

## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

### **NATALIZUMAB (TYSABRI®) W TERAPII RZUTOWO-REMISYJNEJ POSTACI STWARDNIENIA ROZSIANEGO**

Wersja 1.0



**HTA Consulting spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**

ul. Starowińska 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 lipca 2012 roku

[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:

**Biogen Idec Poland Sp. z o.o**

ul. Prusa 2  
00-493 Warszawa  
Zamawiającego reprezentował:  
Cezary Głogowski  
*Head of Public Affairs*

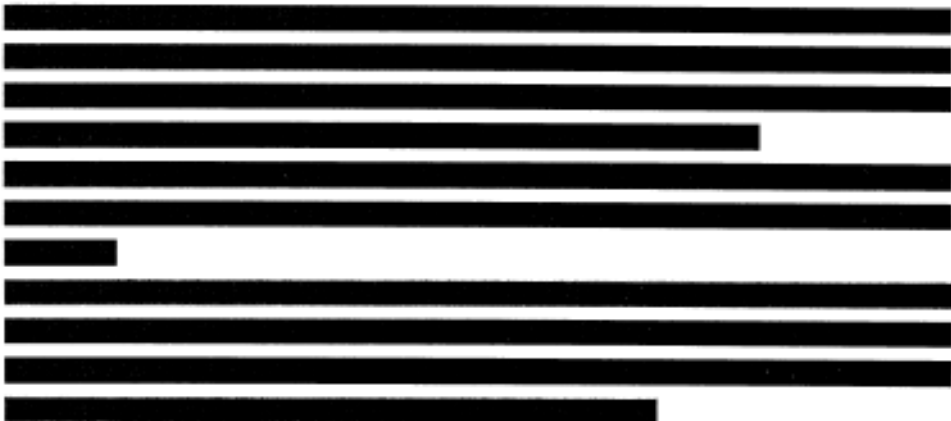

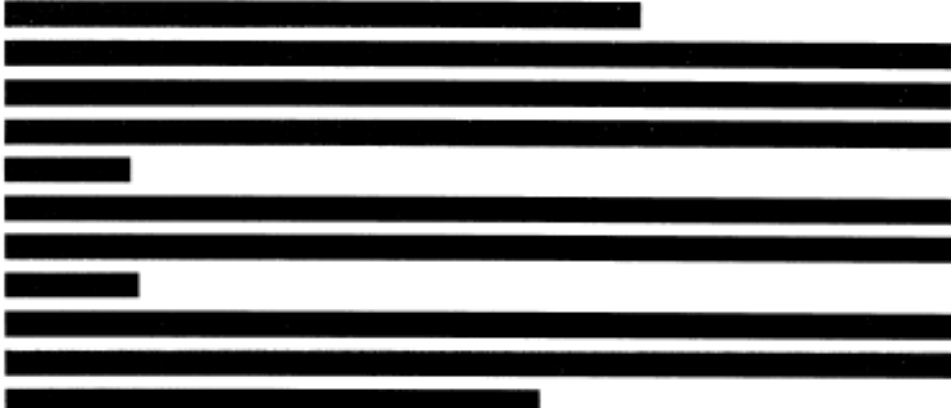
## SPIS TREŚCI

Indeks skrotów.....	4
Streszczenie .....	5
1. Problem zdrowotny .....	6
2. Oceniana interwencja.....	7
3. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej.....	8
4. Dane .....	10
5. Wydatki płatnika publicznego na natalizumab w populacji refundacyjnej.....	11
6. Proponowane oszczędności .....	12
■ [redacted] .....	12
■ [redacted] .....	13
■ [redacted] .....	15
7. Podsumowanie .....	17
8. Bibliografia .....	18
9. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy racjonalizacyjnej .....	20

## INDEKS SKROTÓW

<b>MRI</b>	Rezonans magnetyczny ( <i>Magnetic resonance imaging</i> )
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>PPSM</b>	Pierwotnie postępujące stwardnienie rozsiane ( <i>Primary progressive multiple sclerosis</i> )
<b>RRSM</b>	Rzutowo-remisyjne stwardnienie rozsiane ( <i>Relapsing-remitting multiple sclerosis</i> )
<b>SM</b>	Stwardnienie rozsiane ( <i>Sclerosis multiplex</i> )
<b>SPSM</b>	Wtórnie postępujące stwardnienie rozsiane ( <i>Secondary progressive multiple sclerosis</i> )
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia ( <i>World Health Organization</i> )

## STRESZCZENIE

<b>Cel</b>	Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów, wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Tysabri® (natalizumab) u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego w Polsce.
<b>Metodyka</b>	<p>Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji natalizumabu, przy założeniu, że będzie on finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego.</p> <p>Na podstawie odnalezionych doniesień z rynku farmaceutycznego oraz propozycji autorskiej przedstawiono trzy potencjalne źródła oszczędności, których uwolnienie umożliwiłoby pokrycie wydatków związanych z pozytywną decyzją dotyczącą refundacji natalizumabu w trzyletnim horyzoncie czasowym (lata 2013–2015):</p> 
<b>Wyniki</b>	<p>Prognozowany wzrost wydatków w latach 2013–2015 związany z pozytywną decyzją refundacyjną dla natalizumabu wynosi </p> 

## 1. PROBLEM ZDROWOTNY

Stwardnienie rozsiane (SM, *sclerosis multiplex*) jest przewlekłym schorzeniem ośrodkowego układu nerwowego o nieznanym etiologii, charakteryzującym się postępującym i/lub nawrotowym przebiegiem związanym z występowaniem rozsianych ognisk demielinizacji w centralnym systemie nerwowym. Demielinizacja jest patologicznym procesem polegającym na uszkodzeniu i rozpadzie osłonek mielinowych włókien nerwowych, powodującym powstawanie w centralnym systemie nerwowym zmian ogniskowych. [1]

Stwardnienie rozsiane jest najczęstszą przyczyną nieurazowej niepełnosprawności w grupie młodych dorosłych. Średni wiek wystąpienia pierwszych objawów choroby przypada na 29. rok życia. Zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) z 2008 roku, szacuje się, że na świecie choruje na SM około 1,3 mln osób, z czego ok. 630 tys. w Europie. Ocenia się, że w skali globalnej na SM choruje 30 na 100 000 osób. Najwyższą chorobowością cechuje się Europa (80 na 100 000 osób), a Polska pod względem chorobowości znajduje się w pierwszej dziesiątce przebadanych w 2008 roku przez WHO krajów świata, ze współczynnikiem chorobowości 120 na 100 000 osób. Zachorowalność na stwardnienie rozsiane stale wzrasta. [1]

Uwzględniając obraz kliniczny i przebieg choroby, w zależności od sekwencji występowania objawów rozróżnia się następujące postaci SM:

- rzutowo-remisyjną (RRSM, *Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis*)
- pierwotnie postępującą (PPSM, *Primary Progressive Multiple Sclerosis*)
- wtórnie postępującą (SPSM, *Secondary Progressive Multiple Sclerosis*), rozwijającą się w przebiegu RRSM,
- postępującą z nakładającymi się rzutami. [1]

## 2. OCENIANA INTERWENCJA

Natalizumab został po raz pierwszy wprowadzony na rynek na terenie USA w 2004, jednak ze względu na stwierdzone 2 zgony w trakcie terapii, został wycofany przez podmiot odpowiedzialny w lutym 2005 roku. Ponownie został dopuszczony do obrotu 5 czerwca 2006 roku do stosowania w ograniczonych wskazaniach i zgodnie z planem zarządzania ryzykiem. Na terenie Unii Europejskiej natalizumab został dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia nr EU/1/06/346/001 wydanego w dniu 27 czerwca 2006. Lek dostępny jest pod nazwą handlową Tysabri® w postaci koncentratu roztworu do infuzji zawierającego 300 mg substancji czynnej. Podmiotem odpowiedzialnym jest Elan Pharma International Ltd. [2].

Natalizumab wskazany jest do stosowania w monoterapii w celu modyfikacji przebiegu choroby w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności w następujących grupach pacjentów:

- Dorośli pacjenci w wieku 18 lat i powyżej, z wysoką aktywnością choroby mimo leczenia interferonem-beta. Pacjentów tych można zdefiniować jako osoby, u których nie nastąpiła odpowiedź na pełen, właściwy cykl (zwykle przynajmniej roczny) leczenia interferonem-beta. U pacjentów powinien wystąpić co najmniej 1 nawrót choroby w ciągu ostatniego roku terapii i co najmniej 9 hiperintensywnych zmian w T2-zależnych obrazach rezonansu magnetycznego (MRI) czaszki lub co najmniej 1 zmiana ulegająca wzmocnieniu po podaniu gadolinu. „Pacjenta niereagującego na leczenie” można również zdefiniować jako pacjenta z niezmiennym lub zwiększonym wskaźnikiem nawrotów lub z ciężkimi nawrotami w porównaniu z tymi w poprzednim roku.
- Dorośli pacjenci w wieku 18 lat i powyżej z szybko rozwijającą się, ciężką, rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej nawrotów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczący wzrost obciążenia zmianami w T2-zależnych obrazach w porównaniu z poprzednim, niedawnym badaniem MRI. [2]

Dawka jednorazowa podawana natalizumabu w formie 1-godzinnych infuzji dożylnych wynosi 300 mg. Infuzje powtarza się co 4 tygodnie. [1]

W ramach analizy rozważany jest wariant finansowania natalizumabu, w którym refundacja ograniczona jest do przypadków o wysokiej aktywności stwardnienia rozsianego, określonych zgodnie z kryteriami zdefiniowanymi w projekcie programu lekowego otrzymanego od Zamawiającego [3]. Szczegółowy opis kryteriów realizacji programu przedstawiony został w dokumencie analizy wpływu na system ochrony zdrowia .

### 3. UZASADNIENIE UTWORZENIA ODRĘBNEJ GRUPY LIMITOWEJ

W programie lekowym leczenia stwardnienia rozсіяnego refundacja ograniczona jest aktualnie do następujących grup:

1. 1024.41-43 – interferon beta 1a,
2. 1024.5 – interferon beta 1b,
3. 1061.0 – octan glatirameru. [4]

W obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia każda substancja czynna dostępna w programie lekowym refundowana jest w ramach odrębnej grupy limitowej [4]. Przy zachowaniu tej reguły, decyzja o finansowaniu natalizumabu wiązałaby się automatycznie z utworzeniem odrębnej grupy limitowej dla tej substancji, w której opakowanie Tysabri 300 mg, koncentrat do przyrządzenia roztworu do infuzji stanowi podstawę limitu.

Zgodnie z brzmieniem art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 11 maja 2011 roku o refundacji dopuszczalne jest utworzenie odrębnej grupy limitowej dla natalizumabu (preparat Tysabri) w sytuacji, gdy nie zostają spełnione opisane w tym artykule warunki:

1. Posiadanie tej samej nazwy międzynarodowej albo innej nazwy międzynarodowej, przy spełnieniu warunku podobnego działania terapeutycznego i zbliżonego mechanizmu działania.
2. Podobna skuteczność.

Równocześnie należy wziąć pod uwagę brzmienie ustępu 3 tego samego artykułu, który daje możliwość Radzie Przejrzystości wydania opinii o kwalifikacji do wspólnej grupy limitowej, w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków.

Natalizumab jest lekiem innowacyjnym, pierwszym przeciwciałem monoklonalnym zarejestrowanym do stosowania w stwardnieniu rozсіяnym, charakteryzującym się w stosunku do obecnie refundowanych leków w stwardnieniu rozсіяnym:

- inną nazwą międzynarodową,
- innym mechanizmem działania,
- inną drogą podania,
- innymi wskazaniami do stosowania (zawężonymi w stosunku do interferonów beta i octanu glatirameru),
- wyższą skutecznością w zakresie zmniejszenia częstości rzutów, postępu niepełnosprawności i jakości życia.



Dowody naukowe zebrane i opracowane w analizie klinicznej wskazują na wysoką skuteczność terapii natalizumabem w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym i z wysoką aktywnością choroby i potwierdzają argumentację za utworzeniem odrębnej grupy limitowej dla natalizumabu.

## 4. DANE

Analizę przeprowadzono w oparciu o wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji natalizumabu w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego [5]. Obliczenia wydatków NFZ w scenariuszu istniejącym (bez refundacji natalizumabu) i w scenariuszu nowym (przy założeniu refundacji natalizumabu od 1 stycznia 2013 roku, z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka) przeprowadzone w ramach tej analizy opracowane zostały w oparciu o aktualne dane dotyczące ceny ocenianej interwencji i interwencji opcjonalnych. Cena natalizumabu określona została przez Zamawiającego, natomiast ceny alternatywnych, aktualnie refundowanych interwencji określone zostały na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z 28 czerwca 2012 roku [4]. Wycena świadczeń nielekowych w programie (podanie leku, monitorowanie terapii) określona została w oparciu o Zarządzenie Prezesa NFZ z 10 października 2011 roku z późniejszymi zmianami [6–10]. Dane o efektywności terapii, które wpływają na określenie wydatków NFZ na terapię immunomodulującą, określono w ramach analizy wpływu na budżet na podstawie wyników analizy klinicznej [1].

Dane poszczególnych rozwiązań refundacyjnych określono na podstawie aktualnie obowiązujących i historycznych (w przypadku porównania wydatków wynikających ze zmiany poziomu refundacji) aktów prawnych dotyczących konkretnych rozwiązań refundacyjnych.

## 5. WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO NA NATALIZUMAB W POPULACJI REFUNDACYJNEJ

Poniżej przedstawiono wielkość prognozowanych wydatków płatnika wynikających z finansowania ze środków publicznych natalizumabu w populacji pacjentów włączonych do programu lekowego. Szczegółowe zasady przeprowadzenia obliczeń wraz z założeniami analizy przedstawiono w opisie analizy wpływu na system ochrony zdrowia [5].

Zastosowanie natalizumabu zmniejsza ryzyko wystąpienia u pacjentów rzutu choroby i ryzyko progresji stwardnienia rozsianego, co przekłada się na oszczędności w kosztach terapii pacjentów (np. w kosztach hospitalizacji). Zmiana wydatków płatnika publicznego związana z redukcją kosztów objawowego leczenia u pacjentów leczonych natalizumabem pomniejsza prognozowane wydatki inkrementalne wynikające ze zmiany schematu terapii z opcji obecnie refundowanych na natalizumab (Tabela 1).

Tabela 1.  
Wyniki analizy wpływu na budżet

Kategoria	2013	2014	2015
Wydatki na substancje czynne w scenariuszu istniejącym [mln zł]	■	■	■
Wydatki na substancje czynne w scenariuszu nowym [mln zł]	■	■	■
Wydatki inkrementalne – substancje czynne [mln zł]	■	■	■
Wydatki inkrementalne – podanie leku i diagnostyka [mln zł]	■	■	■
Wydatki inkrementalne – pozostałe koszty terapii [mln zł]	■	■	■
Wydatki inkrementalne – razem [mln zł]	■	■	■

## 6. PROPONOWANE OSZCZĘDNOŚCI

Celem opracowania jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania w Polsce ze środków publicznych preparatu Tysabri® (natalizumab) u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego.

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji natalizumabu, przy założeniu, że będzie on finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego. Finansowanie preparatu Tysabri w terapii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego zgodnie z kryteriami projektowanego programu lekowego [3] wiązałoby się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego, dlatego w analizie rozważono rozwiązania systemowe mające na celu zrównoważenie wzrostu wydatków płatnika na terapię natalizumabem.

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]



## 7. PODSUMOWANIE

Prognozowany wzrost wydatków na refundację leków w latach 2013–2015 związany z pozytywną decyzją refundacyjną dla natalizumabu wynosi ok. [REDACTED]

[REDACTED] Całkowity wzrost wydatków NFZ, uwzględniający zmianę wydatków na podanie leków, diagnostykę i pozostałe koszty terapii SM oszacowano na od [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Każde ze wskazanych rozwiązań dotyczących refundacji leków umożliwia uwolnienie w okresie 2013-2015 środków publicznych w wielkości przekraczającej wzrost wydatków NFZ wynikający z pozytywnej decyzji refundacyjnej dla natalizumabu (przy założeniu obowiązywania założonej umowy podziału ryzyka). Wielkość uwolnionych środków publicznych umożliwia zarówno pokrycie dodatkowych bezpośrednich wydatków związanych z refundacją leków, jak i wydatków inkrementalnych obejmujących również zmiany wydatków NFZ w zakresie pozostałych świadczeń (diagnostyka, podanie leków, inne koszty terapii SM).

Tabela 7.  
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej

Rok	2013	2014	2015
Wydatki inkrementalne na refundację leków [mln zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne ogółem <sup>a</sup>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

a) Wydatki inkrementalne na refundację, monitorowanie pacjentów w programach leczenia SM, podanie leków w programach leczenia SM i pozostałe koszty terapii (leczenie rzutów, koszty związane z niepełnosprawnością lub ewentualnymi epizodami PML)

## 8. BIBLIOGRAFIA

1. [redacted] Analiza problemu decyzyjnego. Natalizumab w leczeniu dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego. HTA Consulting 2012.
2. Charakterystyka produktu leczniczego natalizumab (Tysabri). [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000603/WC500044686.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000603/WC500044686.pdf) (21.3.2012).
3. Projekt programu lekowego „Leczenie preparatem natalizumab (Tysabri) chorych ze stwardnieniem rozsianym”. Biogen Idec Poland.
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 r. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=&ms=&mi=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=20309> (29.6.2012).
5. [redacted] Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Natalizumab (Tysabri®) w terapii rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego. HTA Consulting 2012.
6. Zarządzenie Nr 28/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4912> (23.5.2012).
7. Zarządzenie Nr 59/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4622> (21.5.2012).
8. Zarządzenie Nr 73/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 października 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4651> (23.5.2012).
9. Zarządzenie Nr 10/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lutego 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4795> (21.5.2012).
10. Zarządzenie Nr 24/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2012r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne. <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4902> (23.5.2012).
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
15. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2012 r. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&mi=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=19796> (4.5.2012).
16. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Urzędowy. Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych 2012. <http://www.urpl.gov.pl/pl-urzedowy-wykaz-produktow-leczniczych> (22.6.2012).
17. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do grudnia 2011 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835> (23.5.2012).
18. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/Download?id=WDU20111220696&type=2>.
19. Ustawa z dnia 13 stycznia 2012 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=764&ma=019599>  
(22.6.2012).

20. Zarządzenie Nr 70/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 listopada 2010 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.  
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4287> (29.5.2012).

[REDACTED]

## 9. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

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>	Rozdz. 4	str. 10
<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. 6	str. 12-16
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 6	Tabela 2, Tabela 3, Tabela 4, Tabela 5
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 6	str. 12-16
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy	
<b>§ 7.2</b>		
Jezeli 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>		
Jezeli 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	