUMOWANIE

Mogą one zostać pokryte poprzez obniżenie 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 93,65 mln zł w 2018 roku i 98,19 mln zł w 2019 roku.

Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

| Kategorie kosztowe | 2018 | 2019 |
|--|--------------|--------------|
| Ranibizumab - lek | | |
| Fotokoagulacja laserowa | | |
| Pozostałe koszty | | |
| Podanie leku | | |
| Kwalifikacja do PL | | |
| Monitorowanie w PL | | |
| Kwalifikacja do fotokoagulacji laserowej | | |
| Monitorowanie (fotokoagulacja laserowa) | | |
| Koszty na pacjentów nieleczonych | | |
| Razem | | |
| Oszczędności NFZ związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do grup | 93,65 mln zł | 98,19 mln zł |
| Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem zaproponowanych źródeł oszczędności | | |

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Lucentis® **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. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.17). <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/> (3.3.2017)a).
2. Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe). <http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-272012dgl,4911.html> (3.3.2017)b).
3. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Ranibizumab (Lucentis®) w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki.
4. 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> (4.4.2017)d).
5. Boehringer Ingelheim submits biosimilar adalimumab application to both EMA and FDA. GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/Boehringer-Ingelheim-submits-biosimilar-adalimumab-application-to-both-EMA-and-FDA> (4.4.2017)e).
6. Xagrid. Rejestr Produktów Leczniczych. Dostęp: <https://pub.rejstrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=31358> (18.4.2017).
7. Biologicals patent expiries . GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (4.4.2017)g).
8. Fulvestrant Sandoz. Rejestr Produktów Leczniczych. <https://pub.rejstrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=35213> (4.4.2017)h).
9. Mysildecard (sildenafil). European Medicines Agency. Dostęp: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004186/human_med_002027.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 (18.4.2017).
10. Obwieszczenie z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2017 r. | Ministerstwo Zdrowia. <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne-1/obwieszczenie-z-dnia-23-lutego-2017-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marca-2017-r/> (4.4.2017)j).
11. IKAR pro. <http://ikarpro.pl/> (4.4.2017)k).

7. SPIS ELEMENTÓW

| | | |
|-----------|---|----|
| Tabela 1. | Koszt preparatu Lucentis® (dane Podmiotu Odpowiedzialnego) | 6 |
| Tabela 2. | Wydatki inkrementalne płatnika publicznego zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet | 6 |
| Tabela 3. | Termin wygaśnięcia ochrony patentowej | 7 |
| Tabela 4. | Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników – części B lub C wykazu leków refundowanych | 9 |
| Tabela 5. | Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części B lub C wykazu leków refundowanych | 10 |
| Tabela 6. | Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej | 11 |
| Tabela 7. | Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej | 14 |

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 | Strona/Tabela |
|--|----------|--------------------------|
| § 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> | | Tak |
| § 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera: | | |
| 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 |
| § 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 |