

Produkt leczniczy
Epidyolex (kannabidiol)
jako lek wspomagający
w leczeniu napadów padaczkowych
związanych z zespołem stwardnienia
guzowatego (TSC)
u pacjentów w wieku 2 lat lub starszych
– analiza racjonalizacyjna

Instytut Arcana a Certara Company
ul. Kuklińskiego 17
30-720 Kraków
Tel/Fax. +48 12 26 36 038
www.inar.pl

Wersja 1.0
Kraków, listopad 2022 r.

SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	3
STRESZCZENIE	4
1. KONTEKST	5
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA	6
2.1. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE	6
2.2. ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	6
2.3. WARUNKI SYMULACJI	7
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE	9
3.1. SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY – BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	9
3.2. SCENARIUSZ NOWY – Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	9
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	10
4.1. DYSKUSJA WYNIKÓW	10
5. PIŚMIENNICTWO	11
6. SPIS TABEL	12

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

ZLECENIODAWCA	GW International BV (Holandia)	
WYKONAWCA	Instytut Arcana a Certara Company	ul. Kuklińskiego 17, 30-720 Kraków tel./fax: +48 12 263 60 38 www.inar.pl
DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY	Listopad 2022 r.	

AUTORZY - Instytut Arcana



Analiza racjonalizacyjna
Opracowanie dokumentu
Opracowanie kalkulatora

STRESZCZENIE

W analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanych z finansowaniem ze środków publicznych terapii produktem leczniczym Epidyolex (kannabidiol), stosowanym jako lek wspomagający w leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem stwardnienia guzowatego (TSC) u pacjentów w wieku 2 lat lub starszych (BIA) [11].

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji Epidyolex (kannabidiol) na wnioskowanych warunkach wynosi [11].

Zaproponowane w ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na wprowadzeniu do refundacji pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w związku z wygaśnięciem ochrony patentowej leku oryginalnego i/lub aktualną rejestracją odpowiednika(ów) w EMA (tj. produkty generyczne).

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej (art. 13 ust. 6 oraz art.15 ust. 7), w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej **jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika** (w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika). Równocześnie urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, **nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu** jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W analizie założono konserwatywnie **minimalny poziom 25% oszczędności** wynikający z redukcji łącznej rocznej kwoty refundacji przeznaczonej na lek oryginalny.

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane w grupach limitowych:

- 1145.0, Fumaran dimetylu;
- 1147.0, Pertuzumab;

proceedzi do wygenerowania oszczędności w wysokości **105 mln PLN rocznie**. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Epidyolex (kannabidiol), wynoszący [11].

1. KONTEKST

W związku z przepisami Ustawy o refundacji [12], w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu, wymagane jest załączenie analizy racjonalizacyjnej, jeśli dołączona do wniosku analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazuje wzrost jego wydatków.

Analiza racjonalizacyjna powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wykazanych w analizie wpływu na budżet.

Analiza wpływu na budżet płatnika wykonana dla produktu Epidyolex (kannabidiol) [11], w scenariuszu podstawowym wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego produktu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia; NFZ) na poziomie:

[REDACTED]

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedstawiana jest zatem, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 25 pkt 14 lit. c, tiret czwarte) [12], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego spowodowanych objęciem refundacją na wnioskowanych warunkach.

2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości, co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanych z refundacją produktu leczniczego Epidyolex (kannabidiol).

W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności wyników analiza została wykonana z uwzględnieniem wymogów zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [10].

2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponowane jest wygenerowanie oszczędności poprzez wprowadzenie do refundacji pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w związku z wygaśnięciem ochrony patentowej leku oryginalnego i/lub aktualną rejestracją odpowiedników w EMA (tj. produkty generyczne).

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej (art. 13 ust. 6 oraz art.15 ust. 7), w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej **jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika** (w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika). Równocześnie urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, **nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu** jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W analizie założono konserwatywnie **minimalny poziom 25% oszczędności** wynikające z redukcji łącznej rocznej kwoty refundacji przeznaczonej na lek oryginalny.

2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z zapisem ustawowym (art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte) analiza racjonalizacyjna „(...) powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet” [11].

Proponowane w niniejszej analizie rozwiązanie w pełni spełnia delegację ustawową i jednocześnie odpowiada na potrzebę, dla której koncepcja analizy racjonalizacyjnej została wprowadzona do legislacji, czyli wykazanie, w jaki sposób uwolnić środki w refundacji w wysokości, co najmniej równej konsekwencjom finansowym refundacji wnioskowanego produktu.

Zastosowanie proponowanego rozwiązania oszczędnościowego spowoduje uwolnienie środków w wysokości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet, co udowodniono prezentując symulację wpływu proponowanego rozwiązania oszczędnościowego na kwotę refundacji w przykładowej grupie limitowej, w której wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej, co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu Epidyolex (kannabidiol) we wnioskowanym wskazaniu.

Niezbędne jest przedstawienie społeczeństwu, że oszczędność dla budżetu NFZ uzyskana dzięki zamianie droższych produktów leczniczych na tańsze odpowiedniki nie przyniesie szkody pacjentom, a zaoszczędzone środki będą mogły zostać wykorzystane na refundację leków najnowszej generacji.

Podobne rozwiązania zastosowały inne państwa Unii Europejskiej. Zgodnie z raportem zaprezentowanym przez Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych:

- Z badań pięciu największych rynków farmaceutycznych w Europie, przeprowadzonych na zlecenie rządu francuskiego, wynika, że w krajach o najwyższym udziale w rynku generycznych produktów leczniczych wydatki na leki są najniższe [2];
- Szwajcarski fundusz ubezpieczeń zdrowotnych, obliczył, że kraj mógłby zaoszczędzić ponad 114 mln euro, gdyby leki oryginalne zastąpić nawet najdroższymi z dostępnych na rynku odpowiednikami generycznymi [3].

Ministerstwo Zdrowia zainicjowało ustawą refundacyjną działania zmierzające do zwiększenia częstości stosowania tańszych odpowiedników m.in. nakładając na farmaceutów obowiązek informowania pacjentów o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na recepcie. Działania upowszechniające wiedzę o tańszych odpowiednikach będą, zatem uzupełniać i wzmacniać rozpoczęte działania Ministerstwa, budując w pacjentach zaufanie do takich leków i motywację do ich nabywania.

2.3. Warunki symulacji

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- Horyzont czasowy analizy wynosi pięć lat;
- Wszystkie produkty finansowane w listopadzie 2022 r. na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2022 r. [9], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 20 października 2022 r. nie ulegną zmianie [9];
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Zużycie poszczególnych leków w przeliczeniu na dzienną dobową dawkę (DDD) w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 20 października 2022 r. [9] utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o wielkości kwoty refundacji w okresie sierpień 2021 – lipiec 2022 roku [6, 7, 8];
- łączna sprzedaż poszczególnych substancji w przeliczeniu na dzienną dobową dawkę (DDD) w danej grupie limitowej osiągnięta po zaistnieniu interwencji utrzyma się bez zmian przez kolejne dwa lata;
- Marża hurtowa w analizowanym horyzoncie czasowym wynosi niezmiennie 5%;
- Interwencja rozpoczyna się w dowolnym momencie wybranym przez Ministerstwo Zdrowia;
- Jako punkt wyjściowy dla przeprowadzenia symulacji skutków wprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto moment, w którym następuje publikacja obwieszczenia z przesuniętą w wyniku wdrożenia interwencji podstawą limitu na pierwszy odpowiednik.

W celu uwolnienia środków finansowych w budżecie płatnika w wielkości odpowiadającej najwyższemu wydatkom inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją produktu Epidyolex (kannabidiol)

na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupach limitowych:

- 1145.0, Fumaran dimetylu;
- 1147.0, Pertuzumab.

W wyniku przeprowadzonej interwencji dochodzi do przesunięcia podstawy limitu na cenę hurtową pierwszego odpowiednika. W przypadku wprowadzenia kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika, co w konsekwencji gwarantuje uzyskanie co najmniej 25% poziomu oszczędności dla płatnika publicznego.

W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości na podstawie których dokonano oszacowań.

Tabela 1. Zestawienie tabelaryczne wartości na podstawie których dokonano oszacowań w analizie racjonalizacyjnej

Parametr	Wartość	Komentarz
Horyzont czasowy	5 lat	Zgodnie z analizą wpływu na budżet [11]
Urzędowe ceny zbytu substancji czynnych	Wymieniono w kalkulatorze dla analizy racjonalizacyjnej (ukryty arkusz „Obwieszczenie_MZ”)	Na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2022 r [9]
Podatek VAT	8%	Zgodnie z Ustawą o refundacji [12]; przyjęto, że pozostanie na niezmienionym poziomie w horyzoncie analizy
Marża hurtowa	5%	Zgodnie z Ustawą o refundacji [12]; przyjęto, że pozostanie na niezmienionym poziomie w horyzoncie analizy
Rozwiązanie oszczędnościowe	Wygenerowanie oszczędności poprzez wprowadzenie do refundacji pierwszego odpowiednika refundowanego w danych grupach limitowych w związku z wygaśnięciem ochrony patentowej leku oryginalnego i/lub aktualną rejestracją odpowiedników w EMA (tj. produkty generyczne)	Propozycja własna
Grupy limitowe, których dotyczą skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego	<ul style="list-style-type: none"> • 1145.0, Fumaran dimetylu • 1147.0, Pertuzumab 	Propozycja własna
Kwota refundacji poszczególnych leków	Wymieniono w kalkulatorze dla analizy racjonalizacyjnej (ukryty arkusz „Dane DGL NFZ”)	Zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o wielkości kwoty refundacji w okresie wrzesień 2021 – sierpień 2022 roku [6, 7, 8]

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz istniejący – bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem refundacyjnym oraz w oparciu o dane sprzedażowe DGL NFZ za okres wrzesień 2021 – sierpień 2022 roku r. kwota refundacji leków oryginalnych w poszczególnych grupach wynosiła odpowiednio:

- 186,89 mln PLN - w grupie limitowej 1145.0, *Fumaran dimetylu*
- 233,67 mln PLN - w grupie limitowej 1147.0, *Pertuzumab*

W związku z przyjętym założeniem o braku zmienności struktury sprzedaży (w zakresie liczby refundowanych DDD) w analizowanym horyzoncie czasowym, w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego łączne koszty płatnika publicznego w skali roku kształtują się na poziomie około **421 mln PLN**. Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze *AR_Epidyolex_TSC_2022-11-10_v1.xlsx* stanowiącym integralną część niniejszej analizy.

3.2. Scenariusz nowy – z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej (art. 13 ust. 6 oraz art.15 ust. 7), w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej **jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika** (w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika). Równocześnie urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, **nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu** jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W oparciu o powyższe zapisy ustawowe oraz wygaśnięcie ochrony patentowej dla produktów z rozpatrywanych grup limitowych i/lub trwające rejestracje odpowiedników w EMA [1, 4, 5,] (tj. produkt generyczny) w ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej zdecydowano się na zaprezentowanie minimalnego wariantu oszczędnościowego wynikającego z wprowadzenia do refundacji pierwszego odpowiednika we wskazanej grupie limitowej (tj. założono tylko 25% redukcję łącznej rocznej kwoty refundacji przeznaczonyj na produkty z rozważanej grupy limitowej).

W celu zobrazowania potencjalnych oszczędności płatnika publicznego założono stałe roczne zużycie poszczególnych produktów zgodne z danymi NFZ za okres wrzesień 2021 – sierpień 2022 roku. Szacowana całkowita kwota refundacji leków z rozpatrywanych grup limitowych po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie **315 mln PLN** (tj. 75 % kwoty refundacji w przypadku braku pierwszego odpowiednika):

- 140,16 mln PLN - w grupie limitowej 1145.0, *Fumaran dimetylu*
- 175,26 mln PLN - w grupie limitowej 1147.0, *Pertuzumab*

Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze *AR_Epidyolex_TSC_2022-11-10_v1.xlsx* stanowiącym integralną część niniejszej analizy.

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane w rozpatrywanych grupach limitowych prowadzą do wygenerowania oszczędności w wysokości **około 105 mln PLN rocznie**. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Epidyolex (kannabidiol), wynoszący [11].

W analizie założono konserwatywnie **jedynie 25% oszczędności** wynikające z redukcji łącznej rocznej kwoty refundacji przeznaczony na lek oryginalny.

Podsumowanie uzyskanych oszczędności przedstawia Tabela 2. Szczegółowe dane zawarte są w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® załączonym do niniejszej analizy.

Tabela 2. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej

Grupa limitowa	Roczna kwota refundacji		Koszt inkrementalny (miana kwotowa) [PLN]
	Brak rozwiązania oszczędnościowego [PLN]	Rozwiązanie oszczędnościowe [PLN]	
1145.0, Fumaran dimetylu	186 886 235 zł	140 164 677 zł	-46 721 559 zł
1147.0, Pertuzumab	233 674 413 zł	175 255 810 zł	-58 418 603 zł
łącznie	420 560 649 zł	315 420 486 zł	-105 140 162 zł

4.1. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy rozpatrywanych grup limitowych. Skutki interwencji opartej na wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników, już tylko w wymienionych grupach pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące **około 105 mln PLN rocznie**. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Epidyolex (kannabidiol) wykazane w analizie BIA [11], w związku, z czym jest wystarczająca, aby skompensować wydatki wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być jeszcze wyższe, ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje wzrost konkurencyjności cenowej i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych leków.

5. PIŚMIENNICTWO

1. Busse A, Lüftner D. What Does the Pipeline Promise about Upcoming Biosimilar Antibodies in Oncology? *Breast Care* (Basel). 2019 Mar;14(1):10-16. doi: 10.1159/000496834. Epub 2019 Feb 13. PMID: 31019437; PMCID: PMC6465746.
2. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
3. Santésuisse, komunikat prasowy z 9 czerwca 2006 r.
<https://devel.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF>
4. <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/#results>
5. <https://www.ema.europa.eu/en>
6. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-sierpień 2021 r., <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8082.html>, data dostępu 10.11.2022 r.
7. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8147.html>, data dostępu 10.11.2022 r.
8. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-sierpień 2022 r., <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8281.html>, data dostępu 10.11.2022 r.
9. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2022 r.
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
11. ██████████ Produkt leczniczy Epidyolex (kannabidiol) jako lek wspomagający w leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem stwardnienia guzowatego (TSC) u pacjentów w wieku 2 lat lub starszych – analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Instytut Arcana, Kraków, listopad 2022 r. Praca niepublikowana, stanowiąca załącznik do wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Epidyolex.
12. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)

6. SPIS TABEL

Tabela 1.	Zestawienie tabelaryczne wartości na podstawie których dokonano oszacowań w analizie racjonalizacyjnej .	8
Tabela 2.	Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.....	10