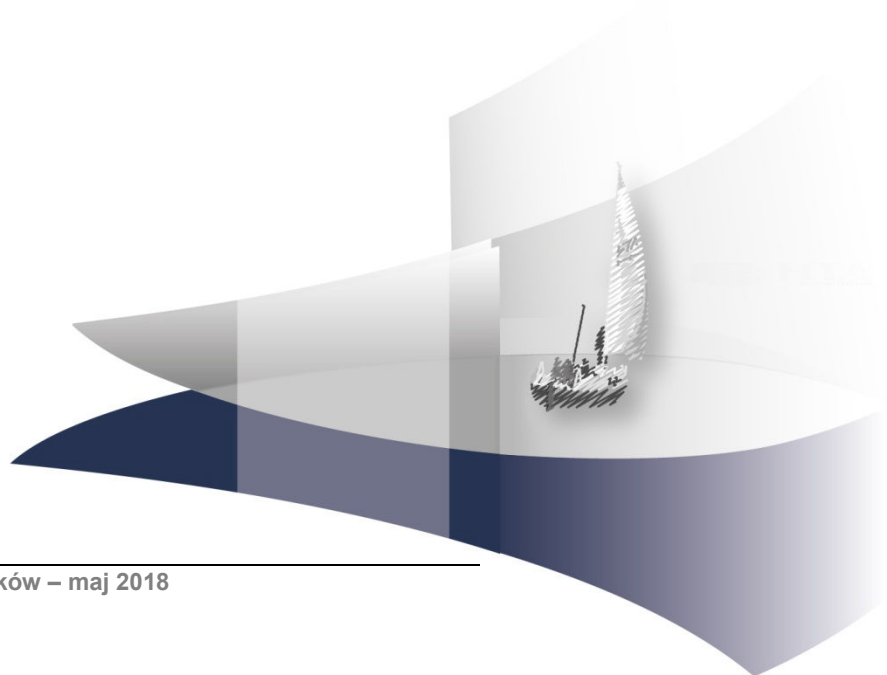


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

OCREVUS® W LECZENIU DOROSŁYCH PACJENTÓW Z PIERWOTNIE POSTĘPUJĄCĄ POSTACIĄ STWARDNIENIA ROZSIANEGO

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: 24 maja 2018

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

opracowanie arkusza kalkulacyjnego, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED]

metodyka, koordynacja prac, 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:

Roche sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU OCREVUS®	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 okrelizumabu (Ocrevus®) w leczeniu dorosłych dorosłych pacjentów z pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (z rozpoznaniem opartym na aktualnych kryteriach diagnostycznych McDonald), z niesprawnością ocenioną na 3 do 6,5 pkt w skali EDSS, czasem trwania od pierwszych objawów choroby nie dłuższym niż 15 lat oraz obecnością cech radiologicznych charakterystycznych dla aktywności zapalnej.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostało źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem okrelizumabu w ramach programu lekowego. Źródłem będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych i biopodobnych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych oraz upływie okresu wyłączności rynkowej.

■ Wyniki

Prognozowane całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego (z uwzględnieniem zaproponowanego przez Podmiot Odpowiedzialny instrumentu podziału ryzyka) związane z finansowaniem preparatu Ocrevus® wynoszą ■■■■ mln zł w 2019 roku oraz ■■■■ mln zł w 2020 roku. 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 26,78 mln zł w 2019 roku oraz 29,10 mln zł w 2020 roku.

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Ocrevus® **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 i biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej oraz po upływie okresu wyłączności rynkowej leków oryginalnych.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych okrelizumabu (Ocrevus®) w terapii dorosłych pacjentów z pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (z rozpoznaniem opartym na aktualnych kryteriach diagnostycznych McDonald), z niesprawnością ocenioną na 3 do 6,5 pkt w skali EDSS, czasem trwania od pierwszych objawów choroby nie dłuższym niż 15 lat oraz obecnością cech radiologicznych charakterystycznych dla aktywności zapalnej.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU OCREVUS®

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

Kategorie kosztowe	2019	2020
Leki		
Okrelizumab		
Terapia standardowa		
Pozostałe koszty		
Koszty monitorowania terapii w ramach PrL		
Koszty podania leków		
Koszty stanów zdrowia		
<i>Okrelizumab</i>		
<i>Terapia standardowa</i>		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		
<i>Okrelizumab</i>		
<i>Terapia standardowa</i>		
Razem		

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:

- 1050.1 blokery TNF - adalimumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę – darbepoetyna (część B i C wykazu leków refundowanych),
- 1102.0 Omalizumabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1087.0 Gefitynibum (część B wykazu leków refundowanych),
- 244.0 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – lakozamid (część A wykazu leków refundowanych),
- 11.0 Kortykosteroidy do stosowania doustnego o działaniu miejscowym na przewód pokarmowy – budesonid (część A 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 oraz obniżenia cen preparatów, którym wygasa wyłączność rynkowa — 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]
Darbepoetinum alfa	Aranesp	1043.1	[4]
Omalizumabum	Xolair	1102.0	[4]
Gefitynibum	Iressa	1087.0	[5]
Lakozamid	Vimpat	244.0	[6]
Budesonidum	Entocort	11.0	[5]

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2018 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 oraz obniżenia cen preparatów, którym wygasa wyłączność rynkowa, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktów refundowanych w tych grupach na okres styczeń 2019–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 obniżenia cen preparatów, którym wygasa wyłączność rynkowa oraz brak refundacji analizowanych pierwszych odpowiedników w grupach limitowych wskazanych na początku tego rozdziału,
- nowy – podjęcie decyzji o obniżeniu cen preparatów którym wygasa wyłączność rynkowa oraz o refundacji pierwszych odpowiedników w grupach limitowych wskazanych na początku tego rozdziału począwszy od 1 stycznia 2019.

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.

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 wyznaczających podstawę limitu w danej grupie.

Zgodnie z ustawą refundacyjną [2] 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 [2] założono, że urzędowa cena zbytu za LDD pierwszych odpowiedników będzie równa 75% urzędowej ceny zbytu za LDD leków oryginalnych.

W analizie założono, że w przypadku rozpoczęcia finansowania pierwszego odpowiednika podstawę limitu w danej grupie wyznaczać będzie opakowanie odpowiednika z liczbą DDD taką samą jaką zawiera opakowanie wyznaczającego obecnie podstawę limitu.

Ze względu na to, że zgodnie z ustawą refundacyjną [2], w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, w analizie zastosowano takie same założenia jak w przypadku wprowadzenia pierwszego odpowiednika.

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2018 r. [7] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie dla każdego typu odpłatności tych produktów w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej (w przypadku części A wykazu leków refundowanych Tabela 4, w przypadku części B lub C wykazu leków refundowanych Tabela 5).

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

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Typ odpłatności	Cena NFZ – obecnie [zł]	Cena NFZ – nowa [zł]
244.0 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – lakozamid						
Lakozamid	Vimpat	50 mg	14 tabl.	ryczałt	40,55	30,01
	Vimpat	100 mg	56 tabl.	ryczałt	346,84	262,45
	Vimpat	150 mg	56 tabl.	ryczałt	515,65	395,28
	Vimpat	200 mg	56 tabl.	ryczałt	684,69	527,32
	Vimpat	10 mg/ml	200 ml	ryczałt	121,81	91,68
11.0 Kortykosteroidy do stosowania doustnego o działaniu miejscowym na przewód pokarmowy - budesonid						
Budesonidum	Entocort	3 mg	100 kaps.	ryczałt	273,95	207,7

Tabela 5.
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 fiol.	3 866,00	3 272,72
	Humira	40 mg	2 amp.-strz.	3 325,54	3 272,72
1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę - darbepoetyna					
Darbepoetinum alfa	Aranesp	20 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	130,46	107,16
	Aranesp	30 mcg/0,3 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	191,54	160,75
	Aranesp	40 mcg/0,4 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,4 ml	257,54	214,33
	Aranesp	50 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	315,56	267,91
	Aranesp	60 mcg/0,3 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	378,92	321,49
1102.0 Omalizumabum					
Omalizumabum	Xolair	75 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	771,60	578,54
	Xolair	150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	1 542,64	1 157,75
1087.0 Gefitynibum					
Gefitynibum	Iressa	250 mg	30 tabl.	8 376,24	6 889,05
1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę - darbepoetyna					
Darbepoetinum alfa	Aranesp	500 mcg/ml	1 wstrz. 1 ml	3 545,75	2 679,08
	Aranesp	500 mcg/ml	1 amp.-strz. a 1 ml	3 555,39	2 679,08

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 oraz obniżeniem ceny po wygaśnięciu wyłączności rynkowej (jako różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a istniejącym). Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabelach poniżej (w przypadku części A wykazu leków refundowanych Tabela 6, w przypadku części B lub C wykazu leków refundowanych Tabela 8).

Tabela 6.
Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części A wykazu leków refundowanych

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Typ odpłatności	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników [zł]	
				2019	2020
Vimpat	50 mg	14 tabl.	ryczałt	79 024	79 553
Vimpat	100 mg	56 tabl.	ryczałt	1 356 373	1 368 443

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Typ odpłatności	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników [zł]	
				2019	2020
Vimpat	150 mg	56 tabl.	ryczałt	1 275 460	1 314 219
Vimpat	200 mg	56 tabl.	ryczałt	2 578 923	2 683 486
Vimpat	10 mg/ml	200 ml	ryczałt	61 505	66 104
Entocort	3 mg	100 kaps.	ryczałt	763 969	773 663
Łącznie oszczędności				6 115 254	6 285 469

Tabela 7. 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 [zł]	
			2019	2020
Humira	40 mg	2 fiol..	77 330	79 181
Humira	40 mg	2 amp. –strz	1 900 606	1 947 194
Aranesp	20 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	189 672	192 412
Aranesp	30 mcg/0,3 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	42 076	41 975
Aranesp	40 mcg/0,4 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,4 ml	149 836	156 739
Aranesp	50 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	1 477	1 477
Aranesp	60 mcg/0,3 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	3 474	3 474
Xolair	75 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	212 538	217 957
Xolair	150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	6 051 865	6 182 653
Iressa ^a	250 mg	30 tabl.	-	1 525 824
Aranesp	500 mcg/ml	1 wstrz. 1 ml	6 750 918	6 934 841
Aranesp	500 mcg/ml	1 amp.-strz. a 1 ml	5 289 801	5 529 617
Łącznie oszczędności			20 669 594	22 813 345

a) wyłączność rynkowa dla leku Iressa wygaśnie w 2019 roku, więc oszacowano oszczędności dla 2020 roku

4. PODSUMOWANIE

Prognozowane całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego (z uwzględnieniem zaproponowanego przez Zamawiającego instrumentu podziału ryzyka) związane z finansowaniem preparatu Ocrevus® wynoszą █████ mln zł w 2019 roku oraz █████ mln zł w 2020 roku. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych oraz obniżenia cen

preparatów po wygaśnięciu wyłączności rynkowej. Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ wynoszą 26,78 mln zł w 2019 roku, oraz 29,10 mln zł w 2020 roku (Tabela 8).

Tabela 8.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategorie kosztowe	2019	2020
Leki		
Okrelizumab		
Terapia standardowa		
Pozostałe koszty		
Koszty monitorowania terapii w ramach PrL		
Koszty podania leków		
Koszty stanów zdrowia		
<i>Okrelizumab</i>		
<i>Terapia standardowa</i>		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		
<i>Okrelizumab</i>		
<i>Terapia standardowa</i>		
Razem		
Oszczędności NFZ związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do grup	26,78 mln zł	29,10 mln zł
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem zaproponowanych źródeł oszczędności		

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Ocrevus® **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 oraz **obniżeniem cen preparatów po wygaśnięciu wyłączności rynkowej**.

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ (2018) Analiza wpływu na budżet. Okrelizumab (Ocrevus) w terapii wczesnej pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego. HTA Consulting.
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> (1.3.2018).
3. European Medicines Agency - - Amgevita. Dostęp: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004212/smops/Positive/human_smop_001091.jsp&mid=WC0b01ac058001d12 (1.3.2018).
4. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (1.3.2018).
5. Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use - November 2017 - WC500237862.pdf. Dostęp: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/10/WC500237862.pdf (1.3.2018).
6. Generics applications under review by EMA – December 2016 / General / Generics / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Generics/General/Generics-applications-under-review-by-EMA-December-2016> (1.3.2018).
7. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#!/legalact/2018/32/> (11.5.2018).
8. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (1.3.2018).

7. SPIS ELEMENTÓW

		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 A wykazu leków refundowanych	9
Tabela 5.	Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników – części B lub C wykazu leków refundowanych.....	10
Tabela 6.	Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części A wykazu leków refundowanych	10
Tabela 7.	Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części B lub C wykazu leków refundowanych.....	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
§ 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>	Informacje zawarte w analizie są zgodne z obwieszczeniem Ministra Zdrowia obowiązującym od maja 2018 roku	
§ 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	