

## ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0



**WENETOKLAKS (VENCLYXTO®) W SKOJARZENIU Z  
RYTUKSYMABEM W LECZENIU PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI  
LIMFOCYTOWEJ U PACJENTÓW BEZ OBECNOŚCI DELECJI 17P  
I/LUB MUTACJI TP53**



## **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: 1 listopada 2018 r.

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

opracowanie arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Korekta językowa: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [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:

### **Abbvie Polska Sp. z o. o.**

ul. Postępu 21 B  
02-676 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

## Spis treści

<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. CEL ANALIZY .....</b>	<b>5</b>
<b>2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ VENCLYXTO® .....</b>	<b>5</b>
<b>3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU VENCLYXTO® .....</b>	<b>6</b>
<b>4. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>13</b>
<b>5. WNIOSKI .....</b>	<b>14</b>
<b>6. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>15</b>
<b>7. SPIS ELEMENTÓW .....</b>	<b>16</b>
<b>8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>17</b>

# Streszczenie

## ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Venclyxto® (wenetoklaks) w połączeniu z rytuksymabem (RTX) stosowanego w leczeniu opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej u osób dorosłych, bez delecji 17p (del17p) i/lub mutacji w genie TP53 (mTP53), zgodnie z kryteriami proponowanego programu lekowego.

## ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały dwa źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Venclyxto® w ramach programu lekowego. Pierwszym źródłem oszczędności będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników generycznych i biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych oraz upływie okresu wyłączności rynkowej. Natomiast drugim źródłem oszczędności będzie obniżenie cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

## ■ Wyniki

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego (z uwzględnieniem zaproponowanego przez Podmiot Odpowiedzialny instrumentu podziału ryzyka) związane z finansowaniem preparatu Venclyxto® wyniosą około [REDACTED]. Mogą one zostać pokryte ze wskazanych źródeł oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych i upływie wyłączności rynkowej oraz obniżeniem cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. [REDACTED]

## ■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Venclyxto® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanym wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników generycznych i biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych oraz upływie okresu wyłączności rynkowej, a także z obniżenia cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. [REDACTED]

## 1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Venclyxto® (wenetoklaks) w połączeniu z rytuksymabem (RTX) stosowanego w leczeniu odpornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej u osób dorosłych, bez delecji 17p (del17p) i/lub mutacji TP53 (mTP53), zgodnie z kryteriami proponowanego programu lekowego.

## 2. Wydatki płatnika związane z refundacją Venclyxto®

Cenę zbytu netto preparatu Venclyxto® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego, cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%.

Tabela 1.  
Koszt preparatu Venclyxto®

Opakowanie	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Limit finansowania	
112 tabl. po 100 mg	24 905,24 zł	26 897,66 zł	28 242,54 zł	28 242,54 zł	
14 tabl. po 100 mg	3 113,16 zł	3 362,21 zł	3 530,32 zł	3 530,32 zł	
7 tabl. po 100 mg	1 556,58 zł	1 681,11 zł	1 765,17 zł	1 765,17 zł	
7 tabl. po 50 mg	778,29 zł	840,55 zł	882,58 zł	882,58 zł	
5 tabl. po 50 mg	555,92 zł	600,39 zł	630,41 zł	630,41 zł	
14 tabl. po 10 mg	311,32 zł	336,23 zł	353,04 zł	353,04 zł	
10 tabl. po 10 mg	222,37 zł	240,16 zł	252,17 zł	252,17 zł	

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Venclyxto® zaprezentowano w poniższej tabeli ( ).

### 3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Venclyxto<sup>®</sup>

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:

- 1050.4 blokery TNF – golimumab (część B wykazu leków refundowanych)
- 1126.0 Pteryksafor (część C wykazu leków refundowanych),
- 1102.0 Omalizumabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 162.1 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - wigabatryna - płynne postacie farmaceutyczne (część A wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z wprowadzenia do refundacji pierwszych odpowiedników generycznych/biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych w ramach tych samych grup limitowych oraz obniżenia cen preparatów, którym wygasa wyłączność rynkowa.

**Tabela 3.**  
**Termin wygaśnięcia ochrony patentowej/wyłączności rynkowej**

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje dot. generyków, ochrony patentowej lub wyłączności rynkowej
Golimumabum	Simponi	1050.4	[3]
Plerixaforum	Mozobil	1126.0	[3]
Omalizumabum	Xolair	1102.0	[4]
Vigabatrinum	Sabril	162.1	[5]

Golimumabum oraz omalizumabum stosowane są w ramach programów lekowych, plerixaforum w ramach katalogu chemioterapii. Wigabatryna finansowana jest w ramach wykazu otwartego.

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 i nie ma możliwości oszacowania ich ceny z uwzględnieniem zapisów umowy podziału ryzyka.

Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej [2], urzędowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie powinna być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu 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 dostępne w ramach katalogu chemioterapii i programów lekowych są w całości refundowane przez płatnika publicznego, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje obniżenie jednostkowego limitu finansowania wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono konserwatywnie, 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%. W związku z powyższym w 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. Ponadto w analizie założono, że w przypadku rozpoczęcia finansowania pierwszego odpowiednika podstawę limitu w danej grupie wyznaczać będzie opakowanie odpowiednika z liczbą LDD 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 cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2018 r. [3], najaktualniejszych danych sprzedażowych (publikowanych w ramach komunikatów DGL), dostępnych z ostatnich 12 miesięcy, tj. od września 2017 do sierpnia 2018 roku, zaczerpniętych z serwisu IKAR Pro [6] oraz powyższych założeń oszacowano nowe ceny NFZ za opakowanie analizowanych produktów.

Liczbę zrefundowanych opakowań produktów Simponi<sup>®</sup>, Mozobil<sup>®</sup>, Xolair<sup>®</sup> i Sabril<sup>®</sup> w latach 2019-2021 oszacowano na podstawie historycznych danych sprzedażowych DGL. W przeprowadzonych prognozach wykorzystano metodę regresji liniowo-logarytmicznej lub przyjmowano, że liczba sprzedanych opakowań będzie taka sama jak w ostatnich 12 miesiącach (tj. od września 2017 roku do sierpnia 2018 roku).

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w obliczeniach zamieszczono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce *Obliczenia*. Poniżej przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń.

**Tabela 4.**

**Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników i wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej uwzględnionych preparatów**



#### **Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji**

Kolejną propozycją wprowadzenia rozwiązań generujących oszczędności jest obniżenie realnych cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji administracyjnych. Ceny realne oszacowano na podstawie dostępnych informacji o liczbie



sprzedanych opakowań i kwocie refundacji z ostatnich 12 sprzedaży, tj. od września 2017 do sierpnia 2018 roku. W przypadku gdy oszacowana cena realna był wyższa niż obowiązujący limit finansowania, przyjmowano, że realny koszt jest równy limitowi finansowania. Uwzględnione w analizie produkty lecznicze wraz z oszacowanymi cenami przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

**Tabela 5.**  
**Aktualne ceny realne analizowanych produktów oraz ceny realne po wydaniu kolejnej decyzji o refundacji**

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

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z obniżenia kosztów leków, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę liczby zrefundowanych opakowań produktu na okres od września 2018 do grudnia 2021. Prognozę oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR Pro [6]





## 4. Podsumowanie

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Venclyxto® wyniosą [REDACTED]

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, obniżenia cen preparatów po wygaśnięciu wyłączności rynkowej oraz obniżenia cen realnych leków w kolejnych decyzjach o objęciu refundacją. [REDACTED]

Tabela 7.  
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

[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 produktu leczniczego Venclyxto® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności wynikających z obniżenia limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanych wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych, obniżenia cen preparatów po wygaśnięciu wyłączności rynkowej oraz obniżenia cen realnych leków w kolejnych decyzjach refundacyjnych. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 6. Bibliografia

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Wenetoklaks (Venclyxto®) w skojarzeniu z rytuksymabem w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej u pacjentów bez obecności delekcji 17p i/lub mutacji TP53. HTA Consulting.
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&type=3>.
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2018/105/>.
4. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries>.
5. Kigabeq: EPAR - Public assessment report. Dostęp: [https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/kigabeq-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/kigabeq-epar-public-assessment-report_en.pdf).
6. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/>.

## 7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu Venclyxto® .....	5
■	■ .....	6
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej/wyłączności rynkowej.....	7
Tabela 4.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników i wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej uwzględnionych preparatów.....	8
Tabela 5.	Aktualne ceny realne analizowanych produktów oraz ceny realne po wydaniu kolejnej decyzji o refundacji.....	9
Tabela 6.	Oszczędności wynikające z obniżenia cen realnych przy wydaniu kolejnej decyzji refundacyjnej.....	11
Tabela 7.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	13
Tabela 8.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	17



## 8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

**Tabela 8.**  
**Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej**

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
<b>§ 2.</b>		
<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>		
<b>§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:</b>		
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. 3	str. 6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
<b>§ 7.2</b>		
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	
<b>§ 7.3</b>		
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	