

## ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0



### **NIWOLUMAB (OPDIVO®) W LECZENIU RAKA NERKOWOKOMÓRKOWEGO**



**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: 26 marca 2019 r.

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:  
[REDACTED]

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:

**Bristol-Myers Squibb**

al. Armii Ludowej 26  
00-001 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała Pani:  
[REDACTED]

## Spis treści

<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. CEL ANALIZY .....</b>	<b>5</b>
<b>2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ OPDIVO® .....</b>	<b>5</b>
<b>3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU OPDIVO® .....</b>	<b>6</b>
<b>4. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>11</b>
<b>5. WNIOSKI .....</b>	<b>13</b>
<b>6. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>14</b>
<b>7. SPIS ELEMENTÓW .....</b>	<b>15</b>
<b>8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>16</b>

## Streszczenie

### ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Opdivo® (niwolumab) stosowanego w skojarzeniu z ipilimumabem (Yervoy®) w terapii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego z przeważającym komponentem jasnokomórkowym, u dorosłych pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem dotychczas nieleczonych, spełniających kryteria włączenia do proponowanego programu lekowego.

### ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały dwa źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Opdivo® 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.

■ [Redacted]

[Redacted]

■ [Redacted]

[Redacted]

## 1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Opdivo® (niwolumab) stosowanego w skojarzeniu z ipilimumabem (Yervoy®) w terapii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego z przeważającym komponentem jasnokomórkowym, u dorosłych pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem dotychczas nieleczonych, spełniających kryteria włączenia do proponowanego programu lekowego.

## 2. Wydatki płatnika związane z refundacją Opdivo®

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

[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. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Opdivo®

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” [3].

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 Plerixafor (część C wykazu leków refundowanych),
- 1102.0 Omalizumabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę – darbepoetyna (część B i C 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	[1]
Plerixaforum	Mozobil	1126.0	[1]

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje dot. generyków, ochrony patentowej lub wyłączności rynkowej
Omalizumabum	Xolair	1102.0	[4]
Darbepoetinum alfa	Aranesp	1043.1	[5]

Golimumabum oraz omalizumabum stosowane są w ramach programów lekowych, plerixaforum w ramach katalogu chemioterapii. Darbepoetinum alfa stosowany jest zarówno w ramach katalogu chemioterapii, jak i programu lekowego.

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 [3] 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 [3], 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%).

Ze względu na to, że zgodnie z ustawą refundacyjną [3], 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 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2019 r. [1], najaktualniejszych danych sprzedażowych (publikowanych w ramach komunikatów DGL), dostępnych z ostatnich 12 miesięcy, tj. od styczeń 2018 do grudzień 2018 roku, zaczerpniętych z serwisu IKAR Pro [6] oraz powyższych założeń oszacowano nowe ceny NFZ za opakowanie analizowanych produktów.

Liczbę zrefundowanych opakowań produktów Simponi®, Mozobil®, Xolair® i Aranesp® w latach 2019-2022 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. w 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**

Substancja	Nazwa	Kod EAN	I rok	II rok	III rok
Golimumabum	Simponi	5909990717187	████████	████████	████████
Plerixaforum	Mozobil	5909990728473	████████	████████	████████
Omalizumabum	Xolair	5909990708376	████████	████████	████████
Omalizumabum	Xolair	5909990708406	████████	████████	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738779	████████	████████	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738793	████████	████████	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738847	████████	████████	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738861	████████	████████	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738885	████████	████████	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990340330	████████	████████	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990739035	████████	████████	████████
<b>Oszczędności</b>			████████	████████	████████

### 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 stycznia 2018 do grudnia 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**

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji refundacyjnej	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna – nowa [zł]
Ruxolitinibum	Jakavi	5909991053833	2020-12-31	8 376,00	7 538,39
Ruxolitinibum	Jakavi	5909991053789	2020-12-31	8 710,74	7 839,66



Substancja czynna	Nazwa handlowa	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji refundacyjnej	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna – nowa [zł]
Ruxolitinium	Jakavi	5909991053758	2020-12-31	4 436,26	3 992,63
Lenalidomidum	Revlimid	5909990086771	2021-04-30	15 459,72	13 913,74
Lenalidomidum	Revlimid	5909990086764	2021-02-28	14 048,53	12 643,67
Lenalidomidum	Revlimid	5909990086702	2020-12-31	13 314,21	11 982,78
Lenalidomidum	Revlimid	5909990086696	2020-12-31	12 698,32	11 428,48
Glatirameri acetat	Copaxone	5909990017065	2020-06-30	2 163,77	1 947,38
Glatirameri acetat	Copaxone	5909991216382	2019-10-31	1 762,88	1 586,59
Ledipasvirum + Sofosbuvirum	Harvoni	5391507141217	2019-10-31	12 118,59	10 906,72
Abirateroni acetat	Zytiga	5909990896363	2019-10-31	6 852,00	6 166,79
Abirateroni acetat	Zytiga	5909991307080	2019-12-31	6 851,81	6 166,63
Tocilizumabum	RoActemra	5909990678259	2019-12-31	1 052,13	946,91
Tocilizumabum	RoActemra	5909990678266	2019-12-31	2 104,41	1 893,96
Tocilizumabum	RoActemra	5909990678273	2019-12-31	420,89	378,80
Tocilizumabum	RoActemra	5902768001075	2019-10-31	2 424,19	2 181,77
Panitumumabum	Vectibix	5909990646531	2019-12-31	1 199,32	1 079,39
Panitumumabum	Vectibix	5909990646555	2019-12-31	4 797,02	4 317,31
Doxorubicinum	Myocet	5909990213559	2019-06-30	4 229,21	3 806,28
Treprostynilum	Remodulin	5909990046805	2019-06-30	6 529,00	5 876,10
Treprostynilum	Remodulin	5909990046850	2019-06-30	16 322,41	14 690,16
Treprostynilum	Remodulin	5909990046867	2019-06-30	32 644,95	29 380,45
Treprostynilum	Remodulin	5909990046874	2019-10-31	65 289,91	58 760,91
Adalimumabum	Humira	5909990005055	2020-02-28	2 102,67	1 892,40
Cetuximabum	Erbitux	5909990035922	2019-06-30	559,74	503,76
Cetuximabum	Erbitux	5909990035946	2019-06-30	2 791,25	2 512,12
Nilotinibum	Tasigna	5909990073535	2020-10-31	11 553,58	10 398,21
Olaparibum	Lynparza	5902135480052	2020-08-31	20 355,25	18 319,72
Somatropinum	Omnitrope	5909990050161	2019-06-30	397,39	357,64
Somatropinum	Omnitrope	5909990072897	2019-06-30	793,93	714,54
Sunitinibum	Sutent	5909990079377	2019-06-30	2 936,74	2 643,06
Sunitinibum	Sutent	5909990079384	2019-06-30	5 870,08	5 283,07
Sunitinibum	Sutent	5909990079391	2019-06-30	11 857,98	10 672,18
Imatinibum	Glivec	5909990010349	2021-06-30	22 507,96	20 257,16
Imatinibum	Glivec	5909990010356	2021-08-30	7 522,82	6 770,54
Rituximabum	MabThera	5909990418817	2019-06-30	1 892,87	1 703,58
Rituximabum	MabThera	5909990418824	2019-06-30	4 731,93	4 258,73
Rituximabum	MabThera	5902768001099	2020-06-30	5 667,03	5 100,32

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji refundacyjnej	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna – nowa [zł]
Bevacizumabum	Avastin	5909990010486	2020-06-30	809,93	728,93
Bevacizumabum	Avastin	5909990010493	2020-06-30	3 239,76	2 915,78

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z obniżenia kosztów leków, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę liczby zrefundowanych opakowań produktu na okres od stycznia 2019 do grudnia 2022. Prognozę oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR Pro [6] z wykorzystaniem metody regresji liniowo-logarytmicznej lub przyjęto średnią liczbę zrefundowanych opakowań z ostatnich 12 miesięcy (tj. z 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	I rok	II rok	III rok
Ruxolitiniolum	Jakavi	5909991053833	█	█	█
Ruxolitiniolum	Jakavi	5909991053789	█	█	█
Ruxolitiniolum	Jakavi	5909991053758	█	█	█
Lenalidomidum	Revlimid	5909990086771	█	█	█
Lenalidomidum	Revlimid	5909990086764	█	█	█
Lenalidomidum	Revlimid	5909990086702	█	█	█
Lenalidomidum	Revlimid	5909990086696	█	█	█
Glatirameri acetas	Copaxone	5909990017065	█	█	█
Glatirameri acetas	Copaxone	5909991216382	█	█	█
Ledipasvirum + Sofosbuvirum	Harvoni	5391507141217	█	█	█
Abirateroni acetas	Zytiga	5909990896363	█	█	█
Abirateroni acetas	Zytiga	5909991307080	█	█	█
Tocilizumabum	RoActemra	5909990678259	█	█	█
Tocilizumabum	RoActemra	5909990678266	█	█	█
Tocilizumabum	RoActemra	5909990678273	█	█	█
Tocilizumabum	RoActemra	5902768001075	█	█	█
Panitumumabum	Vectibix	5909990646531	█	█	█
Panitumumabum	Vectibix	5909990646555	█	█	█
Doxorubicinum	Myocet	5909990213559	█	█	█

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Kod EAN	I rok	II rok	III rok
Treprostynilum	Remodulin	5909990046805	██████	██████	██████
Treprostynilum	Remodulin	5909990046850	██████	██████	██████
Treprostynilum	Remodulin	5909990046867	██████	██████	██████
Treprostynilum	Remodulin	5909990046874	██████	██████	██████
Adalimumabum	Humira	5909990005055	█	██████	██████
Cetuximabum	Erbix	5909990035922	██████	██████	██████
Cetuximabum	Erbix	5909990035946	██████	██████	██████
Nilotinibum	Tasigna	5909990073535	█	██████	██████
Olaparibum	Lynparza	5902135480052	█	██████	██████
Somatropinum	Omnitrope	5909990050161	██████	██████	██████
Somatropinum	Omnitrope	5909990072897	██████	██████	██████
Sunitinibum	Sutent	5909990079377	██████	██████	██████
Sunitinibum	Sutent	5909990079384	██████	██████	██████
Sunitinibum	Sutent	5909990079391	██████	██████	██████
Imatinibum	Glivec	5909990010349	█	█	██████
Imatinibum	Glivec	5909990010356	█	█	██████
Rituximabum	MabThera	5909990418817	██████	██████	██████
Rituximabum	MabThera	5909990418824	██████	██████	██████
Rituximabum	MabThera	5902768001099	█	██████	██████
Bevacizumabum	Avastin	5909990010486	█	██████	██████
Bevacizumabum	Avastin	5909990010493	█	██████	██████
<b>Oszczędności</b>			██████	██████	██████

## 4. Podsumowanie

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Opdivo® wyniosą ██████ odpowiednio w I, II i III 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, 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 ██████

**Tabela 7.**  
**Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej**

Kategoria	I rok	II rok	III rok
Koszty terapii			
Niwolumab + IPI			
Temsylolimus			
Pazopanib			
Sunitynib			
Podanie leków			
Monitorowanie			
Zdarzenia niepożądane			
Kolejne linie			
Leczenie paliatywne			
<b>Wydatki całkowite</b>			
Oszczędności wynikające z wejścia pierwszych odpowiedników			
Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji			
<b>Łączne oszczędności NFZ</b>			
<b>Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem proponowanych oszczędności</b>			

## 5. Wnioski

[Redacted content]

## 6. Bibliografia

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2019 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-27-lutego-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marca-2019-r> (25.3.2019).
2. ██████████ (2019) Analiza wpływu na budżet. Niwolumab (Opdivo®) w leczeniu raka nerkowokomórkowego. HTA Consulting.
3. 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> (20.9.2017).
4. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries>.
5. Japan approves first darbepoetin alfa biosimilar. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/Japan-approves-first-darbepoetin-alfa-biosimilar>.
6. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/>.

## 7. Spis elementów

██████████	████████████████████	5
██████████	██	5
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej/wyłączności rynkowej.....	6
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.....	8
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.....	16

## 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	