



## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

**ENTEKAWIR (BARACLUDE®) W TERAPII PRZEWLEKŁEGO  
ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B U PACJENTÓW Z UJEMNYM  
OZNACZENIEM ANTYGENU „E”**

Wersja 1.0



[REDACTED]

Projekt zakończono: 11 marca 2013

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

metodyka analizy, przeprowadzenie obliczeń, opis analizy, koordynacja prac

[REDACTED]

metodyka analizy, przeprowadzenie obliczeń, opis analizy

Zgodnie z procedurami firmy [REDACTED] 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 Services Sp. z o.o.**

Al. Armii Ludowej 26  
00-609 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

## SPIS TREŚCI

1. Cel analizy .....	6
2. Wydatki płatnika związane z refundacją entekawiru .....	6
3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją entekawiru w analizowanej populacji.....	8
4. Podsumowanie.....	10
5. Wnioski.....	11
6. Bibliografia.....	12
7. Spis elementów.....	14
8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia.....	15



mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z rozdzieleniem grupy limitowej 45.0 - Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone, na dwie grupy limitowe, obejmujące osobno produkty jednoskładnikowe oraz osobno produkty złożone, przy jednoczesnej zmianie sposobu wyznaczania dziennej dawki dla produktów złożonych. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją entekawiru (Baraclude®) w dawce 0,5 mg dziennie u pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem typu B (WZW B) z ujemnym oznaczeniem antygeny w układzie „e” (HBeAg(-)), którzy nie otrzymywali wcześniej analogów nukleotydów/nukleozydów.

## 2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ ENTEKAWIRU

Entekawir (kod ATC: J05AF10) należy do grupy nukleozydowych i nukleotydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy. W dniu 26 czerwca 2006 roku Komisja Europejska wydała pozwolenie (ważne na terenie całej Unii Europejskiej) na dopuszczenie entekawiru do obrotu pod nazwą handlową Baraclude®. Preparat podawany jest doustnie w dawce 0,5 mg/dobę u pacjentów z wyrównaną czynnością wątroby i bez wcześniejszej terapii analogami nukleotydów/nukleozydów lub w dawce 1 mg/dobę u pacjentów z wyrównaną czynnością wątroby i z brakiem odpowiedzi na terapię lamiwudyną (stwierdzona obecność wirerii lub mutacja warunkująca oporność na lamiwudynę) oraz u pacjentów z niewyrównaną czynnością wątroby. [1]

W Polsce entekawir (w dawce 1 mg oraz w dawce 0,5 mg) finansowany jest ze środków publicznych, w ramach wykazu leków refundowanych w części dotyczącej programów lekowych – program leczenia przewlekłego WZW B. Dawka wielkości 0,5 mg stosowana jest raz dziennie u osób uprzednio nieleczonych analogami nukleotydów/nukleozydów, zaś dawka 1 mg stosowana jest raz dziennie u osób uprzednio leczonych analogami nukleotydów/nukleozydów. Aktualnie zatem entekawir w dawce 0,5 mg nie jest stosowany lub jest stosowany u niewielkiego odsetka pacjentów niemogących stosować lamiwudyny (zgodnie z zapisami programu lekowego u pacjentów HBeAg(-) pierwszym stosowanym analogiem jest lamiwudyna). [2]

Na uwagę zasługuje fakt, iż w aktualnym wykazie leków refundowanych entekawir w dawce 0,5 mg oraz entekawir w dawce 1 mg należą do wspólnej grupy limitowej przy takiej samej podstawie limitu za 1 mg wyznaczonej na podstawie wyceny dawki 1 mg. Zgodnie z programem leczenia przewlekłego WZW B [2], entekawir w dawce 0,5 mg wskazany jest u pacjentów nieleczonych wcześniej analogami nukleotydów/nukleozydów, zaś entekawir w dawce 1 mg wskazany jest u pacjentów uprzednio leczonych analogami nukleotydów/nukleozydów, przy czym wskazania rejestracyjne [1] precyzują dodatkowo, że dawka entekawiru 1 mg powinna być stosowana również u pacjentów z niewyrównaną czynnością wątroby. Ze względu na wskazania do stosowania, dawka 1 mg i dawka 0,5 mg entekawiru nie powinny być wyceniane zgodnie z tą samą podstawą limitu za 1 mg, gdyż obie dawki

stosowane są jako dawki dzienne u różnych pacjentów. Różne koszty dawki dziennej leków dla pacjentów w różnym stadium chorobowym nie wydają się być więc uzasadnione. Ponadto, zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia wydawaną podmiotowi odpowiedzialnemu lek stosowany w ramach programu lekowego powinien być wydawany bezpłatnie przy zerowej odpłatności pacjentów. Podstawa limitu w danej grupie limitowej jest zmienna i w przypadku programów lekowych wyznaczana na podstawie najwyższej spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 110% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy.

W dalszej części analizy założono, że podstawa limitu w grupie limitowej 1051.2 wyznaczana jest w oparciu o koszt dziennej dawki, która wynosi:

- 0,5 mg u pacjentów nieleczonych wcześniej analogami nukleozydów/nukleotydów,
- 1 mg u pacjentów leczonych wcześniej analogami nukleozydów/nukleotydów i u pacjentów z niewyrównaną czynnością wątroby.

Cena jednostkowa opakowania entekawiru zawierającego 30 tabletek jest niezależna od nasycenia dawki i wynosi 1774,44 zł w 2013 roku. Oznacza to, że wysokość podstawy limitu dla opakowania entekawiru zawierającego 30 dawek dziennych leku (wielkości 1 mg lub 0,5 mg) wynosi 1774,44 zł i jest równa cenie jednostkowej opakowania, niezależnie od wielkości dawki dziennej leku.

Tabela 1.  
Ceny jednostkowe opakowań entekawiru przyjęte w analizie

Substancja czynna	Nazwa	Opakowanie	Kod EAN	Grupa limitowa	UCZ	CHB	Limit	Poziom odpłatności
Entekawirum	Baraclude, tabl., 0,5 mg	30 tabl. (1 blist.po 30 szt.)	5909990 619177	1051.2, analogi nukleozydowe/nukleotydowe inne niż lamiwudyna - entekawir	■	■	■	■
Entekawirum	Baraclude, tabl., 1 mg	30 tabl. (1 blist.po 30 szt.)	5909990 619191	1051.2, analogi nukleozydowe/nukleotydowe inne niż lamiwudyna - entekawir	■	■	■	■

UCZ – urzędowa cena zbytu  
CHB – cena hurtowa brutto

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego oszacowane w ramach analizy wpływu na budżet wynoszą ■ w 2014 roku oraz ■ w 2015 roku. Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika [3].

Tabela 2.  
Wydatki płatnika publicznego – analiza wpływu na budżet

Scenariusz	I rok	II rok
Scenariusz aktualny (brak refundacji ETV w pierwszej linii AN)	■	■
Scenariusz prognozowany (refundacja ETV w pierwszej linii AN)	■	■

Scenariusz	I rok	II rok
Wydatki inkrementalne	■	■

### 3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ ENTEKAWIRU W ANALIZOWANEJ POPULACJI

Źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją entekawiru w analizowanej populacji stanowić będzie rozdzielenie grupy limitowej 45.0 - Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone, na dwie grupy limitowe, obejmujące osobno produkty jednoskładnikowe oraz osobno produkty złożone przy jednoczesnej zmianie sposobu wyznaczania dziennej dawki dla produktów złożonych.

Aktualnie w grupie limitowej 45.0 - Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone, finansowane są dwa rodzaje preparatów: produkty zawierające jedną substancję chemiczną (produkty jednoskładnikowe) oraz produkty zawierające kombinację substancji chemicznych (produkty złożone). Dawka dobową dla produktów złożonych przyjmowaną przy wyznaczaniu limitu refundacji dla produktów złożonych bazuje na wartości zdefiniowanej dawki dobowej (DDD) głównej substancji w produkcie złożonym.

Wskazania rejestracyjne produktów złożonych stosowanych w leczeniu nadciśnienia wskazują, że produkty te zalecane są w przypadku braku skuteczności produktów jednoskładnikowych [4–31]. Z tego względu za zasadne wydaje się rozdzielenie grupy limitowej na preparaty jednoskładnikowe, stosowane w pierwszej kolejności u pacjentów z nadciśnieniem i preparaty złożone, stosowane w przypadku braku skuteczności produktów jednoskładnikowych.

Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczącymi wyznaczania wartości DDD [32], wartość dawki dobowej dla leków złożonych jest równa wartości dawki dobowej substancji głównej w przypadku produktów innych niż leki stosowane w nadciśnieniu. W przypadku preparatów złożonych stosowanych w leczeniu nadciśnienia (grupy ATC: C02, C03, C07, C08, C09), wartość DDD powinna bazować na średniej liczbie podań leku na dzień. Oznacza to, że dla leków podawanych raz dziennie DDD wynosi 1, dla leków podawanych 2 razy dziennie DDD wynosi 2 itd. Zasada ta oznacza jednocześnie, że przypisane DDD dla produktu złożonego może być różne od wartości DDD przypisanej dla produktu jednoskładnikowego.

W przypadku produktów złożonych stosowanych w leczeniu nadciśnienia, w zaleceniach rejestracyjnych wskazano, że leczenie powinno rozpocząć się od jednej tabletki dziennie. Dawki leków można w niektórych przypadkach zwiększać do dwóch tabletek dziennie, które można stosować



zamiennie z jedną tabletką preparatu o zwiększonej dawce w tabletkę [4–31]. Z tego względu proponowaną rzeczywistą dawką dobową, zgodnie z którą wyznaczana będzie podstawa limitu, wynosi 1 tabletkę dziennie (niezależnie od nasycenia tabletki).

Ze względu na obszerność danych szczegółowych wykorzystanych w analizie, odpowiednie zestawienie tabelaryczne wartości parametrów zastosowanych w analizie przedstawiono w pliku obliczeniowym: w zakładce 45.0\_mix przedstawiono dane i obliczenia dla grupy limitowej złożonej z preparatów złożonych (w tej grupie limitowej zmieniona została wartość dawki dobowej, na podstawie której wyznaczana jest podstawa limitu), zaś w zakładce 45.0\_mono przedstawiono dane i obliczenia dla grupy limitowej złożonej z preparatów jednoskładnikowych (w tej grupie limitowej wartość dawki dobowej, na podstawie której wyznaczana jest podstawa limitu, nie uległa zmianie).

Obliczenia przeprowadzono przy założeniu stałej sprzedaży preparatów stosowanych w leczeniu nadciśnienia w kolejnych latach (2014–2015). Ceny jednostkowe leków zostały przeliczone przy uwzględnieniu zmiany marży hurtowej z wartości aktualnej, wynoszącej 6%, do wartości obowiązującej od 2014 roku wynoszącej 5%. Ceny jednostkowe zostały przeliczone zarówno przy założeniu, że wartość DDD wyznaczająca podstawę limitu w grupie limitowej 45.0 nie ulegnie zmianie (w ten sposób oszacowano wydatki płatnika publicznego w przypadku braku wprowadzenia proponowanych zmian w grupie limitowej 45.0), jak i przy założeniu, że grupa limitowa 45.0 zostanie podzielona na odrębne grupy limitowe – obejmujące osobno preparaty jednoskładnikowe i osobno preparaty złożone, a dla preparatów złożonych nastąpi zmiana wartości DDD przyjmowanej do wyznaczenia podstawy limitu. W konsekwencji utworzenia nowej grupy limitowej, dla preparatów złożonych wskazany został preparat wyznaczający nową podstawę limitu.

Podstawy limitu dla obu nowych grup wyznaczono zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych i wyrobów medycznych [33]. Podstawę limitu dla obu nowych grup (powstałym po podzieleniu grupy 45.0) wyznaczono zatem jako niższą z dwóch wartości:

- cenę hurtową za PDD leku wyznaczonego na podstawie art. 15 pkt. 4 ustawy (dopełniającego 15% obrotu ilościowego liczonego według PDD),
- cenę hurtową za PDD leku, który w danej grupie leków (jednoskładnikowych lub złożonych) wyznaczał limit na podstawie art.15 pkt. 7 (pierwszy odpowiednik refundowany w danym wskazaniu).

Tabela 3.  
Wyznacznik limitu w grupie limitowej 45.0

Grupa limitowa	Wyznacznik podstawy limitu	Podstawa limitu/PDD	Limit/PDD
Brak zmiany w analizowanej grupie limitowej			
45.0 - Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	Irbesartan Pfizer, tabl., 150 mg	0,3846 zł	0,5150 zł
Zmiany w analizowanej grupie limitowej			
45.1 - Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe	Irbesartan Pfizer, tabl., 150 mg	0,3846 zł	0,5150 zł
45.2 - Antagoniści angiotensyny II - produkty złożone	Candepres HCT, tabl., 8+12,5 mg	0,4104 zł	0,5468 zł

PDD – rzeczywista dawka dzienna

W tabeli zaprezentowano dane przeliczone na rok 2014 stosowane w obliczeniach analizy.

Poniżej przedstawiono wyniki przeprowadzonej analizy w zakresie zmian w grupie limitowej 45.0.

Tabela 4.  
Wyniki dotyczące zmian w grupie limitowej 45.0

Kategoria	I rok finansowania	II rok finansowania	Razem
Wydatki NFZ przy braku zmian w grupie 45.0	██████████	██████████	██████████
Wydatki NFZ przy proponowanych zmianach w grupie 45.0	██████████	██████████	██████████
Oszczędności związane ze zmianami w grupie 45.0	██████████	██████████	██████████

## 4. PODSUMOWANIE

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem entekawiru w analizowanej populacji docelowej mogą zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych z rozdzieleniem grupy limitowej 45.0 - Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone, na dwie grupy limitowe, obejmujące osobno produkty jednoskładnikowe oraz osobno produkty złożone ██████████

Tabela 5.  
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	I rok finansowania	II rok finansowania	Razem
Wydatki inkrementalne związane z refundacją entekawiru	██████████	██████████	██████████



## 6. BIBLIOGRAFIA

1. EMA. Charakterystyka produktu leczniczego - Baraclude (Entekawir).
2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. *Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia*. 2012;
3. Gwiosda B, Sękwicz B, Pochopień M, et al. Analiza wpływu na budżet. Entekawir (Baraclude®) w terapii przewlekłego zapalenia wątroby typu B u pacjentów z ujemnym oznaczeniem antygeny e. HTA Consulting.
4. Charakterystyka produktu leczniczego. Candepres HCT. [http://leki.urpl.gov.pl/files/Candepres\\_HCT\\_28\\_tabl\\_16\\_12\\_5.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Candepres_HCT_28_tabl_16_12_5.pdf).
5. Charakterystyka produktu leczniczego. Carzap HCT. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dcp/charakterystyka/2012-02-29\\_Carzap%20HCT\\_ChPL\\_Final\\_02-2012.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dcp/charakterystyka/2012-02-29_Carzap%20HCT_ChPL_Final_02-2012.pdf).
6. Charakterystyka produktu leczniczego. Karbicombi. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/charakterystyka/2012-07-27\\_Karbicombi\\_SmPC\\_V002\\_clean\\_20.07.2012.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/charakterystyka/2012-07-27_Karbicombi_SmPC_V002_clean_20.07.2012.pdf).
7. Charakterystyka produktu leczniczego. HYZAAR Forte. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2011-12-23\\_SmPC\\_Hyzaar%20Forte\\_WS-013\\_CLN.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2011-12-23_SmPC_Hyzaar%20Forte_WS-013_CLN.pdf).
8. Ulotka dla pacjenta. Lorista H. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-03-07\\_Lorista%20H\\_PIL\\_01.03.2012\\_clean.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-03-07_Lorista%20H_PIL_01.03.2012_clean.pdf).
9. Ulotka dla pacjenta. Loreblok HCT. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-01-23\\_Loreblok%20HCT%2050%2012\\_5%20100%2025%20mg%20tabl%20PILclean.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-01-23_Loreblok%20HCT%2050%2012_5%20100%2025%20mg%20tabl%20PILclean.pdf).
10. Ulotka dla pacjenta. Lorista HD. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-03-07\\_Lorista%20HD\\_PIL\\_01.03.2012\\_clean.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-03-07_Lorista%20HD_PIL_01.03.2012_clean.pdf).
11. Ulotka dla pacjenta. Lorista HL. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-03-07\\_Lorista%20HL\\_PIL\\_01.03.2012\\_clean.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-03-07_Lorista%20HL_PIL_01.03.2012_clean.pdf).
12. Ulotka dla pacjenta. Losacor HCT. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-08-27\\_Losacor%20HCT%20-%20Ulotka%20-%20czysta%2022%2007%202012.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-08-27_Losacor%20HCT%20-%20Ulotka%20-%20czysta%2022%2007%202012.pdf).
13. Ulotka dla pacjenta. Losagen Combi. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-12-19\\_Losagen%20Combi\\_PIL\\_IB014G+IA015G\\_16112011\\_clean.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-12-19_Losagen%20Combi_PIL_IB014G+IA015G_16112011_clean.pdf).
14. Ulotka dla pacjenta. Losargamma HCT. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-05-25\\_PL-pil-losargammaHCT-var\\_13\\_19.03.2012.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-05-25_PL-pil-losargammaHCT-var_13_19.03.2012.pdf).
15. Ulotka dla pacjenta. Losartan HCT Arrow. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-04-18\\_LOSA+HCTZ\\_2012.04.12\\_PIL\\_safety%20\(012\).pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-04-18_LOSA+HCTZ_2012.04.12_PIL_safety%20(012).pdf).
16. Charakterystyka produktu leczniczego. Presartan H. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/pn/charakterystyka/2011-07-11\\_SmPC\\_PresartanH\\_100\\_25\\_all\\_clean.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/pn/charakterystyka/2011-07-11_SmPC_PresartanH_100_25_all_clean.pdf).
17. Charakterystyka produktu leczniczego. Sortabax HCT. <http://leki-informacje.pl/lek/charakterystyka-szczegolowa/1690,sortabax-hct-50-mg-12-5-mg.html>.
18. Charakterystyka produktu leczniczego. HYZAAR. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2011-12-23\\_SmPC\\_Hyzaar\\_WS-013\\_CLN.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2011-12-23_SmPC_Hyzaar_WS-013_CLN.pdf).
19. Charakterystyka produktu leczniczego. Lozap HCT. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2012-02-06\\_LOZAP%20HCT%2050%2012,5%20SPC.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2012-02-06_LOZAP%20HCT%2050%2012,5%20SPC.pdf).
20. Charakterystyka produktu leczniczego. MicardisPlus. [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000413/WC500028551.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000413/WC500028551.pdf).
21. Charakterystyka produktu leczniczego. Axudan HCT. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/charakterystyka/2011-08-18\\_Axudan%20HCT%2080-12,5%20SmPC%2013.04.11%20\(zm%20IB\\_4\)%20clean.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/charakterystyka/2011-08-18_Axudan%20HCT%2080-12,5%20SmPC%2013.04.11%20(zm%20IB_4)%20clean.pdf).
22. Ulotka dla pacjenta. Co-Bespres. [http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-08-29\\_Co-Bespres%20FCT%20PIL%202012.04.01%20clean.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/ulotka/2012-08-29_Co-Bespres%20FCT%20PIL%202012.04.01%20clean.pdf).

23. Charakterystyka produktu leczniczego. Co-Diovan.  
[http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/charakterystyka/2012-01-11\\_2011-12-21%20SE.H.565.03.IB.075\\_Co-Diovan%20160\\_25%20ChPL\\_clean.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/IB/charakterystyka/2012-01-11_2011-12-21%20SE.H.565.03.IB.075_Co-Diovan%20160_25%20ChPL_clean.pdf).
24. Charakterystyka produktu leczniczego. Co-Nortivan.  
[http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2012-02-06\\_Co-Nortivan%2080+12,5%20ch.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2012-02-06_Co-Nortivan%2080+12,5%20ch.pdf).
25. Charakterystyka produktu leczniczego. Co-Valsacor.  
[http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dcp/charakterystyka/2012-02-06\\_co-valsacor%20160.25%20ChPL.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dcp/charakterystyka/2012-02-06_co-valsacor%20160.25%20ChPL.pdf).
26. Charakterystyka produktu leczniczego. Tensart HCT.  
[http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2012-02-06\\_tensartHCT160.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2012-02-06_tensartHCT160.pdf).
27. Charakterystyka produktu leczniczego. Valsartan HCT Arrow.  
[http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dcp/charakterystyka/2011-10-18\\_VALH160\\_SmPC.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dcp/charakterystyka/2011-10-18_VALH160_SmPC.pdf).
28. Charakterystyka produktu leczniczego. Valsotens HCT.  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/Valsotens\\_HCT\\_160\\_125\\_tabl\\_powl.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Valsotens_HCT_160_125_tabl_powl.pdf).
29. Charakterystyka produktu leczniczego. Valtap HCT.  
[http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2012-11-12\\_Valtap%20HCT%20160-25%20ChPL\\_FINAL\\_var%2012-G\\_09-2012.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2012-11-12_Valtap%20HCT%20160-25%20ChPL_FINAL_var%2012-G_09-2012.pdf).
30. Charakterystyka produktu leczniczego. Vanatex HCT. <http://www.urpl.gov.pl/drugs/2956835>.
31. Charakterystyka produktu leczniczego. Zelvatan Combo.  
[http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2012-02-07\\_Zelvatancombo%20160+25%20ch.pdf](http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2012-02-07_Zelvatancombo%20160+25%20ch.pdf).
32. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Oslo [http://www.whooc.no/filearchive/publications/1\\_2013guidelines.pdf](http://www.whooc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf).
33. 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> (21.2.2013).

## 7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Ceny jednostkowe opakowań entekawiru przyjęte w analizie.....	7
Tabela 2.	Wydatki płatnika publicznego – analiza wpływu na budżet.....	7
Tabela 3.	Wyznacznik limitu w grupie limitowej 45.0.....	10
Tabela 4.	Wyniki dotyczące zmian w grupie limitowej 45.0.....	10
Tabela 5.	Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej.....	10
Tabela 6.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	15

## 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	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>		str. 2
<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. 8
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Plik obliczeniowy analizy	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 8
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Plik obliczeniowy analizy	
<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.	Rozdz. 3	str. 8
<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.	Rozdz. 3	str. 8