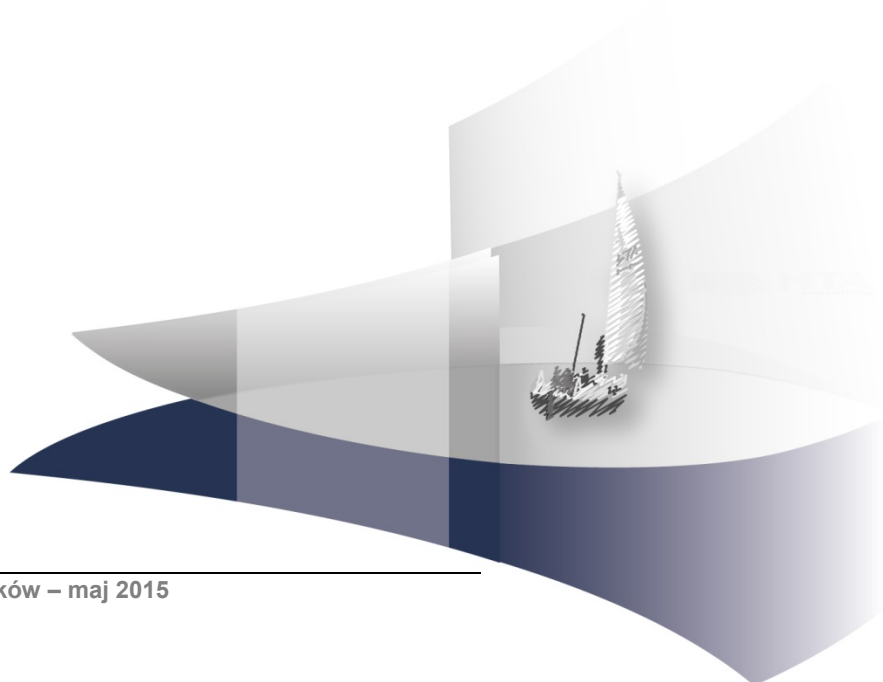


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

HEXYL AMINOLEWULINIANU (HEXVIX) W ZABIEGU PRZECZEWKOWEJ ELEKTRORESEKCJI GUZA PĘCHERZA MOCZOWEGO

Wersja 1.00



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: listopad 2014

Ostatnia aktualizacja (minimalne wymagania): kwiecień 2015

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

obliczenia, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED]

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:

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa

Zamawiającego reprezentowali:

[REDACTED]

[REDACTED]

NAGŁÓWEK SPISU TREŚCI

1. CEL ANALIZY	6
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU HEXVIX.....	6
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PREPARATU HEXVIX	7
3.1. Zmiana sposobu wyznaczania limitu w grupie limitowej 120.2.....	7
4. PODSUMOWANIE	10
5. WNIOSKI	11
6. BIBLIOGRAFIA	12
7. SPIS ELEMENTÓW.....	13
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA	14

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem ze środków publicznych hexylu aminolewulinianu (preparat Hexvix) w zabiegu TURBT z wykorzystaniem procedury fotodynamicznej nienaciekającego raka pęcherza moczowego uzupełniającej standardowy zabieg TURBT/re-TURBT w populacji docelowej, którą zgodnie z brzmieniem projektu programu lekowego będą stanowili kandydaci do zabiegu TURBT z wykorzystaniem PDD (HAL) powyżej 18 r.ż.:

- ze zdiagnozowanym nienaciekającym (TMN: T \leq 1) mięśniówki, wielogniskowym (\geq 3 ognisk) RPM zakwalifikowani do zabiegu na podstawie diagnostycznej cystoskopii,
- zakwalifikowani do zabiegu re-TURBT, u których:
 - wykonano TURBT w świetle białym (TURBT-WLD), ale stwierdzono obecność RPM o wysokim stopniu złośliwości (G3 wg WHO 1973 lub high-grade wg WHO 2004, z wyłączeniem CIS) i/lub w stopniu T1 wg TMN.
 - wykonano TURBT-WLD, ale stwierdzono wielogniskowe i duże zmiany nowotworowe (co najmniej jedna zmiana \geq 3 cm).

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Hexvix stanowić będzie zmiana na właściwy sposób wyznaczania limitu w grupie limitowej 120.2

■ Wyniki

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem Hexvix wyniosą [REDACTED] w 2015 roku i [REDACTED] w roku 2019. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych ze zmianą sposobu wyznaczania limitu w grupie limitowej 120.2 wynoszących [REDACTED] w roku 2015 i [REDACTED] w roku 2019.

■ Wnioski

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania preparatu Hexvix ze środków publicznych spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego na leczenie NMIBC w populacji docelowej od około [REDACTED] w roku 2015 do około [REDACTED] w roku 2019. Jednocześnie finansowanie Hexvix w populacji docelowej pozwoli na dokładniejsze wykrywanie zmian nowotworowych oraz zmniejszenie liczby nawrotów, co również potwierdzają wyniki analizy – koszty inkrementalne w kategorii nawrotów są ujemne. Dodatkowo w analizie klinicznej wykazano, że TURBT-PDD w porównaniu z TURBT-WLD istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko nawrotu choroby zarówno w krótkim, jak również długim horyzoncie czasowym, a także wydłuża czas do wystąpienia nawrotu. Zastosowanie PDD zamiast WLD w trakcie zabiegu TURBT w sposób istotny statystycznie redukowało ryzyko obecności guza szczątkowego w populacji pacjentów z RPM o wysokim ryzyku nawrotu oraz o wysokim stopniu złośliwości. Stąd należy przypuszczać, że przyczyni się to do znacznego polepszenia jakości życia pacjentów. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Hexvix pokryte mogą zostać w

całości z oszczędności płatnika związanych ze zmianą sposobu wyznaczania limitu w grupie limitowej 120.2 Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inne immunosupresanty - metotreksat do stosowania podskórnego, gdzie podstawa limitu została wyznaczona niezgodnie z zasadami opisanymi w Ustawie dotyczącej refundacji leków z dn. 12 maja 2011 roku [1].. Co więcej wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości [REDACTED] w pierwszym roku po wprowadzeniu wskazanej korekty oraz [REDACTED] w roku ostatnim

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem ze środków publicznych hexylu aminolewulinianu (preparat Hexvix) w zabiegu TURBT z wykorzystaniem procedury fotodynamicznej nienaciekającego raka pęcherza moczowego uzupełniającej standardowy zabieg TURBT/re-TURBT w populacji docelowej, którą zgodnie z brzmieniem projektu programu lekowego będą stanowili kandydaci do zabiegu TURBT z wykorzystaniem PDD (HAL) powyżej 18 r.ż.:

- ze zdiagnozowanym nienaciekającym (TMN: T≤1) mięśniówki, wielogniskowym (≥3 ognisk) RPM zakwalifikowani do zabiegu na podstawie diagnostycznej cystoskopii,
- zakwalifikowani do zabiegu re-TURBT, u których:
 - wykonano TURBT w świetle białym (TURBT-WLD), ale stwierdzono obecność RPM o wysokim stopniu złośliwości (G3 wg WHO 1973 lub high-grade wg WHO 2004, z wyłączeniem CIS) i/lub w stopniu T1 wg TMN.
 - wykonano TURBT-WLD, ale stwierdzono wielogniskowe i duże zmiany nowotworowe (co najmniej jedna zmiana ≥3 cm).

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU HEXVIX

Hexvix dostępny jest w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu do podania do pęcherza moczowego. Opakowanie handlowe zawiera 85 mg proszku.

Cenę zbytu netto preparatu Hexvix uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego. Szczegółowe parametry cenowe przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1).

Tabela 1.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia). Uwzględniono pięcioletni horyzont czasowy, począwszy od 1 stycznia 2015 roku. W analizie założono, że Hexvix będzie finansowany w ramach nowo utworzonego programu lekowego „Leczenie raka pęcherza moczowego z wykorzystaniem heksylu aminolewulinianu podczas zabiegu

przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego”. Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika [2].

Prognozowany wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego spowodowany podjęciem pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania preparatu Hexvix ze środków publicznych wyniesie około [REDACTED] w 2015 roku do [REDACTED] w 2019 roku. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 PREPARATU HEXVIX

Źródłem oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Hexvix stanowić będzie zmiana sposobu wyznaczania limitu w grupie limitowej 120.2 *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inne immunosupresanty - metotreksat do stosowania podskórnego*. Obecna podstawa limitu została wyznaczona błędnie i niezgodnie z obowiązującymi zasadami określonymi w Ustawie dotyczącej refundacji leków z dn. 12 maja 2011 roku [1].

3.1. Zmiana sposobu wyznaczania limitu w grupie limitowej 120.2

Analizując podstawy limitu w grupach limitowych dla obowiązującego obwieszczenia, zauważono, że podstawa limitu w grupie 120.2 jest wyznaczona błędnie i niezgodnie z obowiązującą Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [1]. Rozwiązaniem przedstawionym w niniejszej analizie jest zmiana podstawy limitu na podstawę, którą powinien stanowić lek wyznaczony zgodnie z ww. Ustawą. Podstawę limitu w danej grupie limitowej powinien wyznaczać preparat o niższej cenie, co generuje oszczędności dla NFZ.

Założenia jakie przyjęto w celu oszacowania potencjalnych oszczędności wynikających ze zmiany sposobu wyznaczania limitu w grupie limitowej 120.2:

- Do danych sprzedażowych dopasowano model regresji liniowej, pozwalający oszacować sprzedaż w kolejnych latach analizy
- Udziały leków w grupie będą stałe równe udziałom w lipcu 2014 roku
- Urzędowe ceny zbytu leków w grupie będą stałe równe cenom aktualnym, tj. obowiązującym od 1 listopada 2014 roku

Zgodnie z Ustawą dotyczącą refundacji leków z dn. 12 maja 2011 roku „Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.” [1], stąd podstawa limitu dla obwieszczenia obowiązującego od listopada 2014 roku powinna być wyznaczona na podstawie udziałów sprzedaży leków z lipca 2014 roku. Poniżej przedstawiono zestawienie cen hurtowych za LDD leków, ich udział i udział skumulowany uzyskanych z serwisu IKAR pro [3] (serwis bazuje przede wszystkim na danych refundacyjnych z obwieszczeń Ministra Zdrowia od 1 stycznia 2012 roku oraz danych publikowanych przez departamenty NFZ dotyczących wartości i ilości zrefundowanych opakowań).

Tabela 3.
Ceny hurtowe za DDD oraz udziały dla grupy limitowej 120.2 [3]

EAN	Nazwa handlowa	Dawka	Opakowanie	DDD w opak	Cena hurtowa [zł]	Cena hurtowa za DDD [zł]	Udział za lipiec 2014	Udział skumulowany za lipiec 2014
5909990791392	Metex	50 mg/ml	12 amp.-strz. a 0,3 ml	72	508,03	7,0560	0,1%	16,17%
5909990928125	Metex	50 mg/ml	12 amp.-strz. a 0,6 ml	144	1 016,06	7,0560	0,8%	16,17%
5909990791521	Metex	50 mg/ml	12 amp.-strz. a 0,5 ml	120	846,72	7,0560	4,0%	34,41%
5909990791477	Metex	50 mg/ml	12 amp.-strz. a 0,4 ml	96	677,38	7,0560	6,3%	54,80%
5909990791347	Metex	50 mg/ml	12 amp.-strz. a 0,2 ml	48	338,69	7,0560	4,5%	54,80%
5909990791286	Metex	50 mg/ml	12 amp.-strz. a 0,15 ml	36	254,02	7,0561	0,9%	54,80%
5907626701852	Ebetrexat	20 mg/ml	1 amp.-strz. a 0,375 ml	3	21,17	7,0567	17,4%	54,86%
5907626701913	Ebetrexat	20 mg/ml	1 amp.-strz. a 0,5 ml	4	28,23	7,0575	15,1%	62,05%
5909990735235	Ebetrexat	20 mg/ml	1 amp.-strz. a 1 ml	8	56,46	7,0575	3,0%	62,05%
5907626702033	Ebetrexat	20 mg/ml	1 amp.-strz. a 0,75 ml	6	42,35	7,0583	1,2%	66,95%
5909990735297	Ebetrexat	20 mg/ml	1 amp.-strz. a 1,5 ml	12	84,70	7,0583	0,0%	66,95%
5909990735266	Ebetrexat	20 mg/ml	1 amp.-strz. a 1,25 ml	10	70,59	7,0590	8,2%	71,45%
5909990791491	Metex	50 mg/ml	1 amp-strzyk. a 0,5 ml	10	75,64	7,5640	9,4%	81,14%
5909990791446	Metex	50 mg/ml	1 amp-strzyk. a 0,4 ml	8	61,52	7,6900	9,7%	90,57%
5909990791361	Metex	50 mg/ml	1 amp-strzyk. a 0,3 ml	6	47,40	7,9000	1,1%	98,77%
5909990791309	Metex	50 mg/ml	1 amp-strzyk. a 0,2 ml	4	32,36	8,0900	18,2%	100,00%

Zgodnie z przedstawionymi powyżej oszacowaniami, podstawę limitu w grupie powinien stanowić lek o kodzie EAN 5909990791392 bądź 5909990928125. Wybór leku wyznaczającego podstawę limitu ma tu znaczenie ze względu na inną cenę detaliczną za DDD obydwu kandydatów. Konserwatywnie przyjęto, że podstawę limitu wyznaczać będzie lek Metex 50 mg/ml 12 amp.-strz. a 0,3 ml (5909990928125) – przyjmując drugi z możliwych preparatów, limity finansowania byłyby jeszcze niższe, a oszczędności jeszcze większe. Jednak według obowiązującego obwieszczenia podstawę limitu wyznacza opakowanie leku Ebetrexat o kodzie EAN 5907626701852.

Wyznaczone limity finansowania oraz ceny pacjenta będą różnić się od obecnych w sposób przedstawiony poniżej. (Tabela 4)

Tabela 4.

Ceny dla poszczególnych preparatów z grupy limitowej 120.2 w przypadku wyznaczenia limitu zgodnie z ustawą refundacyjną i podstawy limitu zgodnej z obowiązującym obwieszczeniem

EAN	Obecnie		Zgodnie z oszacowaniami			
	Cena detaliczna	Limit finansowania	Cena NFZ	Cena detaliczna	Limit finansowania	Cena NFZ
5909990791392	533,23 zł	533,23 zł	525,55 zł	533,23 zł	533,23 zł	525,55 zł
5909990928125	1 053,96 zł	1 053,96 zł	1 038,60 zł	1 053,96 zł	1 053,96 zł	1 038,60 zł
5909990791521	880,39 zł	880,39 zł	867,59 zł	880,39 zł	880,39 zł	867,59 zł
5909990791477	706,81 zł	706,81 zł	696,57 zł	706,81 zł	706,81 zł	696,57 zł
5909990791347	359,66 zł	359,66 zł	354,54 zł	359,66 zł	355,49 zł	350,37 zł
5909990791286	272,87 zł	272,87 zł	269,03 zł	272,87 zł	266,62 zł	262,78 zł
5907626701852	26,85 zł	26,85 zł	23,65 zł	26,85 zł	22,22 zł	19,02 zł
5907626701913	34,96 zł	34,96 zł	31,76 zł	34,96 zł	29,62 zł	26,42 zł
5909990735235	66,61 zł	66,61 zł	63,41 zł	66,60 zł	59,25 zł	56,05 zł
5907626702033	51,08 zł	51,08 zł	47,88 zł	51,08 zł	44,44 zł	41,24 zł
5909990735297	97,43 zł	97,43 zł	94,23 zł	97,43 zł	88,87 zł	85,67 zł
5909990735266	82,15 zł	82,15 zł	78,95 zł	82,15 zł	74,06 zł	70,86 zł
5909990791491	87,20 zł	87,20 zł	84,00 zł	87,20 zł	74,06 zł	70,86 zł
5909990791446	71,67 zł	71,60 zł	68,40 zł	71,66 zł	59,25 zł	56,05 zł
5909990791361	56,13 zł	53,70 zł	50,50 zł	56,13 zł	44,44 zł	41,24 zł
5909990791309	39,09 zł	35,80 zł	32,60 zł	39,09 zł	29,62 zł	26,42 zł

W celu oszacowania różnicy w kosztach ponoszonych przez NFZ w związku ze zmianą podstawy limitu oszacowano roczną liczbę sprzedanych opakowań. W tym celu skorzystano z danych sprzedażowych od lipca 2012 roku do lipca 2014 [3]. Do sumy sprzedanych DDD w grupie limitowej dopasowano model regresji liniowej.

Następnie oszacowano sprzedaż DDD dla każdego preparatu jako iloczyn udziału leku w grupie limitowej oraz prognozowanej łącznej sprzedaży DDD wszystkich leków w grupie. Poniżej

przedstawiono oszczędności dla każdego opakowania leku. Łącznie oszczędności osiągnięte w całej grupie limitowej wyniosą około 7,40 mln zł w roku 2015 i około 16,51 mln zł w roku 2019. (Tabela 5)

Tabela 5.
Roczne oszczędności NFZ związane ze zmianą podstawy limitu w grupie limitowej 120.2

EAN	Nazwa handlowa	2015	2016	2017	2018	2019
5909990791392	Metex	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
5909990928125	Metex	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
5909990791521	Metex	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
5909990791477	Metex	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
5909990791347	Metex	23 435 zł	30 652 zł	37 870 zł	45 087 zł	52 304 zł
5909990791286	Metex	9 074 zł	11 869 zł	14 663 zł	17 458 zł	20 252 zł
5907626701852	Ebetrexat	1 608 835 zł	2 104 317 zł	2 599 799 zł	3 095 281 zł	3 590 763 zł
5907626701913	Ebetrexat	1 207 323 zł	1 579 149 zł	1 950 975 zł	2 322 801 zł	2 694 626 zł
5909990735235	Ebetrexat	165 627 zł	216 637 zł	267 646 zł	318 655 zł	369 664 zł
5907626702033	Ebetrexat	81 302 zł	106 341 zł	131 381 zł	156 420 zł	181 459 zł
5909990735297	Ebetrexat	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
5909990735266	Ebetrexat	397 495 zł	519 913 zł	642 332 zł	764 751 zł	887 169 zł
5909990791491	Metex	742 642 zł	971 358 zł	1 200 073 zł	1 428 789 zł	1 657 504 zł
5909990791446	Metex	896 504 zł	1 172 606 zł	1 448 707 zł	1 724 808 zł	2 000 910 zł
5909990791361	Metex	98 430 zł	128 744 zł	159 059 zł	189 373 zł	219 687 zł
5909990791309	Metex	1 687 231 zł	2 206 856 zł	2 726 482 zł	3 246 108 zł	3 765 734 zł
Razem		6 917 899	9 048 442	11 178 986	13 309 529	15 440 073

4. PODSUMOWANIE

[Redacted content]

Tabela 6.

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

████████████████████	████████	████████	████████	████████	████████
████████████████████	████████	████████	████████	████████	████████

5. WNIOSKI

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania preparatu Hexvix ze środków publicznych spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego na leczenie NMIBC w populacji docelowej od około ██████████ w roku 2015 do około ██████████ w roku 2019. Jednocześnie finansowanie Hexvix w populacji docelowej pozwoli na dokładniejsze wykrywanie zmian nowotworowych oraz zmniejszenie liczby nawrotów, co również potwierdzają wyniki analizy – koszty inkrementalne w kategorii nawrotów są ujemne. Dodatkowo w analizie klinicznej wykazano, że TURBT-PDD w porównaniu z TURBT-WLD istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko nawrotu choroby zarówno w krótkim, jak również długim horyzoncie czasowym, a także wydłuża czas do wystąpienia nawrotu. Zastosowanie PDD zamiast WLD w trakcie zabiegu TURBT w sposób istotny statystycznie redukowało ryzyko obecności guza szczątkowego w populacji pacjentów z RPM o wysokim ryzyku nawrotu oraz o wysokim stopniu złośliwości. Stąd należy przypuszczać, że przyczyni się to do znacznego polepszenia jakości życia pacjentów. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Hexvix pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych ze zmianą sposobu wyznaczania limitu w grupie limitowej 120.2 *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inne immunosupresanty - metotreksat do stosowania podskórnego*. Co więcej wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości ██████████ w pierwszym roku po wprowadzeniu wskazanej korekty oraz ██████████ w roku ostatnim.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Tytuła, Gąszcz K. Analiza wpływu na budżet. Hexyl aminolewulinianu (Hexvix) w zabiegu przezcewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego. HTA Consulting.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696>. (11.9.2014).
3. IKAR pro. <http://www.ikarpro.pl/> (9.7.2014).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Koszt preparatu Hexvix	6
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego.....	7
Tabela 3.	Ceny hurtowe za DDD oraz udziały dla grupy limitowej 120.2 [3]	8
Tabela 4.	Ceny dla poszczególnych preparatów z grupy limitowej 120.2 w przypadku wyznaczenia limitu zgodnie z ustawą refundacyjną i podstawy limitu zgodnej z obowiązującym obwieszczeniem.....	9
Tabela 5.	Roczne oszczędności NFZ związane ze zmianą podstawy limitu w grupie limitowej 120.2	10
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	10
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	14

8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 7.

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>	Rozdz.3	str. 7
§ 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.7
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz.3	str.7
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz.3	str.7
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