

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

NIWOLUMAB (OPDIVO®) W LECZENIU ZAAWANSOWANEGO RAKA NERKOWOKOMÓRKOWEGO U DOROSŁYCH PACJENTÓW PO NIEPOWODZENIU WCZEŚNIEJSZEJ TERAPII

Wersja 1.0



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: maj 2016

Kierownik projektu:

████████████████████

Autorzy:

████████████████████

metodyka analizy, koordynacja prac

████████████████████

metodyka analizy, opracowanie tekstu analizy, przeprowadzenie obliczeń

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

Kontrola obliczeń:

████████████████████

Korekta językowa:

████████████████████

Kontrola merytoryczna:

██

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 Polska Sp. z o.o.

al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

████████████████████

NAGŁÓWEK SPISU TREŚCI

STRESZCZENIE	5
1. PROBLEM ZDROWOTNY	6
2. INTERWENCJA OCENIANA	8
Niwolumab.....	8
3. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU OPDIVO®	10
4. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ NIWOLUMABU	11
4.1. Instrument dzielenia ryzyka zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny	11
4.2. Wprowadzenie na rynek leku generycznego w ramach grupy limitowej 1082.0	11
5. PODSUMOWANIE	13
6. BIBLIOGRAFIA	14
7. SPIS ELEMENTÓW	15
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	16

INDEKS SKRÓTÓW

DDD	Zdefiniowana dawka dobową (<i>Defined Daily Dose</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RCC	Rak nerkowokomórkowy (<i>Renal Cell Carcinoma</i>)
RSA	Umowa podziału ryzyka (<i>Risk Sharing Agreement</i>)

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów finansowania leków, wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania ze środków publicznych niwolumabu (Opdivo®) stosowanego u dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC) w ramach uzgodnionego programu lekowego leczenia niwolumabem.

■ Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet dotyczącej finansowania ze środków publicznych niwolumabu (Opdivo®). W analizie przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie w latach 2017–2019 spowoduje oszczędności w ramach budżetu na refundację pozwalające pokryć koszty refundacji wnioskowanej terapii.

Źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją niwolumabu stanowić będzie proponowana przez podmiot odpowiedzialny umowa podziału ryzyka (RSA) oraz wprowadzenie na rynek leku generycznego zawierającego trastuzumab.

■ Wyniki

Pozytywna decyzja o refundacji niwolumabu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w ramach budżetu na refundację leków w pierwszych latach finansowania.

Całkowity wzrost wydatków na refundację leków w tym okresie bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka oszacowany został na 14,9 mln zł w 2017 roku, 51,2 mln zł w 2018 roku oraz 69,2 mln zł w 2019 roku, zaś sumarycznie w czasie analizowanego trzyletniego czasu refundacji wynoszą **135,3 mln zł**.

W przypadku uwzględnienia proponowanej przez Zamawiającego umowy podziału ryzyka, prognozowane wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z refundacją leków wynoszą ██████ zł w 2017 roku, ██████ w 2018 roku i ██████ w roku 2019, zaś sumarycznie w czasie analizowanego trzyletniego czasu refundacji wynoszą ██████

Wprowadzenie na rynek leku generycznego zawierającego trastuzumab spowoduje oszczędności na refundację leków w wysokości 40,5 mln zł w każdym roku horyzontu analizy. Łączne oszczędności w latach 2017–2019 wyniosą 121,6 mln zł

■ Wnioski

Proponowana umowa podziału ryzyka oraz wprowadzenie na rynek leku generycznego w grupie limitowej 1082.0 mogą wygenerować w całym horyzoncie analizy oszczędności dla płatnika publicznego pozwalające na pokrycie dodatkowych wydatków związanych z refundacją niwolumabu (Opdivo®).

1. PROBLEM ZDROWOTNY

Rak nerkowokomórkowy (RCC, ang. *renal cell carcinoma*) to przeważnie złośliwy nowotwór nerki, cechujący się agresywnym przebiegiem. Nowotwór ten w większości przypadków wywodzi się z komórek nabłonkowych wyściełających kanaliki nerkowe bliższe, rzadko z innych struktur nerki. Szerzy się drogą naczyń chłonnych i żylnych, tworząc przerzuty w węzłach chłonnych, płucach, wątrobie, mózgu i kościach. Rak nerkowokomórkowy przyjmuje w klasyfikacji ICD-10 oznaczenie C-64. Nowotwory nerek stanowią około 2–3% zachorowań na nowotwory złośliwe u osób dorosłych. Z kolei RCC jest najczęściej występującym nowotworem nerek, odpowiedzialnym za 90% wszystkich zmian nowotworowych w obrębie tego narządu. [1]

Według aktualnej klasyfikacji zaproponowanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organization*) wyróżnia się kilka wariantów histologicznych RCC, określanych na podstawie badania mikroskopowego wycinka tkanki nowotworowej oraz badań genetycznych. Do najczęściej występującymi typów RCC należą rak jasnokomórkowy, brodawkowaty i chromofobny. Spośród wymienionych typów rak jasnokomórkowy (ccRCC) cechuje się najwyższym stopniem zaawansowania, w tym obecnością odległych przerzutów oraz najwyższym stopniem złośliwości histologicznej w momencie wykrycia. Stanowi 75-80% wszystkich nowotworów nerki. [1]

Rak nerkowokomórkowy w początkowym okresie rozwija się bezobjawowo. Klasyczna triada objawów: krwimocz, ból oraz namacalny guz występuje u około 10% pacjentów. Pojedynczo, każdy z typowych objawów obserwowany jest u 50-60% pacjentów (krwimocz), 40% pacjentów (ból) i 30-40% pacjentów (namacalny guz). Pozostałe objawy są wysoce niespecyficzne tj. gorączka, nocne poty, utrata wagi czy ogólne złe samopoczucie. U około 2% mężczyzn w przebiegu RCC występują żylaki powrózka nasiennego. U około 30% chorych występują tzw. objawy paranowotworowe, będące wynikiem wydzielania przez guz substancji biologicznie czynnych tj. renina, erytropoetyna, glukagon, insulina, parathormon, gonadotropiny, hormon ACTH podobny, aldosteron lub cytokiny. Mogą one powodować m.in. podwyższenie ciśnienia krwi, hiperkalcemię, amyloidozę i szereg innych zaburzeń. Choroba rozwija się etapowo. W I stopniu zaawansowania guz osiąga wielkość poniżej 7 cm w najdłuższym wymiarze, i jego występowanie ograniczone jest wyłącznie do nerki. W przypadku II stopnia zaawansowania, guz występuje również wyłącznie w nerce, jednak jego wielkość przekracza 7 cm w najdłuższym wymiarze. W dalszym przebiegu choroby guz rozrastając się nacieka główne żyły oraz gruczoł nadnercza, powięź nerkową oraz co najmniej jeden z okolicznych węzłów chłonnych (III stopień zaawansowania). Ostatecznie guz rozrasta się poza powięź nerkową, zajmując więcej niż jeden węzeł chłonny i tworząc przerzuty do innych narządów (etap IV).

Przyjmuje się że >50% przypadków RCC diagnozowanych jest przypadkowo, bezinwazyjnymi metodami obrazowania w ramach rutynowych badań lub wyniku występowania u pacjentów licznych niespecyficznych objawów.

Największą czułość w ocenie rokowania pacjenta ma zastosowanie modelu łączącego kilka różnych czynników prognostycznych. Modelem najczęściej używanym do oceny chorych z zaawansowanym RCC jest skala MSKCC (ang. *Memorial Solan-Ketting Cancer Center*) zwana skalą Motzera, w której uwzględniono następujące czynniki ryzyka:

- Stan sprawności wg. Karnofskiego <80%
- Poziom LDL>1,5xULN
- Niedokrwistość (poziom Hdb<LLN)
- Poziom skorygowanego Ca > 10 mg / dl
- Czas od pierwotnego rozpoznania < 12 miesięcy. [1].

Liczba występujących czynników ryzyka daje wynik przydzielający pacjenta do jednej z trzech kategorii:

- rokowanie korzystne (0 czynników),
- pośrednie (1–2 czynniki)
- i niekorzystne (≥3 czynniki).

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego przedstawiono w analizie klinicznej [1].

2. INTERWENCJA OCENIANA

Niwolumab

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne. Kod ATC: L01XC17. [2]

Mechanizm działania: Ludzkie przeciwciało monoklonalne (HuMAB) klasy IgG4 ukierunkowane przeciw receptorowi zaprogramowanej śmierci-1 (PD-1, ang. *programmed cell death-1*), blokujące jego oddziaływanie z ligandami (PD-L1 i PD-L2). Ligandy PD-1 i PD-2 występują w komórkach prezentujących antygen, mogą również ulegać ekspresji w komórkach znajdujących się w mikrośrodkowisku guza. Połączenie liganda z receptorem prowadzi do zahamowania proliferacji limfocytów T oraz wydzielania cytokin. Tym samym niwolumab poprzez związanie się z receptorem PD-1 uniemożliwia zahamowanie przeciwnowotworowej reakcji immunologicznej. W badaniach in vivo zablokowanie aktywności receptora PD-1 prowadziło do zmniejszenia wzrostu guza. [2]

Wskazania do stosowania: Niwolumab został dopuszczony do obrotu w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego po wcześniejszym leczeniu u dorosłych. [2]

Ponadto niwolumab posiada rejestrację w następujących wskazaniach:

- leczenie zaawansowanego nieoperacyjnego lub przerzutowego czerniaka u dorosłych,
- leczenie miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) po wcześniejszej chemioterapii u dorosłych. [2]

Dawkowanie: Zalecana dawka produktu leczniczego Opdivo wynosi 3 mg/kg mc. podawane dożylnie w ciągu 60 minut co 2 tygodnie. Nie zaleca się zwiększania ani zmniejszania dawki. W zależności od indywidualnego bezpieczeństwa i tolerancji może być konieczne opóźnienie podania leku lub przerwanie leczenia. [2]

Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne lub dopóki leczenie jest tolerowane przez pacjenta. [2]

Status rejestracyjny: Niwolumab (Opdivo®) w leczeniu zaawansowanego nieoperacyjnego lub przerzutowego czerniaka i miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca został dopuszczony do obrotu na terytorium całej Unii Europejskiej na podstawie pozwolenia wydanego firmie Bristol-Myers Squibb przez Komisję Europejską dnia 19 czerwca 2015 r. W dniu 4. kwietnia 2016 r. Komisja Europejska zezwoliła na dopuszczenie do obrotu na terytorium całej Unii Europejskiej niwolumabu we wnioskowanym wskazaniu. [1]

Status refundacyjny w Polsce: Obecnie preparat Opdivo® nie jest objęty refundacją ze środków publicznych w Polsce, w ramach leczenia pacjentów z zaawansowanym rakiem nerki. [3]
Szczegółowy opis interwencji ocenianej przedstawiono w analizie klinicznej [1].

3. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU OPDIVO[®]

Pozytywna decyzja o finansowaniu ze środków publicznych niwolumabu w populacji dorosłych z rakiem nerkowokomórkowym po niepowodzeniu terapii antyangiogennej, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w ramach budżetu na refundację leków w pierwszych latach finansowania.

Wzrost wydatków na refundację leków w tym okresie bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka oszacowany został na 14,9 mln zł w 2017 roku, 51,2 mln zł w 2018 roku i 69,2 mln zł w 2019 roku. Całkowity wzrost wydatków na refundację leków w latach 2017–2019 wyniesie **135,3 mln zł** (Tabela 1).

Tabela 1.
Wyniki analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne

Kategoria wydatków	2017	2018	2019	2017-2019
Całkowite wydatki inkrementalne (uwzględniające koszty leków, podania leków, monitorowania pacjentów oraz leczenia zdarzeń niepożądanych)	16,9 mln zł	54,6 mln zł	73,4 mln zł	144,8 mln zł
Wydatki inkrementalne związane z refundacją leków	14,9 mln zł	51,2 mln zł	69,2 mln zł	135,3 mln zł

Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika [4].

4. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ NIWOLUMABU

4.1. Instrument dzielenia ryzyka zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny

[REDAKTOWANE]

Oszczędności płatnika publicznego w leczeniu pacjentów z rakiem nerki wynikające z wprowadzenia umowy podziału ryzyka oszacowane w ramach analizy wpływu na budżet wynoszą [REDAKTOWANE] w 2017, [REDAKTOWANE] w 2018 i [REDAKTOWANE] w roku 2019, dając łącznie [REDAKTOWANE] oszczędności.

Poniżej przedstawiono wielkość prognozowanych wydatków inkrementalnych ogółem związanych z refundacją niwolumabu (Tabela 2) w zestawieniu z oszczędnościami uzyskanymi w wyniku realizacji umowy RSA.

Tabela 2.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego ogółem związane z refundacją niwolumabu przy uwzględnieniu RSA

	2017	2018	2019	2017–2019
Wydatki inkrementalne związane z refundacją leków bez uwzględnienia RSA (wyniki analizy wpływu na budżet dla niwolumabu)	14,9 mln zł	51,2 mln zł	69,2 mln zł	135,3 mln zł
Oszczędności wynikające z uwzględnienia RSA	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wydatki inkrementalne związane z refundacją leków po uwzględnieniu oszczędności związanych z RSA	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

4.2. Wprowadzenie na rynek leku generycznego w ramach grupy limitowej 1082.0

Kolejnym źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją niwolumabu stanowić będzie wprowadzenie na rynek leku generycznego zawierającego trastuzumab (grupa limitowa 1082.0). W tabeli poniżej przedstawione zostały podstawowe informacje dotyczące preparatu zawierającego trastuzumab, którego ochrona patentowa wygasła oraz założenie terminu możliwego objęcia refundacją jego odpowiednika w Polsce (Tabela 3).

Tabela 3.
Podstawowe informacje – trastuzumab

Substancja czynna	Preparat oryginalny, podmiot odpowiedzialny	Zakres refundacji	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej	Założony termin refundacji odpowiednika leku w Polsce	Źródła danych
Trastuzumab	Herceptin®, Roche	Programach leczenia raka piersi i zaawansowanego raka żołądka	Lipiec 2014	Styczeń 2017	[5–7]

Zgodnie z ustawą dotyczącą refundacji leków z dn. 12 maja 2011 roku, „Urzędowa cena zbytu, [...] z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” [8]. W związku z tym, że preparat Herceptin jest jedynym refundowanym preparatem w grupie limitowej 1082.0, wprowadzenie leku generycznego spowoduje spadek kosztów refundacji leków z wspomnianej grupy limitowej o przynajmniej 25%.

Na podstawie danych dotyczących liczby sprzedanych opakowań preparatu Herceptin w okresie od lipca 2012 do stycznia 2016 [9], przyjęto że miesięczne zużycie trastuzumabu w okresie luty 2016 – grudzień 2019 będzie równe średniemu zużyciu z ostatnich 12 miesięcy, dla których dostępne były dane sprzedażowe (luty 2015–styczeń 2016). Założenie to ma charakter upraszczający i jest jednocześnie rozwiązaniem konserwatywnym, analizowane trendy wskazują na tendencję wzrostową zużycia ocenianych leków (większe zużycie preparatu oznacza potencjalnie większe oszczędności w sytuacji wprowadzenia na rynek odpowiednika preparatu Herceptin). Przy założeniu, że wprowadzenie leku generycznego obniży obecny limit finansowania o 25%, stworzono prognozę wydatków płatnika publicznego. Prognozowane wartości refundacji w obu scenariuszach oraz oszczędności wynikające z wprowadzenia na rynek jednego z leków generycznych, opisano w poniższej tabeli (Tabela 4).

Tabela 4.
Prognozowana wartość refundacji leków w grupie 1082.0 przy założeniu wprowadzenia na rynek leku generycznego

Kategoria wyniku	2017	2018	2019	2017-2019
Prognoza sprzedaży jednostek (mg)	16 988 797	16 988 797	16 988 797	50 966 392
Prognozowana wartość refundacji - scenariusz istniejący	279,4 mln zł	279,4 mln zł	279,4 mln zł	838,2 mln zł
Prognozowana wartość refundacji - scenariusz nowy	238,9 mln zł	238,9 mln zł	238,9 mln zł	716,7 mln zł
Oszczędności wynikające z wprowadzenia leku generycznego	40,5 mln zł	40,5 mln zł	40,5 mln zł	121,6 mln zł

5. PODSUMOWANIE

Pozytywna decyzja o finansowaniu ze środków publicznych niwolumabu stosowanego w leczeniu raka nerkowokomórkowego u dorosłych pacjentów po niepowodzeniu terapii antyangiogennej, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w ramach budżetu na refundację leków w pierwszych latach finansowania. Całkowity wzrost wydatków na refundację leków w tym okresie bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka oszacowany został na 14,9 mln zł w 2017 roku, 51,2 mln zł w 2018 roku oraz 69,2 mln zł w 2019 roku, zaś sumarycznie w czasie analizowanego trzyletniego czasu refundacji wynoszą **135,3 mln zł**.

W przypadku uwzględnienia proponowanej przez Zamawiającego umowy podziału ryzyka, prognozowane wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z refundacją leków wynoszą [REDAKTOWANE] w 2017 roku, [REDAKTOWANE] w 2018 roku i [REDAKTOWANE] w roku 2019, zaś sumarycznie w czasie analizowanego trzyletniego czasu refundacji wynoszą [REDAKTOWANE]

Wprowadzenie na rynek leku generycznego zawierającego trastuzumab spowoduje oszczędności na refundację leków w wysokości 40,5 mln zł w 2017 roku, 40,5 mln zł w 2018 roku oraz 40,5 mln zł w 2019 roku. Łączne oszczędności w latach 2017–2019 wyniosą **121,6 mln zł**.

W analizie przyjęto założenie, że środki uzyskane w latach poprzednich zostaną użyte do uzupełnienia środków w kolejnych latach. Sumarycznie przyjęte rozwiązania przyniosą **157,9 mln zł** oszczędności (Tabela 5).

Tabela 5.
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej

Kategoria wyniku	2017	2018	2019	2017–2019
Wydatki inkrementalne związane z refundacją leków bez uwzględnienia RSA (wyniki analizy wpływu na budżet dla niwolumabu)	14,9 mln zł	51,2 mln zł	69,2 mln zł	135,3 mln zł
Wydatki inkrementalne na refundację leków po uwzględnieniu oszczędności związanych z RSA	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Oszczędności związane z wprowadzeniem na rynek leku generycznego w grupie limitowej 1082.0	40,5 mln zł	40,5 mln zł	40,5 mln zł	121,6 mln zł
Różnica wydatków i oszczędności	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ (2016) Niwolumab (Opdivo®) w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u dorosłych pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. Analiza kliniczna. HTA Consulting.
2. Niwolumab - Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp: http://packageinserts.bms.com/pi/pi_opdivo.pdf.
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2016 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2016 roku. Dostęp: <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/> (15.4.2016).
4. ██████████ (2016) Analiza wpływu na budżet. Niwolumab (Opdivo®) w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u dorosłych pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. HTA Consulting.
5. Unieważnienie patentów Roche neutralne, Mabion nie rezygnuje z leku MabionHER2. Dostęp: <http://www.bankier.pl/wiadomosc/Uniewaznienie-patentow-Roche-neutralne-Mabion-nie-rezygnuje-z-leku-MabionHER2-3104510.html> (4.5.2016).
6. Generics and Biosimilars Initiative - Biosimilar trastuzumab candidates in phase III development. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/Biosimilar-trastuzumab-candidates-in-phase-III-development> (4.5.2016).
7. Generics and Biosimilars Initiative - UK court invalidates Herceptin patents. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Pharma-News/UK-court-invalidates-Herceptin-patents> (4.5.2016).
8. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: isap.sejm.gov.pl/Download?id=WDU20111220696&type=3.
9. IKAR pro. Dostęp: <http://ikarpro.pl/pl> (6.4.2016).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Wyniki analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne	10
Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego ogółem związane z refundacją niwolumabu przy uwzględnieniu RSA	11
Tabela 3.	Podstawowe informacje – trastuzumab	12
Tabela 4.	Prognozowana wartość refundacji leków w grupie 1082.0 przy założeniu wprowadzenia na rynek leku generycznego	12
Tabela 5.	Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej	13
Tabela 6.	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 6.

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

Wymaganie	Rozdział
§ 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. 4
§ 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. 4
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 4
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 4
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich ka kulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy
§ 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