

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

EPCLUSA W LECZENIU DOROSŁYCH PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁYM WZW C ZAKAŻONYCH HCV O GENOTYPIE 1

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: maj 2017

Projekt dostosowano do zapisów rozporządzenia o minimalnych wymaganiach, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego, zgodnie z uwagami zawartymi w piśmie nr OT.4331.3.2017.TT.2. Dostosowanie zakończono dnia 23.11.2017 r.

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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:

GILEAD Sciences Poland Sp. z o.o.

Adgar Plaza
ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa

[Redacted text block]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU EPCLUSA®	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 preparatu Epclusa® (sofosbuvir/welpataswir, SOF/VEL) w terapii pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C (pWZW-C) zakażonych wirusem o genotypie 1 w ramach programu lekowego.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostało źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem terapii lekiem Epclusa® w ramach programu lekowego. Źródłem tym będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Epclusa® **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 z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Epclusa® (sofosbuvir/welpataswir, SOF/VEL) w terapii pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C (pWZW-C) zakażonych wirusem o genotypie 1 w ramach programu lekowego.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU EPCLUSA®

W analizie przyjęto, że począwszy od 1 stycznia 2018 roku leczenie SOF/VEL finansowane będzie w ramach programu lekowego.

Koszt SOF/VEL uzyskano od Zamawiającego. [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]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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*”[2].

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

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

- 1024.2 interferonum alfa recombinatum 2a (część B wykazu leków refundowanych),
- 1035.0 Rituximabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę – darbepoetyna (część B wykazu leków refundowanych),
- 1050.1 blokery TNF - adalimumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1057.0 Cetuximab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1073.0 Palivizumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1082.0 Trastuzumabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1085.0 Erlotinib (część B wykazu leków refundowanych),
- 1096.0 Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne – panitumumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1102.0 Omalizumabum (część B 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	[3]
Cetuximabum	Erbitux	1057.0	[4]
Darbepoetinum alfa	Aranesp	1043.1	[4]
Erlotin bum	Tarceva	1085.0	[5]
Interferonum alfa-2a	Roferon-a	1024.2	[6]

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje na temat generyków
Omalizumabum	Xolair	1102.0	[4]
Palivizumabum	Synagis	1073.0	[4]
Panitumumabum	Vect bix	1096.0	[4]
Rituximabum	MabThera	1035.0	[4]
Trastuzumabum	Herceptin	1082.0	[4]

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2017 r. [7] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [8].

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 luty 2017–grudzień 2020. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [8], 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 [2] 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 [2] rządowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75% rządowej 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 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 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2017 r. [7] 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.	3403,97	3272,72
Adalimumab	Humira	40 mg	2 fiol.	3886,78	3272,72
1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę - darbepoetyna					
Darbepoetinum alfa	Aranesp	20 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. 0,5 ml	128,27	107,17
	Aranesp	30 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. 0,3 ml	188,84	160,75
	Aranesp	40 mcg/0,4ml	1 amp.-strz. 0,4 ml	257,90	214,33
	Aranesp	50 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. 0,5 ml	298,16	267,92
	Aranesp	60 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. 0,3 ml	425,55	321,50
1057.0 Cetuximab					
Cetuximabum	Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	888,66	671,90
	Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	4446,20	3359,48
1082.0 Trastuzumabum					
Trastuzumabum	Herceptin	150 mg	1 fiol. a 15 ml	2383,49	2109,24
	Herceptin	600 mg	1 fiol.	6612,26	7654,50
1035.0 Rituximabum					
Rituximabum	MabThera	100 mg	2 fiol. a 10 ml	1973,06	1925,45

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna - nowa [zł]
	MabThera	500 mg	1 fiol. a 50 ml	4916,08	4813,63
	MabThera	1400 mg	1 fiol.po 11,7 ml	8215,22	8215,22
1085.0 Erlotinib					
Erlotinibum	Tarceva	25 mg	30 tabl.	1203,30	1077,30
	Tarceva	100 mg	30 tabl.	4839,95	4309,20
	Tarceva	150 mg	30 tabl.	7231,13	6463,80
1024.2 interferonum alfa recombinatum 2a					
Interferonum alfa-2a	Roferon-a	3 mln j.m./0,5 ml	1 strzyk. a 0,5 ml	47,67	35,13
	Roferon-a	6 mln j.m./0,5 ml	1 strzyk. a 0,5 ml	95,36	70,25
	Roferon-a	9 mln j.m./0,5 ml	1 strzyk. a 0,5 ml	143,05	105,38
1073.0 Palivizumab					
Palivizumabum	Synagis	50 mg	1 fiol.	2370,89	1783,93
	Synagis	100 mg	1 fiol.	4748,22	3567,86
	Synagis	100 mg/ml	1 ml	4757,13	3567,86
	Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	2377,67	1783,93
1096.0 Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne – panitumumab					
Panitumumabum	Vectibix	20 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	1803,11	1360,80
	Vectibix	20 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	7183,11	5443,20
1102.0 Omalizumabum					
Omalizumabum	Xolair	75 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	777,33	578,87
	Xolair	150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	1553,79	1157,74

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	2020
Humira	40 mg	2 amp.-strz. (+2 gaziki)	4 592 431,60	4 740 258,12	4 863 367,03
Humira	40 mg	2 fiol.+ 2 strz.	56 099,94	53 443,92	51 232,00
Aranesp	20 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. 0,5 ml	133 339,10	138 153,43	142 162,77
Aranesp	30 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. 0,3 ml	41 441,03	43 595,51	45 389,75

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników		
			2018	2019	2020
Aranesp	40 mcg/0,4ml	1 amp.-strz. 0,4 ml	79 564,22	77 288,83	75 393,90
Aranesp	50 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. 0,5 ml	123,31	26,96	0,00
Aranesp	60 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. 0,3 ml	1 529,79	1 571,78	1 606,75
Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	3 098 165,41	3 144 904,56	3 183 828,59
Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	2 707 030,00	2 771 262,95	2 824 755,71
Herceptin	150 mg	1 fiol. a 15 ml	33 735 652,15	34 325 587,04	34 816 880,78
Herceptin	600 mg	1 fiol.			
MabThera	100 mg	2 fiol. a 10 ml	1 313 837,38	1 349 454,46	1 379 116,12
MabThera	500 mg	1 fiol. a 50 ml	3 895 192,13	4 007 270,81	4 100 609,16
MabThera	1400 mg	1 fiol.po 11,7 ml			
Tarceva	25 mg	30 tabl.	21 598,60	23 131,54	24 408,17
Tarceva	100 mg	30 tabl.	135 001,88	140 952,64	145 908,39
Tarceva	150 mg	30 tabl.	1 032 080,10	1 048 084,49	1 061 412,84
Roferon-a	3 mln j.m./0,5 ml	1 strzyk. a 0,5 ml	224 828,15	223 817,51	222 975,86
Roferon-a	6 mln j.m./0,5 ml	1 strzyk. a 0,5 ml	251 678,22	264 405,31	275 004,34
Roferon-a	9 mln j.m./0,5 ml	1 strzyk. a 0,5 ml	255 712,66	254 801,89	254 043,40
Synagis	50 mg	1 fiol.	1 544 998,87	1 551 882,61	1 557 615,35
Synagis	100 mg	1 fiol.	4 359 071,81	4 445 786,23	4 518 001,40
Synagis	100 mg/ml	1 ml	0,00	0,00	0,00
Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	0,00	0,00	0,00
Vectibix	20 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	4 466 291,23	4 521 649,46	4 567 751,41
Vectibix	20 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	7 867 960,05	8 232 413,14	8 535 927,18
Xolair	75 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	241 237	251 857	260 702
Xolair	150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	6 100 366	6 294 549	6 456 263
Łącznie oszczędności			76 155 230,68	77 906 149,25	79 364 355,55

4. PODSUMOWANIE

[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]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Epclusa® **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. ██████████ (2017) Analiza wpływu na budżet. Epclusa w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym WZW C zakażonych HCV o genotypie 1.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (4.5.2017).
3. Boehringer Ingelheim submits biosimilar adalimumab application to both EMA and FDA. GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/Boehringer-Ingelheim-submits-biosimilar-adalimumab-application-to-both-EMA-and-FDA> (4.5.2017).
4. Biologicals patent expiries . GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (4.5.2017).
5. Roche and India's Glenmark reach truce over generic Tarceva . GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Generics/News/Roche-and-India-s-Glenmark-reach-truce-over-generic-Tarceva> (4.5.2017).
6. BioPharmaceutiques - Europe: an example and a motor. Dostęp: http://www.biopharmaceutiques.com/en/article/129_2151.html (4.5.2017).
7. (2017) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.71). Ministerstwo Zdrowia Dostęp: <http://www.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2017/06/zalacznik-do-obwieszczenia-1.pdf>.
8. IKAR pro. Dostęp: <http://ikarpro.pl/> (4.5.2017).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Cena jednostkowa preparatu Epclusa®	5
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	12
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej	15

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	