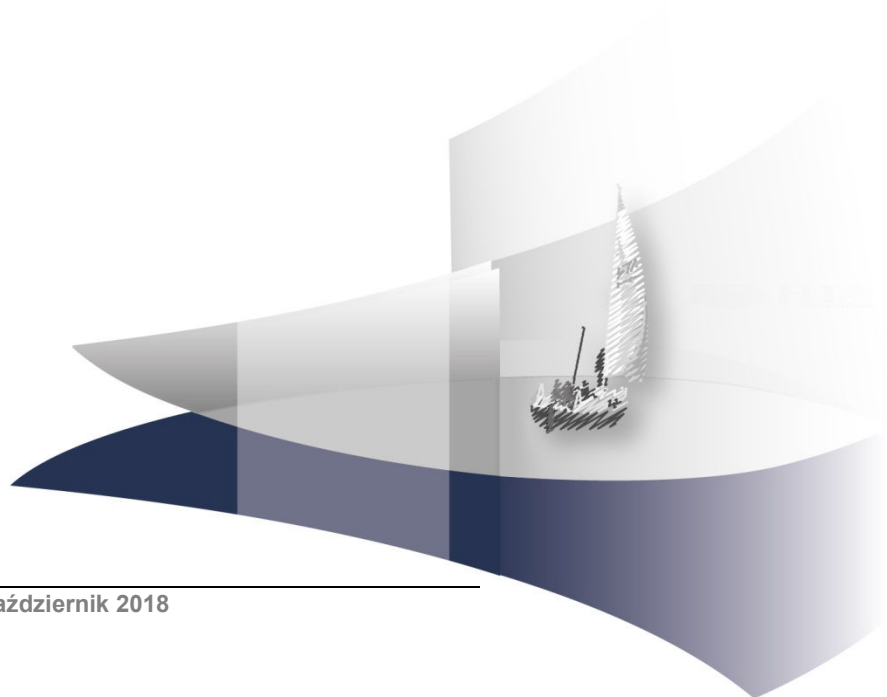


**ANALIZA RACJONALIZACYJNA –
UZUPEŁNIENIE**

**RYBOCYKLIB (KISQALI®) W TERAPII I LINII U PACJENTEK PO
MENOPAUZIE, Z HER2-UJEMNYM, LOKALNIE
ZAAWANSOWANYM LUB PRZERZUTOWYM,
HORMONOWRAŻLIWYM RAKIEM PIERSI**

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 października 2018

Autorzy aktualizacji:

Grzegorz Wójcik Aktualizacja arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[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:

Novartis Poland Sp. z o.o.
Ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]
[REDACTED]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	6
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU KISQALI®	6
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI	8
4. PODSUMOWANIE	12
5. WNIOSKI	13
6. BIBLIOGRAFIA	14
7. SPIS ELEMENTÓW	15
8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	16

STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych rybocyklibu (preparat Kisqali®) stosowanego w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy (IA) w terapii I linii u kobiet:

- po menopauzie,
- z uogólnionym lub miejscowo zaawansowanym rakiem piersi, jeśli radykalne leczenie miejscowe (chirurgia, radioterapia) było nieskuteczne lub trwale niemożliwe do zastosowania,
- z obecnością receptorów estrogenowych (ER) lub progesteronowych (PR), tj. z hormonowrażliwym rakiem piersi (HR+),
- z brakiem nadekspresji receptora HER2 (*human epidermal growth factor receptor 2*),
- z brakiem wcześniejszego systemowego leczenia z powodu zaawansowanego raka piersi.

Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Źródłami oszczędności pozwalającymi na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem rybocyklibu 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:

- 1050.1 blokery TNF - adalimumab (część B wykazu leków refundowanych),
 - 1073.0 Palivizumab (część B wykazu leków refundowanych),
 - 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę – darbepoetyna (część B i C wykazu leków refundowanych),
 - 1126.0 Pteryksafor (część C wykazu leków refundowanych),
 - 1087.0 Gefitynibum (część B wykazu leków refundowanych),
- oraz nieprzedłużenie decyzji refundacyjnych dla części z obecnie refundowanych leków na liście A niedostępnych w ramach programu 75+, których cena detaliczna jest niższa niż 20 zł

Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Kisqali® 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 oraz nieprzedłużeniu decyzji o dalszym finansowaniu wybranych leków z listy A o cenie detalicznej niższej niż 20 zł za opakowanie.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych rybocyklibu (preparat Kisqali®) stosowanego w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy (IA) w terapii I linii u kobiet:

- po menopauzie,
- z uogólnionym lub miejscowo zaawansowanym rakiem piersi, jeśli radykalne leczenie miejscowe (chirurgia, radioterapia) było nieskuteczne lub trwale niemożliwe do zastosowania,
- z obecnością receptorów estrogenowych (ER) lub progesteronowych (PR), tj. z hormonowrażliwym rakiem piersi (HR+),
- z brakiem nadekspresji receptora HER2 (*human epidermal growth factor receptor 2*),
- z brakiem wcześniejszego systemowego leczenia z powodu zaawansowanego raka piersi.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU KISQALI®

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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.

Pierwszym proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w następujących grupach limitowych:

- 1050.1 blokery TNF - adalimumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1073.0 Palivizumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę – darbepoetyna (część B i C wykazu leków refundowanych),
- 1126.0 Plerixafor (część C wykazu leków refundowanych),
- 1087.0 Gefitynibum (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
Darbepoetinum alfa	Aranesp	1043.1	[3]
Adalimumabum	Humira	1050.1	[3]
Palivizumabum	Synagis	1073.0	[3]
Plerixaforum	Mozobil	1126.0	[4]
Gefitynibum	Iressa	1087.0	[5]

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2018 r. [4] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [6].

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 2019–grudzień 2021. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [6], 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 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] 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 wyznaczaniem 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%).

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2018 r. [4] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie dla każdego typu odpłatności tych produktów w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej (Tabela 4).

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	Cena realna - nowa
1050.1 blokery TNF - adalimumab					
Adalimumab	Humira	40 mg	2 amp.-strz. (+2 gaz ki)	3 324,53 zł	3 272,72 zł

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie	Cena realna - nowa
	Humira	40 mg	2 fiol.+ 2 strz.	3 434,67 zł	3 272,72 zł
1073.0 Palivizumab					
Palivizumabum	Synagis	100 mg/ml	1 ml	4 471,27 zł	3 078,63 zł
	Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	2 267,13 zł	1 539,31 zł
1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę - darbepoetyna					
Darbepoetinum alfa	Aranesp	20 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	130,75 zł	107,16 zł
	Aranesp	30 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	190,05 zł	160,74 zł
	Aranesp	40 mcg/0,4ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,4 ml	257,80 zł	214,32 zł
	Aranesp	50 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	313,98 zł	267,90 zł
	Aranesp	60 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	370,33 zł	321,48 zł
	Aranesp	500 mcg/ml	1 wstrz. 1 ml	3 556,05 zł	2 679,07 zł
	Aranesp	500 mcg/ml	1 amp.-strz. a 1 ml	3 543,60 zł	2 679,07 zł
1087.0 Gefitynibum					
Gefitynibum	Iressa	250 mg	30 tabl.	7 084,28	6 889,05
1126.0 Pleryksafor					
Plerixaforum	Mozobil	20 mg/ml	1 fiol.a 1,2 ml	26 398,88	19 799,64

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).

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		
			2019	2020	2021
Aranesp	20 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	244 637 zł	255 969 zł	264 428 zł
Aranesp	30 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	48 796 zł	50 885 zł	50 885 zł
Aranesp	40 mcg/0,4ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,4 ml	248 975 zł	269 870 zł	269 870 zł
Aranesp	50 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	3 078 zł	3 078 zł	3 078 zł
Aranesp	60 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	7 230 zł	7 230 zł	7 230 zł
Aranesp	500 mcg/ml	1 wstrz. 1 ml	6 767 412 zł	6 939 512 zł	6 939 512 zł

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników		
			2019	2020	2021
Aranesp	500 mcg/ml	1 amp.-strz. a 1 ml	7 451 227 zł	7 810 092 zł	7 810 092 zł
Humira	40 mg	2 amp.-strz. (+2 gaziki)	2 148 739 zł	2 216 248 zł	2 216 248 zł
Humira	40 mg	2 fiol.+ 2 strz.	43 859 zł	48 151 zł	48 151 zł
Synagis	100 mg/ml	1 ml	3 792 436 zł	3 715 886 zł	3 715 886 zł
Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	1 112 152 zł	1 044 507 zł	1 044 507 zł
Mozobil	20 mg/ml	1 fiol.a 1,2 ml		1 072 625 zł	1 076 495 zł
Iressa	250 mg	30 tabl.		264 683 zł	273 159 zł
Łącznie oszczędności			21 868 542 zł	23 698 736 zł	23 719 541 zł

Drugim proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest nieprzedłużenie decyzji o dalszym finansowaniu ze środków publicznych obowiązujących do 31 grudnia 2018 części obecnie refundowanych leków z wykazu otwartego, niedostępnych w ramach programu 75+, których cena detaliczna za opakowanie jest niższa niż 20 zł.

W obliczeniach potencjalnych oszczędności wykorzystano historyczne dane sprzedażowe DGL dotyczące liczby zrefundowanych opakowań w okresie od lipca 2017 do czerwca 2018 raportowanych w portalu IKARpro [6] oraz ceny i odpłatności NFZ zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2018 r. [4].

W przypadku gdy uwzględniony w analizie racjonalizacyjnej produkt dostępny jest dla pacjentów w co najmniej 2 różnych typach odpłatności, w obliczeniach przyjmowano konserwatywnie ten dla którego odpłatność NFZ jest niższa.

Pełna lista produktów leczniczych (481 leków) włączonych do oszacowań oszczędności związanych z nieprzedłużeniem decyzji refundacyjnej dostępna jest w dołączonym do analizy pliku obliczeniowym w zakładce "Obliczenia".

Warto zauważyć, że zaproponowana cena graniczna została wydaje się być ustawiona na poziomie pozwalającym pacjentom na swobodny dostęp do terapii w przypadku zakupu leku na rynku prywatnym, gdyż potencjalny średni wzrost dopłaty świadczeniobiorców wynosiłaby ok. 6,09 zł za opakowanie.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń dla wybranych leków z wykazu otwartego, którym kończyła się decyzja refundacyjna 31 grudnia 2018 roku (Tabela 6).

Tabela 6.
Oszczędności związane z nieprzedłużeniem decyzji refundacyjnej

Kategoria	Roczne oszczędności
Łącznie (481 leków)	418 385 245 zł

Podsumowanie finalnych wyników przeprowadzonych oszacowań oszczędności przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 7).

Tabela 7.
Podsumowanie łącznych oszczędności oszacowanych w analizie racjonalizacyjnej

Kategoria oszczędności	2019	2020	2021
Wprowadzenie do refundacji leków generycznych i biopodobnych	21 868 542 zł	23 698 736 zł	23 719 541 zł
Nieprzedłużenie decyzji refundacyjnych	418 385 245 zł	418 385 245 zł	418 385 245 zł
Razem	440 253 786 zł	442 083 981 zł	442 104 785 zł

4. PODSUMOWANIE

[Redacted content]

[Redacted content]

[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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]







5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Kisqali® 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 nieprzedłużenia części wygasających 31 grudnia 2018 roku decyzji refundacyjnych leków znajdujących się na liście A leków refundowanych.

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Rybocyklib (Kisqali®) w terapii I linii u pacjentek po menopauzie, z HER2-ujemnym, lokalnie zaawansowanym lub przerzutowym, hormonowrażliwym rakiem piersi. HTA Consulting 2017.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (23.10.2018).
3. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (23.10.2018).
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#!/legalact/2018/67/> (23.10.2018).
5. (2017) Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use. Dostęp: https://www.ema.europa.eu/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-chmp-november-2017_en.pdf.
6. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#!/> (23.10.2018).

7. SPIS ELEMENTÓW

		6
		7
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej.....	8
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.	Oszczędności związane z nieprzedłużeniem decyzji refundacyjnej.....	12
Tabela 7.	Podsumowanie łącznych oszczędności oszacowanych w analizie racjonalizacyjnej.....	12
		12
Tabela 9.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	16

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>		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. 8
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)		Dostępne w arkuszu Excel
wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 8
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