

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.00



PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®) W POOPERACYJNEJ, UZUPEŁNIAJĄCEJ TERAPII CZERNIAKA SKÓRY



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: luty 2019

W dniu 25 czerwca 2019 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.4331.32.2019.DG.3 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego

[REDACTED]

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

[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:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ KEYTRUDA®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU KEYTRUDA®	6
4. PODSUMOWANIE	12
5. WNIOSKI	12
6. BIBLIOGRAFIA	13
7. SPIS ELEMENTÓW	14
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	15

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Keytruda® (pembrolizumab) stosowanego w uzupełniającej pooperacyjnej terapii pacjentów z czerniakiem skóry w stadium III.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały dwa źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Keytruda® w ramach programu lekowego. Głównym 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 Keytruda® 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 oraz obniżeniem cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Oszacowane oszczędności dla NFZ wynoszą około [REDACTED].

■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Keytruda® 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. Co więcej, zastosowanie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie oszczędności płatnika w wysokości około [REDACTED].

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Keytruda® (pembrolizumab) stosowanego w uzupełniającej pooperacyjnej terapii pacjentów z czerniakiem skóry w stadium III.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją Keytruda®

Cenę zbytu netto preparatu Keytruda® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego, cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%. Wyznaczona cena hurtowa pembrolizumabu jest zgodna z aktualnie obowiązującą ceną hurtową preparatu Keytruda®. Obecnie preparat Keytruda® refundowany jest w ramach wykazu leków stosowanych w ramach programów lekowych w grupie 1143.0 - *Pembrolizumab*.

Tabela 1.
Koszt preparatu Keytruda®

Dawka	Opakowanie	Kod EAN	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Limit finansowania	Maksymalna cena hurtowa

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Keytruda® zaprezentowano w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1]

Kategoria	2020	2021
Pembrolizumab – koszt leku		
Pembrolizumab – podanie leku		
Pacjenci bez przerzutów odległych (oczekiwanie, leczenie adjuwantowe)		
Monitorowanie stanu zdrowia		
Leczenie wznowy miejscowej		
Leczenie zdarzeń niepożądanych		

Kategoria		2020	2021
Pacjenci z przerzutami odległymi	Leczenie		
	Monitorowanie stanu zdrowia po progresji		
	Opieka terminalna		
Wydatki całkowite			

3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Keytruda®

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:

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 na temat generyków
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	■
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	■
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	■
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	■
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	■

[REDACTED]

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% — 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. 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 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2019 r. [4], najaktualniejszych danych sprzedażowych (publikowanych w ramach komunikatów DGL), dostępnych z ostatnich 12 miesięcy, tj. od listopada 2017 do października 2018 roku, zaczerpniętych z serwisu IKAR Pro [6] oraz powyższych założeń oszacowano nowe ceny NFZ za opakowanie analizowanych produktów.

Liczbę zrefundowanych opakowań produktów [REDACTED] w latach 2020-2021 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 listopada 2017 roku do października 2018 roku).

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

Tabela 4.
Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników uwzględnionych preparatów

Substancja	Nazwa	Kod EAN	2020	2021
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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.

Uwzględnione w analizie produkty lecznicze wraz z kosztami przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

Tabela 5.
Ceny NFZ obecnie i po wydaniu kolejnej decyzji o refundacji

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji refundacyjnej	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna – nowa [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji refundacyjnej	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna – nowa [zł]
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████	██████████

Ceny realne oszacowano na podstawie informacji o liczbie sprzedanych opakowań i kwocie refundacji z ostatnich 12 miesięcy dostępnej sprzedaży, tj. od listopada 2017 do października 2018 roku

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z obniżenia kosztów leków, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktu na okres od listopada 2018 do grudnia 2021. Prognozę oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR Pro [6] z wykorzystaniem metody regresji liniowo-logarytmicznej lub przyjęto średnią wartość sprzedaży z ostatnich 12 miesięcy (tj. od listopada 2017 roku do października 2018 roku).

Na podstawie różnicy wyżej przyjętych cen oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży analizowanych leków, oszacowano oszczędności związane z obniżeniem cen realnych produktów przy wydaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 6).

Tabela 6.
Oszczędności wynikające z obniżenia cen realnych przy wydaniu kolejnej decyzji refundacyjnej

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Kod EAN	2020	2021
██████████	██████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	█	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████	██████████	█	██████████
██████████	██████	██████████	█	██████████

4. Podsumowanie

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Keytruda® 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. Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ wynoszą [REDACTED].

Tabela 7.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria		2020	2021
Pacjenci bez przerzutów odległych (oczekiwanie, leczenie adjuwantowe)	Pembrolizumab – koszt leku	[REDACTED]	[REDACTED]
	Pembrolizumab – podanie leku	[REDACTED]	[REDACTED]
	Monitorowanie stanu zdrowia	[REDACTED]	[REDACTED]
	Leczenie wznowy miejscowej	[REDACTED]	[REDACTED]
	Leczenie zdarzeń niepożądanych	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjenci z przerzutami odległymi	Leczenie	[REDACTED]	[REDACTED]
	Monitorowanie stanu zdrowia po progresji	[REDACTED]	[REDACTED]
	Opieka terminalna	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki całkowite		[REDACTED]	[REDACTED]
Oszczędności wynikające z wejścia pierwszych odpowiedników		[REDACTED]	[REDACTED]
Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji		[REDACTED]	[REDACTED]
Łączne oszczędności NFZ		[REDACTED]	[REDACTED]
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem proponowanych oszczędności		[REDACTED]	[REDACTED]

5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Keytruda® 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 po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych, obniżeniem cen preparatów po wygaśnięciu wyłączności rynkowej oraz obniżeniem cen realnych leków w kolejnych decyzjach refundacyjnych. Zastosowanie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie oszczędności płatnika w wysokości około [REDACTED].

6. Bibliografia

1. [REDACTED] Analiza wpływu na budżet. Pembrolizumab (Keytruda®) w kooperacyjnej, uzupełniającej terapii czerniaka skóry. 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> (3.10.2018).
3. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (3.10.2018).
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2018/123/> (8.1.2019).
5. Kigabeq: EPAR - Public assessment report. Dostęp: https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/kigabeq-epar-public-assessment-report_en.pdf (30.11.2018).
6. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (3.10.2018).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu Keytruda®	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	5
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 uwzględnionych preparatów.....	8
Tabela 5.	Ceny NFZ obecnie i po wydaniu kolejnej decyzji o refundacji	9
Tabela 6.	Oszczędności wynikające z obniżenia cen realnych przy wydaniu kolejnej decyzji refundacyjnej.....	10
Tabela 7.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	12
Tabela 8.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	15

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
§ 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>		
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
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	
§ 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	